

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

APRIL 2020. – 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 gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

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, artikel 84,

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op april 2020;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 mei 2020, van sommige farmaceutische specialiteiten noodzakelijk is om de continuïteit van de zorgen te kunnen garanderen, aangezien de apotheker verplicht is om in het geval van een voorschrift op stofnaam, geneesmiddelen af te leveren binnen een beperkte lijst van geneesmiddelen en dat de vrijwillige dalingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis het mogelijk maken dat de betrokken farmaceutische specialiteiten blijven deel uitmaken van deze beperkte lijst van geneesmiddelen;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op 2020 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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;

Bestuit:

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

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

AVRIL 2020. - 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.

La 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 par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016 et § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001;

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, l'article 84 ;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le avril 2020;

Vu l'urgence, motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} mai 2020, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments et que les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le 2020, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 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 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,

uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

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

a) 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
CO-VALSARTAN SANDOZ 160 mg/12,5 mg SANDOZ ATC: C09DA03								
B-224	2748-481 2748-481	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	G	13,42 6,85	13,42 6,85	1,82	3,03
MONTELUKAST TEVA 10 mg AREGA PHARMA ATC: R03DC03								
B-241	2576-551 2576-551	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	33,04 23,23	33,04 23,23	5,22	8,77
MONTELUKAST TEVA 5 mg AREGA PHARMA ATC: R03DC03								
B-241	2576-577 2576-577	56 kauwtabletten, 5 mg	56 comprimés à croquer, 5 mg	G	33,04 23,23	33,04 23,23	5,22	8,77

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) In § 2680000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

a) Au § 2680000, 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
EMSELEX 15 mg NORGINE ATC: G04BD10								
B-265	2190-973 2190-973	98 tabletten met verlengde afgifte, 15 mg	98 comprimés à libération prolongée, 15 mg		107,62 89,93	107,62 89,93	9,90	15,00
B-265 *	0785-535	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		1,0453	1,0453		
B-265 **	0785-535	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		0,9728	0,9728		
B-265 ***	0785-535	1 tablet met verlengde afgifte, 15 mg	1 comprimé à libération prolongée, 15 mg		1,0513	1,0513	0,1010	0,1531
EMSELEX 7,5 mg NORGINE ATC: G04BD10								

B-265	2191-013	98 tabletten met verlengde afgifte, 7,5 mg	98 comprimés à libération prolongée, 7,5 mg		57,26	57,26	8,62	14,51
	2191-013				44,50	44,50		
B-265 *	0785-527	1 tablet met verlengde afgifte, 7,5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 7,5 mg		0,5539	0,5539		
B-265 **	0785-527	1 tablet met verlengde afgifte, 7,5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 7,5 mg		0,4813	0,4813		
B-265 ***	0785-527	1 tablet met verlengde afgifte, 7,5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 7,5 mg		0,5375	0,5375	0,0880	0,1481

b) In § 5320000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 5320000, 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
VIDAZA		CELGENE		ATC: L01BC07				
	0795-559	1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg		295,08	295,08		
A-28 *	0795-559	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg		319,8900	319,8900		
A-28 **	0795-559	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg		312,7800	312,7800		

c) In § 5990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 5990000, 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
FEBUXOSTAT MYLAN 120 mg		MYLAN		ATC: M04AA03				
B-68	3796-240	84 filmomhulde tabletten, 120 mg	84 comprimés pelliculés, 120 mg	G	35,86	35,86	5,61	9,44
	3796-240				25,71	25,71		
B-68 *	7724-180	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,3950	0,3950		
B-68 **	7724-180	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,3244	0,3244		
B-68 ***	7724-180	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,3723	0,3723	0,0668	0,1124
FEBUXOSTAT MYLAN 80 mg		MYLAN		ATC: M04AA03				
B-68	3796-232	84 filmomhulde tabletten, 80 mg	84 comprimés pelliculés, 80 mg	G	35,86	35,86	5,61	9,44
	3796-232				25,71	25,71		
B-68 *	7724-172	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,3950	0,3950		
B-68 **	7724-172	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,3244	0,3244		
B-68 ***	7724-172	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,3723	0,3723	0,0668	0,1124

d) In § 8690000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 8690000, 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
VIDAZA		CELGENE			ATC: L01BC07			
	0795-559	1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg		295,08	295,08		
A-28 *	0795-559	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	T	319,8900	319,8900		
A-28 **	0795-559	1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg	T	312,7800	312,7800		

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op 1 mei 2020.

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mai 2020.

Brussel, **07 APR. 2020**

Bruxelles, le **07 AVR. 2020**

Maggie DE BLOCK