

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2023/41117]

17 MARS 2023. — 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 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 35ter, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et modifié en dernier lieu par la loi programme du 26 décembre 2022;

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 et modifié en dernier lieu par la loi programme du 26 décembre 2022;

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 28 octobre 2022;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 22 février 2023;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget le 22 février 2023;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments du 28 février 2023;

Vu la demande d'avis 73.163/2 dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 23 février 2023, 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 de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

1^o au chapitre IV-B :

a) Au § 5400000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2023/41117]

17 MAART 2023. — 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 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 35ter, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de programmwet van 26 december 2022;

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 en laatstelijk gewijzigd bij de programmwet van 26 december 2022;

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 28 oktober 2022;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 22 februari 2023 ;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op 22 februari 2023;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 28 februari 2023;

Gelet op de adviesaanvraag 73.163/2 binnen 30 dagen, die op 23 februari 2023 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 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 specialiteit vervangen als volgt:

1^o in hoofdstuk IV-B :

a) In § 5400000, 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		
VIMPAT 10 mg/ml			UCB PHARMA		ATC: N03AX18			
A-5	3012-242	1 flacon 200 mL solution buvable, 10 mg/mL	1 fles 200 mL drank, 10 mg/mL	R	22,81	22,81	0,00	0,00
	3012-242				13,72	13,72		
A-5 *	7702-905	5 mL solution buvable, 10 mg/mL	5 mL drank, 10 mg/mL	R	0,4428	0,4428		
A-5 **	7702-905	5 mL solution buvable, 10 mg/mL	5 mL drank, 10 mg/mL	R	0,3635	0,3635		

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} avril 2023.

Bruxelles, le 17 mars 2023.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 april 2023.

Brussel, 17 maart 2023.

F. VANDENBROUCKE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2023/41120]

17 MARS 2023. — 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 l'article 72*bis*, § 1*bis*, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 22 juin 2016, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

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 les articles 60 et 71;

Vu la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 10 janvier 2023;

Vu les avis de l'inspecteur des finances donné les 19 et 24 janvier 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 26 janvier 2023 ;

Considérant qu'en ce qui concerne la spécialité VINCRISIN, notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35*bis*, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de la décision motivée du Ministre dans un délai de 90 jours, le fonctionnaire délégué a notifié une décision le 19 janvier 2023 en ce qui concerne la spécialité VYXEOS LIPOSOMAL, en application de l'article 22/1, §7 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 ;

Vu les notifications au demandeur des 27 et 30 janvier 2023 ;

Vu la demande d'avis 73.081/2 dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 9 février 2023, 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, sont apportées les modifications suivantes:

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2023/41120]

17 MAART 2023. — 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, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en artikel 72*bis*, § 1*bis*, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

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 artikelen 60 en 71;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 10 januari 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 19 en 24 januari 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 26 januari 2023;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteit VINCRISIN, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35*bis*, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 90 dagen heeft de gemachtigde ambtenaar wat betreft de specialiteit VYXEOS LIPOSOMAL, met toepassing van artikel 22/1, §7 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, een beslissing genotificeerd op 19 januari 2023 ;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 27 en 30 januari 2023;

Gelet op de adviesaanvraag 73.081/2 binnen 30 dagen, die op 9 februari 2023 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht: