



64165/2

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

OKTOBER 2018. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 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.

OCTOBRE 2018. - 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.

De Minister van Sociale Zaken,

La Ministre des Affaires sociales,

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 en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009;

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 par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005 et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009;

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, tiende, elfde, vijftiende, achttiende en negentiende lid, ingevoegd bij de wet van 29 december 2010;

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, alinéas 10, 11, 15, 18 et 19, insérés par la loi du 29 décembre 2010;

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, artikelen 80, 81, 82 en 83, zoals tot op heden gewijzigd;

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, les articles 80, 81, 82 et 83 tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 30 juli 2018;

Vu la communication aux demandeurs le 30 juillet 2018;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 21 augustus 2018;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 21 août 2018;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op ;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances, donné le ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van ;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du ;

Gelet op advies nr van de Raad van State, gegeven op september 2018, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le septembre 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Besluit:

Arrête:

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:

Article 1er. - 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:

1° in hoofdstuk IV:

1° in hoofdstuk IV:

a) In § 3660000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ORFADIN 10 mg SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: A16AX04								
	0782-607	60 capsules, hard, 10 mg	60 gélules, 10 mg		2462,86	2462,86		
A-80 *	0782-607	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		43,6290	43,6290		
A-80 **	0782-607	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		43,5105	43,5105		
ORFADIN 2 mg SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: A16AX04								
	0782-581	60 capsules, hard, 2 mg	60 gélules, 2 mg		673,18	673,18		
A-80 *	0782-581	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg		12,0113	12,0113		
A-80 **	0782-581	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg		11,8928	11,8928		
ORFADIN 20 mg SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: A16AX04								
	7716-038	60 capsules, hard, 20 mg	60 gélules, 20 mg		4505,24	4505,24		
A-80 *	7716-038	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg		79,7110	79,7110		
A-80 **	7716-038	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg		79,5925	79,5925		
ORFADIN 4 mg/ml SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: A16AX04								
	7716-400	1 fles 90 ml suspensie voor oraal gebruik, 4 mg/ml	1 flacon 90 ml suspension buvable, 4 mg/ml		1615,63	1615,63		
A-80 *	7716-400	1 fles 90 mL suspensie voor oraal gebruik, 4 mg/mL	1 flacon 90 mL suspension buvable, 4 mg/mL		1719,6800	1719,6800		
A-80 **	7716-400	1 fles 90 mL suspensie voor oraal gebruik, 4 mg/mL	1 flacon 90 mL suspension buvable, 4 mg/mL		1712,5700	1712,5700		
ORFADIN 5 mg SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM ATC: A16AX04								
	0782-599	60 capsules, hard, 5 mg	60 gélules, 5 mg		1346,36	1346,36		
A-80 *	0782-599	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		23,9042	23,9042		
A-80 **	0782-599	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		23,7857	23,7857		

b) In § 3760200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 3760200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	remb. buiten bedrijf / ex-usine		
ERBITUX 5 mg/ml					MERCK		ATC: L01XC06	
	0796-185	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		146,91	146,91		
A-28 *	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		162,8300	162,8300		
A-28 **	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		155,7200	155,7200		
ERBITUX 5 mg/ml					MERCK		ATC: L01XC06	
	0796-193	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		734,55	734,55		
A-28 *	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		785,7300	785,7300		
A-28 **	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		778,6200	778,6200		

c) In § 4040200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 4040200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex-usine	Basis v tegem Base de remb. buiten bedrijf / ex-usine	I	II
ERBITUX 5 mg/ml					MERCK		ATC: L01XC06	
	0796-185	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		146,91	146,91		
A-28 *	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		162,8300	162,8300		
A-28 **	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		155,7200	155,7200		
ERBITUX 5 mg/ml					MERCK		ATC: L01XC06	
	0796-193	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		734,55	734,55		
A-28 *	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		785,7300	785,7300		
A-28 **	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		778,6200	778,6200		

d) In § 5390000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 5390000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ERBITUX 5 mg/ml			MERCK	ATC: L01XC06				
A-28 *	0796-185	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		146,91	146,91		
	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		162,8300	162,8300		
	0796-185	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		155,7200	155,7200		
ERBITUX 5 mg/ml			MERCK	ATC: L01XC06				
A-28 *	0796-193	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		734,55	734,55		
	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		785,7300	785,7300		
	0796-193	1 injectieflacon 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL		778,6200	778,6200		

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

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} octobre 2018.

Brussel, 20 AUG. 2018

Bruxelles, le 20 AOUT 2018

Maggie DE BLOCK

Pour la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, absente,

La Ministre de l'Energie, de l'Environnement et du Développement durable

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, afwezig,

De Minister van Energie, Leefmilieu en Duurzame ontwikkeling

Marie-Christine MARGHEM