

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2021/31057]

21 AVRIL 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

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 35*bis*, modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006

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 127 § 3 ;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er} ;

Vu l'urgence;

Vu la circonstance que l'OMS a apportée des modifications aux codes ATC de certains principes actifs et que la liste des spécialité pharmaceutiques remboursables doit être adaptée dès que possible.

Vu la nécessité d'adopter et de publier le présent arrêté le plus vite possible :

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, le code ATC des spécialités suivantes est remplacé comme suit:

I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, § 1^{er} et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.

I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, § 1 en § 19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

AFINITOR 10 mg	L01EG02
AFINITOR 5 mg	L01EG02
ALECENSA 150 mg	L01ED03
BORTEZOMIB ACCORD 3,5 mg (Abacus)	L01XG01
BORTEZOMIB EG 2,5 mg/mL	L01XG01
BORTEZOMIB SANDOZ 2,5 mg	L01XG01
BOSULIF 100 mg	L01EA04
BOSULIF 400 mg	L01EA04
BOSULIF 500 mg	L01EA04
BRAFTOVI 50 mg	L01EC03
BRAFTOVI 75 mg	L01EC03
CABOMETYX 20 mg	L01EX07
CABOMETYX 40 mg	L01EX07
CABOMETYX 60 mg	L01EX07
CAMPTO 20 mg/ml	L01CE02
CAPRELSA 100 mg	L01EX04
CAPRELSA 300 mg	L01EX04
ERIVEDGE 150 mg	L01XJ01
ERLOTINIB SANDOZ 100 mg	L01EB02

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2021/31057]

21 APRIL 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*, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020, en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006

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 127 § 3;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Gelet op het feit dat de WHO wijzigingen heeft aangebracht in de ATC-codes van bepaalde werkzame bestanddelen en dat de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten zo snel mogelijk moet worden aangepast.

Gelet op de noodzaak om onderhavig besluit zo snel mogelijk te nemen en bekend te maken :

Artikel 1. In hoofdstuk I van 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 ATC-code van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ERLOTINIB SANDOZ 150 mg	L01EB02
FARYDAK 10 mg	L01XH03
FARYDAK 15 mg	L01XH03
FARYDAK 20 mg	L01XH03
GEFITINIB ACCORD 250 mg	L01EB01
GEFITINIB SANDOZ 250 mg	L01EB01
GEFITINIB TEVA 250 mg	L01EB01
GIOTRIF 20 mg	L01EB03
GIOTRIF 30 mg	L01EB03
GIOTRIF 40 mg	L01EB03
GIOTRIF 50 mg	L01EB03
GLIVEC 100 mg	L01EA01
GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)	L01EA01
GLIVEC 400 mg	L01EA01
HYCAMTIN 0,25 mg	L01CE01
HYCAMTIN 1 mg	L01CE01
IBRANCE 100 mg	L01EF01
IBRANCE 125 mg	L01EF01
IBRANCE 75 mg	L01EF01
ICLUSIG 15 mg	L01EA05
ICLUSIG 30 mg	L01EA05
ICLUSIG 45 mg	L01EA05
IMATINIB ACCORD 100 mg	L01EA01
IMATINIB ACCORD 100 mg (Abacus)	L01EA01
IMATINIB ACCORD 400 mg	L01EA01
IMATINIB ACCORD 400 mg (Abacus)	L01EA01
IMATINIB EG 100 mg	L01EA01
IMATINIB EG 400 mg	L01EA01
IMATINIB KRKA 100 mg	L01EA01
IMATINIB KRKA 400 mg	L01EA01
IMATINIB SANDOZ 100 mg	L01EA01
IMATINIB SANDOZ 400 mg	L01EA01
IMATINIB TEVA 100 mg	L01EA01
IMATINIB TEVA 400 mg	L01EA01
IMBRUVICA 140 mg	L01EL01
IMBRUVICA 280 mg	L01EL01
IMBRUVICA 420 mg	L01EL01
IMBRUVICA 560 mg	L01EL01
INLYTA 1 mg	L01EK01
INLYTA 5 mg	L01EK01
INLYTA 5 mg (Abacus)	L01EK01
IRINOTECAN AB 20 mg/ml	L01CE02
IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ ml	L01CE02
IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml	L01CE02
IRINOTECAN HIKMA 20 mg/ml	L01CE02

