

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/42646]

10 NOVEMBER 2022. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

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, § 2 quater, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016 en gewijzigd bij de wet van 13 februari 2020;

Gelet op het koninklijk besluit 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 inzonderheid op artikel 144;

Overwegende de adviezen van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, uitgebracht op 24 februari 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van Financiën, gegeven op 13 juli 2022;

Gelet op de akkoorden van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 11 augustus 2022;

Met betrekking tot de producten: One touch ultra plus reflect system kit (Lifescan Belgium), One touch ultra plus test strips (Lifescan Belgium), One touch delica plus lancetten (Lifescan Belgium), Predictor (Omega Pharma), Microlife blood pressure monitor automatic BP 3AG1 (Patch Pharma), Microlife blood pressure monitor automatic plus BP A 100 plus (Patch Pharma), gelet op de akkoordaanvragen die op 11 juli 2022 bij de Staatssecretaris voor Begroting is ingediend, met toepassing van artikel 6 van het koninklijk besluit van 20 mei 2022 betreffende de administratieve, begrotings-en beheerscontrole;

Overwegende dat geen akkoord is verleend binnen de gestelde termijn;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2quater, derde lid;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 10 oktober 2022 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/42646]

10 NOVEMBRE 2022. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

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, § 2, quater inséré par la loi du 22 juin 2016 et modifié par la loi du 13 février 2020;

Vu l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 144;

Considérant les avis de la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques, formulés le 24 février 2022;

Vu les avis de l'inspecteur des Finances, donnés le 13 juillet 2022;

Vu les accords de la Secrétaire d'Etat au budget, donnés le 11 août 2022;

En ce qui concerne les produits One touch ultra plus reflect system kit (Lifescan Belgium), One touch ultra plus tiges réactives (Lifescan Belgium), One touch delica plus lancettes (Lifescan Belgium), Predictor (Omega Pharma), Microlife blood pressure monitor automatic BP 3AG1 (Patch Pharma), Microlife blood pressure monitor automatic plus BP A 100 plus (Patch Pharma), vu les demandes d'accord adressées le 11 juillet 2022 à la Secrétaire d'Etat au Budget, en application de l'article 6 de l'arrêté royal du 20 mai 2022 relatif au contrôle administratif, budgétaire et de gestion ;

Considérant l'absence d'accord donné au terme du délai prévu ;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35, § 2quater, alinéa 3 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 10 octobre 2022, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai ;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Besluit :

Arrête :

Artikel 1. In de lijst deel I, titel 1, hoofdstuk III van het koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Article 1^{er}. Dans la liste partie I, titre 1, chapitre III de l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5° a), 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les modifications suivantes sont apportées :

1° In afdeling 1, worden de volgende middelen geschrapt :

1° A la section 1, les moyens suivants sont supprimés :

2880979 7111008*	MICROLIFE BLOOD PRESSURE MONITOR AUTOMATIC BP 3AG1 Patch Pharma NV	0,0630	0,3306	49,33 €	0,00 €
2398642 7111073*	MICROLIFE BLOOD PRESSURE MONITOR AUTOMATIC PLUS BP A 100 PLUS PATCH PHARMA NV	0,0630	0,3306	77,97 €	17,97 €
2378750 7105414*	PREDICTOR Omega Pharma	0,0630	0,3306	59,96 €	0 €

2° In afdeling 2, worden de volgende middelen ingevoegd :

2° A la section 2, les moyens suivants sont ajoutés :

CNK	Indic	Dénomination	Benaming	Labo	BEBAT (excl. T.V.A. - excl. btw)	RECUPEL (excl. T.V.A. - excl. btw)	AffabrP PexUs	AprPrijs PrixPhn	AprPrijs btw incl. PrixPhn T.V.A. incl.
3951-605	X	ONE TOUCH ULTRA PLUS TEST STRIPS - 50 strips	ONE TOUCH ULTRA PLUS TEST STRIPS - 50 strips	LIFESCAN			21,00	21,80	23,11
4138-871	Y	ONE TOUCH DELICA Plus lancetten - 100 lancetten	ONE TOUCH DELICA Plus lancettes - 100 lancettes	LIFESCAN			5,50	5,68	6,02
3951-597	Z	ONE TOUCH ULTRA PLUS REFLECT SYSTEM KIT - 1 kit	ONE TOUCH ULTRA PLUS REFLECT SYSTEM KIT - 1 kit	LIFESCAN	0,0630	0,1000	18,50	20,91	22,16

Art. 2. In de lijst deel I, titel 2, hoofdstuk I van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 2. Dans la liste partie I, titre 2, chapitre I du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° in § 10000 worden de volgende bepalingen ingevoegd :

1° au § 10000, les dispositions suivantes sont insérées :

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B		Basical 200 (Vitaflor International Limited)					
	3154-556	30 x 43 g	M	97,01	97,01	8,00	12,10
	7001-852	* 1 x 43 g		2,9223	2,9223		
	7001-852	** 1 x 43 g		2,6853	2,6853		
B		BASIC-P (Nutricia)					
	1511-963	400 g pulv.or.	M	34,68	34,68	5,20	8,67
	7000-078	* pr. 400 g pulv. or.		32,2500	32,2500		
	7000-078	** pr. 400 g pulv. or.		26,4900	26,4900		

