62458/2

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
10-11-2017
RAAD VAN STATE
WETGEVING

62458/2

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

.. DECEMBRE 2017. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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, les articles 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 de 23 décembre 2009, et § 15, premier alinéa, inséré par la loi du 27 décembre 2005, l'article 35ter, § 1er, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, § 3, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et remplacé par les loi du 23 décembre 2009 et 26 décembre 2015, § 9, inséré par la loi du 30 juillet 2013, § 10, inséré par la loi du 19 décembre 2014 et § 13, inséré par la loi du 18 décembre 2016;

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, alinéa 13, inséré par la loi du 29 décembre 2010 et modifié par la loi du 17 février 2012;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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'articles 55bis, inséré par l'arrêté royal du 16 juin 2005 et remplacé par l'arrêté royal du 12 mars 2012, l'article 55quater, inséré par l'arrêté royal du 20 février 2017, l'article 56, remplacé par l'arrêté royal du 23 mai 2005 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 3 juin 2014, l'article 57, remplacé par l'arrêté royal du 23 mai 2005 et modifié par l'arrêté royal du 14 avril 2009;

Vu la communication aux demandeurs le 31 octobre 2017;

Vu la communication à l'inspecteur des finances novembre 2017;

Vu la communication au Ministre du Budget le novembre 2017;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 20 novembre 2017;

.. DECEMBER 2017. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 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 23 december 2009, en § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, artikel 35ter, § 1, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, en § 3, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en vervangen bij de wetten van 23 december 2009 en 26 december 2015, § 9, ingevoegd bij de wet van 30 juli 2013, § 10, ingevoegd bij de wet van 19 december 2014 en § 13, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016;

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, dertiende lid, ingevoegd bij de wet van 29 december 2010 en gewijzigd bij de wet van 17 februari 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 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 55bis, toegevoegd bij het koninklijk besluit van 16 juni 2005 en vervangen bij het koninklijk besluit van 12 maart 2012, artikel 55quater, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 20 februari 2017, artikel 56, vervangen bij koninklijk besluit van 23 mei 2005 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 juni 2014, artikel 57, vervangen bij het koninklijk besluit van 23 mei 2005 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 14 april 2009;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 31 oktober 2017;

Gelet op de mededeling aan de inspecteur van financiën op november 2017;

Gelet op de mededeling aan de Minister van Begroting op november 2017;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 20 november 2017;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le décembre 2017, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

**Article 1er.** - A l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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:

1° au chapitre I:

a) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op december 2017, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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 21 december 2001 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° in hoofdstuk I:

a) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf* | Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf* | I | II |
| AVELOX 400 mg/ 250 ml | | BAYER | | | | | ATC: J01MA14 | |
| | ***0774-448*** | ***5 flacons injectables 250 ml solution pour perfusion, 1,6 mg/ml*** | ***5 injectieflacons 250 ml oplossing voor infusie, 1,6 mg/ml*** | | ***65,70*** | ***60,70*** | | |
| B-125 * | 0774-448 | 1 flacon injectable 250 mL solution pour perfusion, 1,6 mg/mL | 1 injectieflacon 250 mL oplossing voor infusie, 1,6 mg/mL | r | 15,3500 | 14,2900 | +1,0600 | +1,0600 |
| B-125 ** | 0774-448 | 1 flacon injectable 250 mL solution pour perfusion, 1,6 mg/mL | 1 injectieflacon 250 mL oplossing voor infusie, 1,6 mg/mL | r | 13,9280 | 12,8680 | | |
| CELLCEPT I.V. | | ROCHE | | | | | ATC: L04AA06 | |
| | ***0764-605*** | ***4 ampoules 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg*** | ***4 ampullen 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg*** | | ***29,30*** | ***24,30*** | | |
| A-29 * | 0764-605 | 1 ampoule 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg | 1 ampul 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg | r | 9,4525 | 7,8400 | +1,6125 | +1,6125 |
| A-29 ** | 0764-605 | 1 ampoule 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg | 1 ampul 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg | r | 7,7650 | 6,4400 | | |
| SUBOXONE 2 mg/0,5 mg | | INDIVIOR | | | | | ATC: N07BC51 | |
| B-148 | 2464-980 | 7 comprimés sublinguaux, 0,5 mg / 2 mg | 7 tabletten voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg / 2 mg | R | 11,64 | 10,18 | 2,64 | 3,43 |
| | ***2464-980*** | | | | ***5,60*** | ***4,46*** | | |
| B-148 | 2464-998 | 28 comprimés sublinguaux, 0,5 mg / 2 mg | 28 tabletten voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg / 2 mg | R | 31,67 | 26,68 | 9,35 | 12,31 |
| | ***2464-998*** | | | | ***22,26*** | ***17,85*** | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| B-148 * | 0787-960 | 1 comprimé sublingual, 0,5 mg/ 2 mg | 1 tablet voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg/ 2 mg | R | 1,0261 | 0,8229 | +0,2032 | +0,2032 |
| B-148 ** | 0787-960 | 1 comprimé sublingual, 0,5 mg/ 2 mg | 1 tablet voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg/ 2 mg | R | 0,8429 | 0,6757 | | |
| B-148 *** | 0787-960 | 1 comprimé sublingual, 0,5 mg/ 2 mg | 1 tablet voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg/ 2 mg | R | 0,9722 | 0,7939 | 0,3339 | 0,4396 |
| SUBOXONE 8 mg/2 mg | | INDIVIOR | | | | | ATC: N07BC51 | |
| B-148 | 2464-964 | 7 comprimés sublinguaux, 2 mg / 8 mg | 7 tabletten voor sublinguaal gebruik, 2 mg / 8 mg | R | 26,83 | 22,91 | 7,74 | 10,34 |
| | ***2464-964*** | | | | ***17,98*** | ***14,52*** | | |
| B-148 | 2464-972 | 28 comprimés sublinguaux, 2 mg / 8 mg | 28 tabletten voor sublinguaal gebruik, 2 mg / 8 mg | R | 77,30 | 72,30 | 12,90 | 16,90 |
| | ***2464-972*** | | | | ***62,60*** | ***58,10*** | | |
| B-148 * | 0787-986 | 1 comprimé sublingual, 2 mg/ 8 mg | 1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg/ 8 mg | R | 2,6239 | 2,4536 | +0,1703 | +0,1703 |
| B-148 ** | 0787-986 | 1 comprimé sublingual, 2 mg/ 8 mg | 1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg/ 8 mg | R | 2,3700 | 2,1996 | | |
| B-148 *** | 0787-986 | 1 comprimé sublingual, 2 mg/ 8 mg | 1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg/ 8 mg | R | 2,6015 | 2,4232 | 0,4607 | 0,6036 |
| SUBUTEX 2 mg | | INDIVIOR | | | | | ATC: N07BC01 | |
| B-148 | 1640-580 | 7 comprimés sublinguaux, 2 mg | 7 tabletten voor sublinguaal gebruik, 2 mg | R | 10,68 | 9,22 | 2,45 | 3,10 |
| | ***1640-580*** | | | | ***4,86*** | ***3,72*** | | |
| B-148 * | 0774-216 | 1 comprimé sublingual, 2 mg | 1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg | R | 0,8957 | 0,6857 | +0,2100 | +0,2100 |
| B-148 ** | 0774-216 | 1 comprimé sublingual, 2 mg | 1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg | R | 0,7357 | 0,5629 | | |
| B-148 *** | 0774-216 | 1 comprimé sublingual, 2 mg | 1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg | R | 0,8904 | 0,6814 | 0,3500 | 0,4429 |
| SUBUTEX 8 mg | | INDIVIOR | | | | | ATC: N07BC01 | |
| B-148 | 1640-598 | 7 comprimés sublinguaux, 8 mg | 7 tabletten voor sublinguaal gebruik, 8 mg | R | 23,22 | 19,02 | 7,21 | 9,22 |
| | ***1640-598*** | | | | ***14,81*** | ***11,35*** | | |
| B-148 * | 0774-224 | 1 comprimé sublingual, 8 mg | 1 tablet voor sublinguaal gebruik, 8 mg | R | 2,7300 | 2,0929 | +0,6371 | +0,6371 |
| B-148 ** | 0774-224 | 1 comprimé sublingual, 8 mg | 1 tablet voor sublinguaal gebruik, 8 mg | R | 2,2429 | 1,7186 | | |
| B-148 *** | 0774-224 | 1 comprimé sublingual, 8 mg | 1 tablet voor sublinguaal gebruik, 8 mg | R | 2,6818 | 2,0806 | 1,0300 | 1,3171 |
| TEMGESIC SUBLINGUALIS | | INDIVIOR | | | | | ATC: N02AE01 | |
| B-56 | 0818-971 | 50 comprimés sublinguaux, 0,2 mg | 50 tabletten voor sublinguaal gebruik, 0,2 mg | R | 12,85 | 10,27 | 3,78 | 4,59 |
| | ***0818-971*** | | | | ***6,54*** | ***4,54*** | | |
| B-56 * | 0736-884 | 1 comprimé sublingual, 0,2 mg | 1 tablet voor sublinguaal gebruik, 0,2 mg | R | 0,1688 | 0,1172 | +0,0516 | +0,0516 |
| B-56 ** | 0736-884 | 1 comprimé sublingual, 0,2 mg | 1 tablet voor sublinguaal gebruik, 0,2 mg | R | 0,1386 | 0,0962 | | |
| B-56 *** | 0736-884 | 1 comprimé sublingual, 0,2 mg | 1 tablet voor sublinguaal gebruik, 0,2 mg | R | 0,1679 | 0,1164 | 0,0756 | 0,0918 |