IRINOTECAN KABI 20 mg/ml	L01CE02
IRINOTECAN MYLAN 300 mg/15 ml	L01CE02
IRINOTECAN MYLAN 500 mg/25 ml	L01CE02
ISENTRESS 400 mg	J05AJ01
ISENTRESS 600 mg	J05AJ01
JAKAVI 10 mg	L01EJ01
JAKAVI 15 mg	L01EJ01
JAKAVI 20 mg	L01EJ01
JAKAVI 5 mg	L01EJ01
KISQALI 200 mg	L01EF02
KYPROLIS 10 mg	L01XG02
KYPROLIS 30 mg	L01XG02
KYPROLIS 60 mg	L01XG02
LENVIMA 10 mg	L01EX08
LENVIMA 4 mg	L01EX08
LORVIQUA 100 mg	L01ED05
LORVIQUA 25 mg	L01ED05
LYNPARZA 100 mg	L01XK01
LYNPARZA 150 mg	L01XK01
LYNPARZA 50 mg	L01XK01
MEKINIST 0,5 mg	L01EE01
MEKINIST 2 mg	L01EE01
MEKTOVI 15 mg	L01EE03
NEXAVAR 200 mg (Abacus)	L01EX02
NEXAVAR NULL	L01EX02
NINLARO 2,3 mg	L01XG03
NINLARO 3 mg	L01XG03
NINLARO 4 mg	L01XG03
OFEV 100 mg	L01EX09
OFEV 150 mg	L01EX09
ONIVYDE liposomal pégylé 4,3 mg/mL	L01CE02
RYDAPT 25 mg	L01EX10
SPRYCEL 100 mg	L01EA02
SPRYCEL 100 mg (Orifarm)	L01EA02
SPRYCEL 10mg/mL	L01EA02
SPRYCEL 20 mg	L01EA02
SPRYCEL 50 mg	L01EA02
SPRYCEL 50 mg (Abacus)	L01EA02
SPRYCEL 70 mg	L01EA02
STIVARGA 40 mg	L01EX05
SUTENT 12,5 mg	L01EX01
SUTENT 25 mg	L01EX01
SUTENT 50 mg	L01EX01
TAFINLAR 50 mg	L01EC02
TAFINLAR 75 mg	L01EC02

TAGRISSO 40 mg	L01EB04
TAGRISSO 80 mg	L01EB04
TARCEVA 150 mg (Abacus)	L01EB02
TARGRETIN 75 mg	L01XF03
TASIGNA 150 mg	L01EA03
TASIGNA 200 mg	L01EA03
TASIGNA 50 mg	L01EA03
TIVICAY 10 mg	J05AJ03
TIVICAY 25 mg	J05AJ03
TIVICAY 50 mg	J05AJ03
TIVICAY 50 mg (Orifarm)	J05AJ03
TOPOTECAN ACCORD HEALTHCARE 1 mg/ml	L01CE01
TORISEL 25 mg/ml	L01EG01
TYVERB 250 mg	L01EH01
VARGATEF 100 mg	L01EX09
VARGATEF 150 mg	L01EX09
VELCADE 1 mg	L01XG01
VELCADE 3,5 mg	L01XG01
VERZENIOS 100 mg	L01EF03
VERZENIOS 150 mg	L01EF03
VERZENIOS 50 mg	L01EF03
VESANOID	L01XF01
VOTRIENT 200 mg	L01EX03
VOTRIENT 400 mg	L01EX03
VOTUBIA 10 mg	L01EG02
VOTUBIA 2 mg	L01EG02
VOTUBIA 2,5 mg	L01EG02
VOTUBIA 3 mg	L01EG02
VOTUBIA 5 mg	L01EG02
XALKORI 200 mg	L01ED01
XALKORI 250 mg	L01ED01
ZELBORAF 240 mg	L01EC01
ZYDELIG 100 mg	L01EM01
ZYDELIG 150 mg	L01EM01
ZYKADIA 150 mg	L01ED02

