CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
20-02-2019
RAAD VAN STATE
WETGEVING

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

.. MARS 2018. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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.

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 1er 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 77, 79 et 80;

Vu la communication aux demandeurs le 1er février 201;

Vu la communication à l'inspecteur des finances le 2019;

Vu la communication au Ministre du Budget le 2019;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 26 février 2019;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 2019, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2° des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

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

.. MAART 2018. – 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 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 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 77, 79 en 80;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 1 februari 2019;

Gelet op de mededeling aan de inspecteur van financiën op 2019;

Gelet op de mededeling aan de Minister van Begroting op 2019;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 26 februari 2019;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 2019 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;

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

Arrête:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1er 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° au chapitre I:

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

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° 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
INVEGA 3 mg		JANSSEN-CILAG					ATC: N05AX13	
B-220	2487-791	28 comprimés à libération prolongée, 3 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 3 mg	R	51,18	51,18	7,78	12,10
	2487-791				***39,26***	***39,26***		
B-220	2487-825	56 comprimés à libération prolongée, 3 mg	56 tabletten met verlengde afgifte, 3 mg	R	95,00	95,00	8,00	12,10
	2487-825				***78,52***	***78,52***		
B-220 *	0791-343	1 comprimé à libération prolongée, 3 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 3 mg	R	1,6132	1,6132	+0,0000	+0,0000
B-220 **	0791-343	1 comprimé à libération prolongée, 3 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 3 mg	R	1,4863	1,4863		
B-220 ***	0791-343	1 comprimé à libération prolongée, 3 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 3 mg	R	1,6156	1,6156	0,1429	0,2161
INVEGA 6 mg		JANSSEN-CILAG					ATC: N05AX13	
B-220	2487-809	28 comprimés à libération prolongée, 6 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 6 mg	R	54,82	54,82	8,00	12,10
	2487-809				***42,46***	***42,46***		
B-220	2487-833	56 comprimés à libération prolongée, 6 mg	56 tabletten met verlengde afgifte, 6 mg	R	101,97	101,97	8,00	12,10
	2487-833				***84,91***	***84,91***		
B-220 *	0791-350	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	R	1,7341	1,7341	+0,0000	+0,0000
B-220 **	0791-350	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	R	1,6071	1,6071		
B-220 ***	0791-350	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	R	1,7401	1,7401	0,1429	0,2161
INVEGA 6 mg		ABACUS MEDICINE					ATC: N05AX13	

B-220	3763-778	56 comprimés à libération prolongée, 6 mg	56 tabletten met verlengde afgifte, 6 mg	R	101,97	101,97	8,00	12,10
	3763-778				***84,91***	***84,91***		
B-220 *	7722-770	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	R	1,7341	1,7341	+0,0000	+0,0000
B-220 **	7722-770	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	R	1,6071	1,6071		
B-220 ***	7722-770	1 comprimé à libération prolongée, 6 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 6 mg	R	1,7401	1,7401	0,1429	0,2161
INVEGA 9 mg			JANSSEN-CILAG					ATC: N05AX13
B-220	2487-817	28 comprimés à libération prolongée, 9 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 9 mg	R	54,82	54,82	8,00	12,10
	2487-817				***42,46***	***42,46***		
B-220	2487-841	56 comprimés à libération prolongée, 9 mg	56 tabletten met verlengde afgifte, 9 mg	R	101,97	101,97	8,00	12,10
	2487-841				***84,91***	***84,91***		
B-220 *	0791-368	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	R	1,7341	1,7341	+0,0000	+0,0000
B-220 **	0791-368	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	R	1,6071	1,6071		
B-220 ***	0791-368	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	R	1,7401	1,7401	0,1429	0,2161
INVEGA 9 mg			ABACUS MEDICINE					ATC: N05AX13
B-220	3763-786	56 comprimés à libération prolongée, 9 mg	56 tabletten met verlengde afgifte, 9 mg	R	101,97	101,97	8,00	12,10
	3763-786				***84,91***	***84,91***		
B-220 *	7722-788	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	R	1,7341	1,7341	+0,0000	+0,0000
B-220 **	7722-788	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	R	1,6071	1,6071		
B-220 ***	7722-788	1 comprimé à libération prolongée, 9 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 9 mg	R	1,7401	1,7401	0,1429	0,2161

2° au chapitre IV:

a) Au § 3050000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

2° in hoofdstuk IV:

a) In § 3050000, 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
XEPLION (initiation pack 150 mg + 100 mg)			JANSSEN-CILAG					ATC: N05AX13
B-299	2788-610	1 seringue préremplie 100 mg	1 voorgevulde spuit 100 mg	R	700,17	700,17	8,00	12,10
	2788-610				***632,71***	***632,71***		
B-299 *	0754-077	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie), 150 mg/ 100 mg	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit), 150 mg/ 100 mg	R	677,7800	677,7800	+0,0000	+0,0000
B-299 **	0754-077	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie), 150 mg/ 100 mg	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit), 150 mg/ 100 mg	R	670,6700	670,6700		