2° in § 30000 wordt de volgende bepaling ingevoegd :

2° au § 30000, la disposition suivante est insérée :

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B		Neocate Syneo (Nutricia)					
	4616-215	1 X 400g	M	45,50	45,50	6,44	10,73
	7002-314	* 1 x 400g		41,48	41,48		
	7002-314	** 1 x 400g		34,37	34,37		

3° in § 70000, eertse lid worden de woorden “voor de voedingsbehoeften van zuigelingen en kinderen” geschrapt;

4° in § 110000 wordt de volgende bepaling ingevoegd :

3° au § 70000, premier alinéa, les mots « pour les besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants » sont supprimés;

4° au § 110000, la disposition suivante est insérée :

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B		BASIC-P (Nutricia)					
	1511-963	400 g pulv.or.	M	34,68	34,68	5,20	8,67
	7000-078	* pr. 400 g pulv. or.		32,2500	32,2500		
	7000-078	** pr. 400 g pulv. or.)		26,4900	26,4900		

5° in § 160100 en 160200 worden de volgende bepalingen ingevoegd :

5° au § 160100 t 16022, les dispositions suivantes sont insérées :

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A		KetoCal 2.5:1 LQ MCT Multi Fibre (Nutricia)					
	4614-640	32 x 200 ml	M	235,20	235,20	0.00	0.00
	7002-322	* 1 x 200 ml		184,74	184,74		
	7002-322	** 1 x 200 ml		177,63	177,63		
A		KetoCal 4:1 LQ Multi Fibre arôme neutre/neutrale smaak (Nutricia)					
	4614-624	32 x 200 ml	M	214,40	214,40	0.00	0.00
	7002-330	* 1 x 200 ml		169,05	169,05		
	7002-330	** 1 x 200 ml		161,94	161,94		
A		KetoCal 4:1 LQ Multi Fibre arôme vanille/vanillesmaak (Nutricia)					
	4614-632	32 x 200 ml	M	214,40	214,40	0.00	0.00
	7002-348	* 1 x 200 ml		169,05	169,05		
	7002-348	** 1 x 200 ml		161,94	161,94		

6° in § 250000 worden de volgende bepalingen ingevoegd :

6° au § 250000, les dispositions suivantes sont insérées:

Criterium Critère	Code Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A		MVW Commmplete Formulation™ Multivitamine Comprimés à croquer arôme orange/Kauwtabletten met sinaasappelsmaak (ASK Pharma)					
	4101-945	60 comprimés/tabletten	M	52,30	52,30	0.00	0.00
	7002-355	* 1 comprimé/tablet		49,78	49,78		
	7002-355	** 1 comprimé/tablet		42,67	42,67		
A		MVW Complete Formulation™ Multivitamine Softgels D3000 Capsules molles/Zachtecapsules (ASK Pharma)					
	4101-937	60 capsules	M	52,30	52,30	0.00	0.00
	7002-363	* 1 capsule		49,78	49,78		
	7002-363	** 1 capsule		42,67	42,67		
A		MVW Complete Formulation™ Multivitamine Gouttes pédiatriques/Pédiatrique druppels (ASK Pharma)					
	4101-952	30 ml	M	52,30	52,30	0.00	0.00
	7002-371	* 30 ml		49,78	49,78		
	7002-371	** 30 ml		42,67	42,67		

Art. 3. In de lijst deel I, titel 3, hoofdstuk I van hetzelfde besluit wordt de vergoedingsbasis van de volgende grondstof vervangen als volgt :

Teken	Naam	Hoeveelheid*	Vergoedingsbasis
	Penicillamine	1	2,7356

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Penicillamine	1	2,7356

Art. 4. 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, 10 november 2022.

F. VANDENBROUCKE

Art. 3. Dans la liste partie I, titre 3, chapitre I du même arrêté, la base de remboursement de la matière première suivante est remplacée comme suit :

Art. 4. 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 au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 10 novembre 2022.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/34080]

14 NOVEMBER 2022. — 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 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, artikel 2, § 1, punt B, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 24 juni 2020;

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 128,

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 8 november 2022;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat het remgeld per eenheid voor een rechthebbende die in een rust- of verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft, berekend wordt op basis van de grootste beschikbare publieksverpakking en dat het correcte remgeld getarifeerd dient te worden in het belang van de patiënt;

Gelet op de adviesaanvraag nr.72.488/2 binnen 5 dagen, die op 7 november 2022 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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:

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/34080]

14 NOVEMBRE 2022. — 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 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^{er}, 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 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'article 2, § 1^{er}, point B, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 24 juin 2020;

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 128 ;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 8 novembre 2022;

Vu l'urgence, motivée par le fait que le ticket-moderateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-moderateur soit correctement tarifé dans l'intérêt du patient;

Vu la demande d'avis n°72.488/2 dans un délai de 5 jours, adressée au Conseil d'État le 7 novembre 2022, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3° 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^{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 :