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC sont modifiés comme suit:

- J05AX08 est remplacé par "J05AJ01 – Raltegravir"
- J05AX12 est remplacé par "J05AJ03 – Dolutegravir"
- L01XE01 est remplacé par "L01EA01 – Imatinib"
- L01XE02 est remplacé par "L01EB01 – Gefitinib"
- L01XE03 est remplacé par "L01EB02 – Erlotinib"
- L01XE04 est remplacé par "L01EX01 – Sunitinib"
- L01XE05 est remplacé par "L01EX02 – Sorafenib"
- L01XE06 est remplacé par "L01EA02 – Dasatinib"
- L01XE07 est remplacé par "L01EH01 – Lapatinib"
- L01XE08 est remplacé par "L01EA03 – Nilotinib"
- L01XE09 est remplacé par "L01EG01 – Temozolomide"
- L01XE10 est remplacé par "L01EG02 – Everolimus"
- L01XE11 est remplacé par "L01EX03 – Pazopanib"
- L01XE12 est remplacé par "L01EX04 – Vandetanib"
- L01XE13 est remplacé par "L01EB03 – Afatinib"
- L01XE14 est remplacé par "L01EA04 – Bosutinib"
- L01XE15 est remplacé par "L01EC01 – Vemurafenib"
- L01XE16 est remplacé par "L01ED01 – Crizotinib"
- L01XE17 est remplacé par "L01EK01 – Axitinib"
- L01XE18 est remplacé par "L01EJ01 – Ruxolitinib"
- L01XE21 est remplacé par "L01EX05 – Regorafenib"
- L01XE23 est remplacé par "L01EC02 – Dabrafenib"
- L01XE24 est remplacé par "L01EA05 – Ponatinib"
- L01XE25 est remplacé par "L01EE01 – Trametinib"
- L01XE26 est remplacé par "L01EX07 – Cabozantinib"
- L01XE27 est remplacé par "L01EL01 – Ibrutinib"
- L01XE28 est remplacé par "L01ED02 – Ceritinib"
- L01XE29 est remplacé par "L01EX08 – Lenvatinib"
- L01XE31 est remplacé par "L01EX09 – Nintedanib"
- L01XE33 est remplacé par "L01EF01 – Palbociclib"
- L01XE35 est remplacé par "L01EB04 – Osimertinib"
- L01XE36 est remplacé par "L01ED03 – Alectinib"
- L01XE38 est remplacé par "L01EE02 – Cobimetinib"
- L01XE39 est remplacé par "L01EX10 – Midostaurin"
- L01XE41 est remplacé par "L01EE03 – Binimetinib"
- L01XE42 est remplacé par "L01EF02 – Ribociclib"
- L01XE44 est remplacé par "L01ED05 – Lorlatinib"
- L01XE46 est remplacé par "L01EC03 – Encorafenib"
- L01XE50 est remplacé par "L01EF03 – Abemaciclib"
- L01XX14 est remplacé par "L01XF01 – Tretinoin"
- L01XX17 est remplacé par "L01CE01 – Topotecan"
- L01XX19 est remplacé par "L01CE02 – Irinotecan"
- L01XX25 est remplacé par "L01XF03 – Bexarotene"
- L01XX32 est remplacé par "L01XG01 – Bortezomib"
- L01XX42 est remplacé par "L01XH03 – Panobinostat"
- L01XX43 est remplacé par "L01XJ01 – Vismodegib"
- L01XX45 est remplacé par "L01XG02 – Carfilzomib"
- L01XX46 est remplacé par "L01XK01 – Olaparib"
- L01XX47 est remplacé par "L01EM01 – Idelalisib"
- L01XX50 est remplacé par "L01XG03 – Ixazomib"

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mai 2021
Bruxelles, le 21 avril 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de ATC codes vervangen als volgt:

