

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2021/33001]

15 SEPTEMBRE 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 juillet 2021 ;

Vu la communication à l'Inspecteur des Finances le 13 août 2021;

Vu la communication au Secrétaire d'Etat au Budget le 13 août 2021;

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

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 17 août 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o des lois sur le Conseil d'Etat, 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'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:

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2021/33001]

15 SEPTEMBER 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 juli 2021;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 13 augustus 2021;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris van Begroting op 13 augustus 2021 ;

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

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 17 augustus 2021 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, 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, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° au chapitre IV :

a) Au § 3660000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

1° in hoofdstuk IV :

a) In § 3660000, 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
ORFADIN 4 mg/ml SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: A16AX04								
	7716-400	1 flacon 90 ml suspension buvable, 4 mg/ml	1 fles 90 ml suspensie voor oraal gebruik, 4 mg/ml		1127,56	1127,56		
A-80 *	7716-400	1 flacon 90 mL suspension buvable, 4 mg/mL	1 fles 90 mL suspensie voor oraal gebruik, 4 mg/mL	R	1202,3200	1202,3200	+0,0000	+0,0000
A-80 **	7716-400	1 flacon 90 mL suspension buvable, 4 mg/mL	1 fles 90 mL suspensie voor oraal gebruik, 4 mg/mL	R	1195,2100	1195,2100		

b) Au § 3780000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 3780000, 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
ALIMTA ELI LILLY BENELUX ATC: L01BA04								
	0783-019	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor concentraat voor infusie, 500 mg		422,27	422,27		
A-24 *	0783-019	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 500 mg	R	454,7200	454,7200	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0783-019	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 500 mg	R	447,6100	447,6100		
ALIMTA (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L01BA04								
	7727-720	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg		422,27	422,27		
A-24 *	7727-720	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 500 mg	R	454,7200	454,7200	+0,0000	+0,0000
A-24 **	7727-720	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 500 mg	R	447,6100	447,6100		

ALIMTA 100 mg		ELI LILLY BENELUX		ATC: L01BA04				
	7714-199	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		84,45	84,45		
A-24 *	7714-199	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg	R	96,6300	96,6300	+0,0000	+0,0000
A-24 **	7714-199	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveineuze infusie, 100 mg	R	89,5200	89,5200		

2° au chapitre VIII :

2° in hoofdstuk VIII :

a) Au § 40108, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

a) In § 40108, 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
TRISENOX 2 mg/mL		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01XX27				
	7728-173	10 flacons injectables 6 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL	10 injectieflacons 6 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL		1598,39	1598,39		
A-28 *	7728-173	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	R	170,1400	170,1400	+0,0000	+0,0000
A-28 **	7728-173	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	R	169,4290	169,4290		

b) Au § 40208, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 40208, 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
TRISENOX 2 mg/mL		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01XX27				
	7728-173	10 flacons injectables 6 mL solution à diluer pour perfusion, 2 mg/mL	10 injectieflacons 6 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/mL		1598,39	1598,39		
A-28 *	7728-173	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	R	170,1400	170,1400	+0,0000	+0,0000
A-28 **	7728-173	1 flacon injectable 6 mL solution pour perfusion, 2 mg/mL	1 injectieflacon 6 mL oplossing voor infusie, 2 mg/mL	R	169,4290	169,4290		

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} octobre 2021.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 oktober 2021.

Bruxelles, le 15 septembre 2021.

Brussel, 15 september 2021.

F. VANDENBROUCKE

F. VANDENBROUCKE