

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

Arrêté royal du modifiant 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

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, article 35, §1^{er}, modifié en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2013, et 35bis, §2, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, §2bis, inséré par la loi du 13 décembre 2006 et modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2008, §4, modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2008, et §8, modifié en dernier lieu par la loi du 19 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;

Vu l'avis de la Commission de remboursement des médicaments, donné le 16 mai 2017;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 28 juin 2017;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 3 juillet 2017;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 18 octobre 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 25 septembre 2018;

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

Sur la proposition du Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS:

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} 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, la disposition sous 11° est remplacée par ce qui suit :

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

Koninklijk besluit van tot wijziging 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

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, §1, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2013, en 35bis, §2, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, §2bis, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, §4, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, en §8, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 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;

Gelet op het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, gegeven op 16 mei 2017;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 28 juni 2017;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 3 juli 2017;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 18 oktober 2017;

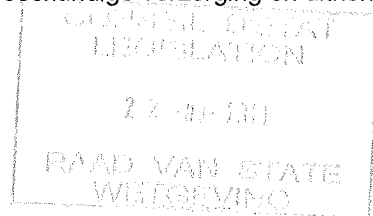
Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 25 september 2018;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

Artikel 1. In artikel 1, van 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 wordt de bepaling onder 11° vervangen als volgt:

11° "la liste", la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables; cette liste est composée de 4 annexes, à savoir l'énumération des spécialités pharmaceutiques remboursables, les groupes de remboursement y afférents, les modèles des documents et autorisations applicables visés dans le présent arrêté, et l'énumération des codes ATC 5e niveau des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance n'est pas forfaitarisée en hôpital ; dans la première annexe, les spécialités pharmaceutiques remboursables sont classées dans différents chapitres, selon qu'il s'agit de spécialités dont toutes les indications enregistrées sont remboursées sans restrictions (chapitre Ier), de spécialités remboursables sous certaines conditions assorties d'un contrôle a posteriori (chapitre II), de solutions et de liquides pour perfusion (chapitre III), de spécialités remboursables sous certaines conditions nécessitant un accord préalable du médecin-conseil (chapitre IV), de spécialités non enregistrées remboursables sous certaines conditions (chapitre IV-bis), de spécialités inscrites à l'initiative de la Commission (chapitre V) et de spécialités remboursables après exécution d'un test associé prédictif et sous certaines conditions (chapitre VIII) ;".

Art. 2. A l'article 61, §1^{er}, alinéa 2 du même arrêté, les mots "spécialités du Chapitre IV" sont remplacés par les mots "spécialités du Chapitre IV ou VIII".

Art. 3. A l'article 80 du même arrêté, les mots "les spécialités des chapitres I, II et IV de l'annexe I de la liste" sont remplacés par "les spécialités des chapitres I, II, IV et VIII de l'annexe I de la liste".

Art. 4. Au paragraphe 3 de l'article 102 du même arrêté, la disposition sous 3° est remplacée par ce qui suit :

"3° modalités de remboursement éventuellement adaptées en fonction d'une inscription ou d'une modification aux chapitres II, IV ou VIII".

Art. 5. Aux paragraphes 1 et 2 de l'article 103 du même arrêté, les mots "chapitre IV de la liste" sont remplacés par les mots "chapitre IV ou VIII de la liste".

Art. 6. A l'article 120, §1^{er}, alinéa 3 du même arrêté, les mots "les chapitres I à IV" sont remplacés par "les chapitres I à IV et VIII".

"11° «de lijst», de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten; deze lijst bevat 4 bijlagen, zijnde de opsomming van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, de erbij horende vergoedingsgroepen, de van toepassing zijnde modellen van de in dit besluit bedoelde documenten en machtigingen, en de opsomming van de ATC-codes 5^{de} niveau van de specialiteiten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming in het ziekenhuis niet is geforfaitariseerd; in de eerste bijlage worden de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in verschillende hoofdstukken ondergebracht, naar gelang het specialiteiten betreft waarvan alle geregistreerde indicaties zonder beperkingen worden vergoed (hoofdstuk I), specialiteiten die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden met een controle achteraf (hoofdstuk II), perfusieoplossingen –en vloeistoffen (hoofdstuk III), specialiteiten die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden na voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer (hoofdstuk IV), niet geregistreerde specialiteiten die vergoedbaar zijn onder bepaalde voorwaarden (hoofdstuk IV-bis), specialiteiten ingeschreven op initiatief van de Commissie (hoofdstuk V) en specialiteiten die vergoedbaar zijn na uitvoering van een geassocieerde predictieve test en onder bepaalde voorwaarden (hoofdstuk VIII);".

Art. 2. In artikel 61, §1, lid 2, van hetzelfde besluit worden de woorden "specialiteiten van Hoofdstuk IV" vervangen door de woorden "specialiteiten van Hoofdstuk IV of VIII".

Art. 3. In artikel 80 van hetzelfde besluit worden de woorden "de specialiteiten uit hoofdstuk I, II en IV van bijlage I van de lijst" vervangen door "de specialiteiten uit hoofdstuk I, II, IV en VIII van bijlage I van de lijst".

Art. 4. In paragraaf 3 van het artikel 102 van hetzelfde besluit wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt:

"3° mogelijke aangepaste vergoedingsmodaliteiten in functie van een inschrijving in of wijziging binnen hoofdstuk II, IV of VIII;".

Art. 5. In de paragrafen 1 en 2 van artikel 103 van hetzelfde besluit worden de woorden "hoofdstuk IV van de lijst" vervangen door de woorden "hoofdstuk IV of VIII van de lijst".

Art. 6. In artikel 120, §1, lid 3, van hetzelfde besluit worden de woorden "de hoofdstukken I t.e.m. IV" vervangen door "de hoofdstukken I tot en met IV en VIII".

Art. 7. Dans la première annexe du même arrêté est annexé un chapitre VIII, comme fixé dans l'annexe de cet arrêté.

Le Chapitre VIII détermine les conditions de remboursement pour les spécialités liées à un test prédictif qui répond aux critères de l'article 33ter de la nomenclature.

Le Chapitre VIII contient la liste des spécialités pharmaceutiques liées à un test prédictif et leurs conditions de remboursement spécifiques et l'énumération des marqueurs prédictifs qui selon l'article 33ter de la nomenclature peuvent être portés en compte.

Dans la troisième annexe du même arrêté, les modèles d'autorisations a, b, d et e sont remplacés par les modèles d'autorisations a, b, d et e, comme fixé dans l'annexe de cet arrêté.

Art. 8. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge.

Art. 9. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

Art. 7. In de eerste bijlage bij hetzelfde besluit wordt een hoofdstuk VIII, zoals vastgesteld in bijlage bij dit besluit, gevoegd.

Hoofdstuk VIII bepaalt de vergoedingsvoorwaarden voor de specialiteiten gekoppeld aan een predictieve test die voldoet aan de criteria van artikel 33ter van de nomenclatuur.

Hoofdstuk VIII bevat de lijst van de farmaceutische specialiteiten gekoppeld aan een predictieve test en hun specifieke vergoedingsvoorwaarden en de opsomming van de predictieve merkers die volgens artikel 33ter van de nomenclatuur kunnen aangerekend worden.

In de derde bijlage van hetzelfde besluit worden de modellen van machtigingen a, b, d en e vervangen door de modellen van machtigingen a, b, d en e zoals vastgesteld in bijlage bij dit besluit.

Art. 8. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Art. 9. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

PAR LE ROI :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
et de l'Asile et la Migration

VAN KONINGSWEGE :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
en van Asiel en Migratie

M. DE BLOCK