XEPLION 100 mg		JANSSEN-CILAG				ATC: N05AX13		
B-299	2788-651	1 seringue préremplie 100 mg suspension injectable à libération prolongée, 100 mg	1 voorgevulde spuit 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 100 mg	R	290,45	290,45	8,00	12,10
	2788-651				***257,50***	***257,50***		
B-299 *	0754-093	1 seringue préremplie, 100 mg	1 voorgevulde spuit, 100 mg	R	280,0600	280,0600	+0,0000	+0,0000
B-299 **	0754-093	1 seringue préremplie, 100 mg	1 voorgevulde spuit, 100 mg	R	272,9500	272,9500		
XEPLION 150 mg		JANSSEN-CILAG				ATC: N05AX13		
B-299	2788-669	1 seringue préremplie 150 mg suspension injectable à libération prolongée, 150 mg	1 voorgevulde spuit 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 150 mg	R	418,99	418,99	8,00	12,10
	2788-669				***375,21***	***375,21***		
B-299 *	0754-085	1 seringue préremplie, 150 mg	1 voorgevulde spuit, 150 mg	R	404,8300	404,8300	+0,0000	+0,0000
B-299 **	0754-085	1 seringue préremplie, 150 mg	1 voorgevulde spuit, 150 mg	R	397,7200	397,7200		
XEPLION 25 mg		JANSSEN-CILAG				ATC: N05AX13		
B-299	2788-628	1 seringue préremplie 25 mg suspension injectable à libération prolongée, 25 mg	1 voorgevulde spuit 25 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 25 mg	R	100,19	100,19	8,00	12,10
	2788-628				***83,28***	***83,28***		
B-299 *	0754-127	1 seringue préremplie, 25 mg	1 voorgevulde spuit, 25 mg	R	95,3900	95,3900	+0,0000	+0,0000
B-299 **	0754-127	1 seringue préremplie, 25 mg	1 voorgevulde spuit, 25 mg	R	88,2800	88,2800		
XEPLION 50 mg		JANSSEN-CILAG				ATC: N05AX13		
B-299	2788-636	1 seringue préremplie 50 mg suspension injectable à libération prolongée, 50 mg	1 voorgevulde spuit 50 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 50 mg	R	185,40	185,40	8,00	12,10
	2788-636				***161,31***	***161,31***		
B-299 *	0754-119	1 seringue préremplie, 50 mg	1 voorgevulde spuit, 50 mg	R	178,1000	178,1000	+0,0000	+0,0000
B-299 **	0754-119	1 seringue préremplie, 50 mg	1 voorgevulde spuit, 50 mg	R	170,9900	170,9900		
XEPLION 75 mg		JANSSEN-CILAG				ATC: N05AX13		
B-299	2788-644	1 seringue préremplie 75 mg suspension injectable à libération prolongée, 75 mg	1 voorgevulde spuit 75 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 75 mg	R	242,82	242,82	8,00	12,10
	2788-644				***213,89***	***213,89***		
B-299 *	0754-101	1 seringue préremplie, 75 mg	1 voorgevulde spuit, 75 mg	R	233,8300	233,8300	+0,0000	+0,0000
B-299 **	0754-101	1 seringue préremplie, 75 mg	1 voorgevulde spuit, 75 mg	R	226,7200	226,7200		

b) Au § 5030000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 5030000, 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
ECALTA 100 mg		PFIZER					ATC: J02AX06	
	0791-137	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg***		***184,87***	***184,86***		
B-134 *	0791-137	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	R	203,0700	203,0600	+0,0100	+0,0100
B-134 **	0791-137	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg	R	195,9600	195,9500		

c) Au § 8440000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 8440000, 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
TREVICTA 175 mg		JANSSEN-CILAG					ATC: N05AX13	
B-299	3432-150	175 mg suspension injectable, 175 mg	175 mg suspensie voor injectie, 175 mg	R	529,63	529,63	8,00	12,10
	3432-150				***476,53***	***476,53***		
B-299 *	7717-176	1 seringue préremplie, 175 mg	1 voorgevulde spuit, 175 mg	R	512,2300	512,2300	+0,0000	+0,0000
B-299 **	7717-176	1 seringue préremplie, 175 mg	1 voorgevulde spuit, 175 mg	R	505,1200	505,1200		
TREVICTA 263 mg		JANSSEN-CILAG					ATC: N05AX13	
B-299	3432-168	263 mg suspension injectable, 263 mg	263 mg suspensie voor injectie, 263 mg	R	699,23	699,23	8,00	12,10
	3432-168				***631,84***	***631,84***		
B-299 *	7717-184	1 seringue préremplie, 263 mg	1 voorgevulde spuit, 263 mg	R	676,8600	676,8600	+0,0000	+0,0000
B-299 **	7717-184	1 seringue préremplie, 263 mg	1 voorgevulde spuit, 263 mg	R	669,7500	669,7500		
TREVICTA 350 mg		JANSSEN-CILAG					ATC: N05AX13	
B-299	3432-176	350 mg suspension injectable, 350 mg	350 mg suspensie voor injectie, 350 mg	R	839,90	839,90	8,00	12,10
	3432-176				***760,66***	***760,66***		
B-299 *	7717-192	1 seringue préremplie, 350 mg	1 voorgevulde spuit, 350 mg	R	813,4100	813,4100	+0,0000	+0,0000
B-299 **	7717-192	1 seringue préremplie, 350 mg	1 voorgevulde spuit, 350 mg	R	806,3000	806,3000		
TREVICTA 525 mg		JANSSEN-CILAG					ATC: N05AX13	

B-299	3432-184	525 mg suspension injectable, 525 mg	525 mg suspensie voor injectie, 525 mg	R	1219,64	1219,64	8,00	12,10
	3432-184				***1108,39***	***1108,39***		
B-299 *	7717-200	1 seringue préremplie, 525 mg	1 voorgevulde spuit, 525 mg	R	1182,0000	1182,0000	+0,0000	+0,0000
B-299 **	7717-200	1 seringue préremplie, 525 mg	1 voorgevulde spuit, 525 mg	R	1174,8900	1174,8900		

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1er avril 2019.

Bruxelles, le . 20 FEV. 2019

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op 1 april 2019.

Brussel, 20 FEB. 2019

Maggie DE BLOCK