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 2990000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 2990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf* | Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf* | I | II |
| TRACLEER 125 mg | | | ACTELION PHARMACEUTICALS BELGIUM | | | | ATC: C02KX01 | |
| | ***0775-833*** | ***56 comprimés pelliculés, 125 mg*** | ***56 filmomhulde tabletten, 125 mg*** | | ***1024,30*** | ***1019,30*** | | |
| A-70 * | 0775-833 | 1 comprimé pelliculé, 125 mg | 1 filmomhulde tablet, 125 mg | R | 19,5155 | 19,4209 | +0,0946 | +0,0946 |
| A-70 ** | 0775-833 | 1 comprimé pelliculé, 125 mg | 1 filmomhulde tablet, 125 mg | R | 19,3886 | 19,2939 | | |
| TRACLEER 62,5 mg | | | ACTELION PHARMACEUTICALS BELGIUM | | | | ATC: C02KX01 | |
| | ***0775-825*** | ***56 comprimés pelliculés, 62,5 mg*** | ***56 filmomhulde tabletten, 62,5 mg*** | | ***826,44*** | ***821,44*** | | |
| A-70 * | 0775-825 | 1 comprimé pelliculé, 62,5 mg | 1 filmomhulde tablet, 62,5 mg | R | 15,7704 | 15,6757 | +0,0947 | +0,0947 |
| A-70 ** | 0775-825 | 1 comprimé pelliculé, 62,5 mg | 1 filmomhulde tablet, 62,5 mg | R | 15,6434 | 15,5488 | | |

b) Au § 4260000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 4260000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf* | Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf* | I | II |
| ANGIOX 250 mg | | | THE MEDICINES COMPANY | | | | ATC: B01AE06 | |
| | ***0786-210*** | ***10 flacons injectables 250 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 250 mg*** | ***10 injectieflacons 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 250 mg*** | | ***1856,30*** | ***1851,30*** | | |
| B-235 * | 0786-210 | 1 flacon injectable 250 mg solution pour perfusion et injection, 250 mg<br><br>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10) | 1 injectieflacon 250 mg oplossing voor infusie en injectie, 250 mg<br><br>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10) | R | 197,4790 | 196,9490 | +0,5300 | +0,5300 |
| B-235 ** | 0786-210 | 1 flacon injectable 250 mg solution pour perfusion et injection, 250 mg<br><br>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10) | 1 injectieflacon 250 mg oplossing voor infusie en injectie, 250 mg<br><br>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10) | R | 196,7680 | 196,2380 | | |

c) Au § 5360000, l'inscription des spécialités suivantes est

c) In § 5360000, wordt de inschrijving van de volgende

remplacée comme suit:

specialiteiten vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf* | Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf* | I | II |
| TRACLEER 125 mg | | | ACTELION PHARMACEUTICALS BELGIUM | | | | | ATC: C02KX01 |
| | ***0775-833*** | ***56 comprimés pelliculés, 125 mg*** | ***56 filmomhulde tabletten, 125 mg*** | | ***1024,30*** | ***1019,30*** | | |
| B-307 * | 0775-833 | 1 comprimé pelliculé, 125 mg<br><br>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56) | 1 filmomhulde tablet, 125 mg<br><br>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56) | R | 19,5155 | 19,4209 | +0,0946 | +0,0946 |
| B-307 ** | 0775-833 | 1 comprimé pelliculé, 125 mg<br><br>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56) | 1 filmomhulde tablet, 125 mg<br><br>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56) | R | 19,3886 | 19,2939 | | |
| TRACLEER 62,5 mg | | | ACTELION PHARMACEUTICALS BELGIUM | | | | | ATC: C02KX01 |
| | ***0775-825*** | ***56 comprimés pelliculés, 62,5 mg*** | ***56 filmomhulde tabletten, 62,5 mg*** | | ***826,44*** | ***821,44*** | | |
| B-307 * | 0775-825 | 1 comprimé pelliculé, 62,5 mg<br><br>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56) | 1 filmomhulde tablet, 62,5 mg<br><br>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56) | R | 15,7704 | 15,6757 | +0,0947 | +0,0947 |
| B-307 ** | 0775-825 | 1 comprimé pelliculé, 62,5 mg<br><br>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56) | 1 filmomhulde tablet, 62,5 mg<br><br>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56) | R | 15,6434 | 15,5488 | | |

**Art. 2.** – Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 2018.

Bruxelles, le . 10 NOV. 2017

**Art. 2.** – Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2018.

Brussel, 10 NOV. 2017

Maggie DE BLOCK