- J05AX08 wordt vervangen door "J05AJ01 – Raltegravir"
- J05AX12 wordt vervangen door "J05AJ03 – Dolutegravir"
- L01XE01 wordt vervangen door "L01EA01 – Imatinib"
- L01XE02 wordt vervangen door "L01EB01 – Gefitinib"
- L01XE03 wordt vervangen door "L01EB02 – Erlotinib"
- L01XE04 wordt vervangen door "L01EX01 – Sunitinib"
- L01XE05 wordt vervangen door "L01EX02 – Sorafenib"
- L01XE06 wordt vervangen door "L01EA02 – Dasatinib"
- L01XE07 wordt vervangen door "L01EH01 – Lapatinib"
- L01XE08 wordt vervangen door "L01EA03 – Nilotinib"
- L01XE09 wordt vervangen door "L01EG01 – Temozolomide"
- L01XE10 wordt vervangen door "L01EG02 – Everolimus"
- L01XE11 wordt vervangen door "L01EX03 – Pazopanib"
- L01XE12 wordt vervangen door "L01EX04 – Vandetanib"
- L01XE13 wordt vervangen door "L01EB03 – Afatinib"
- L01XE14 wordt vervangen door "L01EA04 – Bosutinib"
- L01XE15 wordt vervangen door "L01EC01 – Vemurafenib"
- L01XE16 wordt vervangen door "L01ED01 – Crizotinib"
- L01XE17 wordt vervangen door "L01EK01 – Axitinib"
- L01XE18 wordt vervangen door "L01EJ01 – Ruxolitinib"
- L01XE21 wordt vervangen door "L01EX05 – Regorafenib"
- L01XE23 wordt vervangen door "L01EC02 – Dabrafenib"
- L01XE24 wordt vervangen door "L01EA05 – Ponatinib"
- L01XE25 wordt vervangen door "L01EE01 – Trametinib"
- L01XE26 wordt vervangen door "L01EX07 – Cabozantinib"
- L01XE27 wordt vervangen door "L01EL01 – Ibrutinib"
- L01XE28 wordt vervangen door "L01ED02 – Ceritinib"
- L01XE29 wordt vervangen door "L01EX08 – Lenvatinib"
- L01XE31 wordt vervangen door "L01EX09 – Nintedanib"
- L01XE33 wordt vervangen door "L01EF01 – Palbociclib"
- L01XE35 wordt vervangen door "L01EB04 – Osimertinib"
- L01XE36 wordt vervangen door "L01ED03 – Alectinib"
- L01XE38 wordt vervangen door "L01EE02 – Cobimetinib"
- L01XE39 wordt vervangen door "L01EX10 – Midostaurin"
- L01XE41 wordt vervangen door "L01EE03 – Binimetinib"
- L01XE42 wordt vervangen door "L01EF02 – Ribociclib"
- L01XE44 wordt vervangen door "L01ED05 – Lorlatinib"
- L01XE46 wordt vervangen door "L01EC03 – Encorafenib"
- L01XE50 wordt vervangen door "L01EF03 – Abemaciclib"
- L01XX14 wordt vervangen door "L01XF01 – Tretinoin"
- L01XX17 wordt vervangen door "L01CE01 – Topotecan"
- L01XX19 wordt vervangen door "L01CE02 – Irinotecan"
- L01XX25 wordt vervangen door "L01XF03 – Bexarotene"
- L01XX32 wordt vervangen door "L01XG01 – Bortezomib"
- L01XX42 wordt vervangen door "L01XH03 – Panobinostat"
- L01XX43 wordt vervangen door "L01XJ01 – Vismodegib"
- L01XX45 wordt vervangen door "L01XG02 – Carfilzomib"
- L01XX46 wordt vervangen door "L01XK01 – Olaparib"
- L01XX47 wordt vervangen door "L01EM01 – Idelalisib"
- L01XX50 wordt vervangen door "L01XG03 – Ixazomib"

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 mei 2021.
Brussel, 21 april 2021.

Fr. VANDENBROUCKE