

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MEI 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72bis, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 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, artikel 130, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 3 maart 2020

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 11 maart 2020;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteit, CRESIMBA door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 2 april 2020;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op 2020 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MAI 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 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 du 22 juin 2016, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 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, l'article 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 3 mars 2020;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 11 mars 2020 ;

Considérant qu'en ce qui concerne la spécialité CRESIMBA, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs le 2 avril 2020;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le 2020, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

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, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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, sont apportées les modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

1° au chapitre I, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
BETNELAN-V		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: D07AC01	
B-157	0103-861	1 tube 30 g crème, 1 mg/g	1 tube 30 g crème, 1 mg/g		
	0103-861				
B-157 *	0701-797	1 g crème, 1 mg/g	1 g crème, 1 mg/g		
B-157 **	0701-797	1 g crème, 1 mg/g	1 g crème, 1 mg/g		
CARBAMAZEPINE RETARD MYLAN 200 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)	
B-57	1689-462	50 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	50 comprimés à libération prolongée, 200 mg	R	
	1689-462				
B-57 *	0768-366	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	R	
B-57 **	0768-366	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	R	
B-57 ***	0768-366	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	R	
CARBAMAZEPINE RETARD MYLAN 400 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)	
B-57	1689-454	50 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	50 comprimés à libération prolongée, 400 mg	R	
	1689-454				
B-57 *	0768-374	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	R	
B-57 **	0768-374	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	R	
B-57 ***	0768-374	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	R	
CIPROXINE		BAYER		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)	
	0734-145	10 tabletten, 250 mg	10 comprimés, 250 mg		
C-37 *	0734-145	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	R	
C-37 **	0734-145	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	R	

DESO 30 (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: G03AA09	
Cx-2	3528-981 3528-981	63 filmomhulde tabletten, 150 µg/ 30 µg	63 comprimés pelliculés, 150 µg/ 30 µg	G	
DOLZAM Retard 100 mg		ZAMBON		ATC: N02AX02	
B-56	2085-322 2085-322	56 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	56 comprimés à libération prolongée, 100 mg	R	
B-56 *	0775-254	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	R	
B-56 **	0775-254	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	R	
B-56 ***	0775-254	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	R	
EUMOVATE 0,05%		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: D07AB01	
B-158	0040-394 0040-394	1 tube 30 g crème, 0,5 mg/g	1 tube 30 g crème, 0,5 mg/g		
B-158 *	0706-721	1 g crème, 0,5 mg/g	1 g crème, 0,5 mg/g		
B-158 **	0706-721	1 g crème, 0,5 mg/g	1 g crème, 0,5 mg/g		
EUMOVATE 0,05%		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: D07AB01	
B-158	0040-402 0040-402	1 tube 30 g zalf, 0,5 mg/g	1 tube 30 g pommade, 0,5 mg/g		
B-158 *	0706-739	1 g zalf, 0,5 mg/g	1 g pommade, 0,5 mg/g		
B-158 **	0706-739	1 g zalf, 0,5 mg/g	1 g pommade, 0,5 mg/g		
MICROLUT		BAYER		ATC: G03AC03	
Cx-1	0059-964 0059-964	105 tabletten, 0,03 mg	105 comprimés, 0,03 mg		
Cx-1 *	0733-154	35 tabletten, 0,03 mg	35 comprimés, 0,03 mg		
Cx-1 **	0733-154	35 tabletten, 0,03 mg	35 comprimés, 0,03 mg		
Cx-1 ***	0733-154	1 tablet, 0,03 mg	1 comprimé, 0,03 mg		
TRAZOLAN 100 mg		PFIZER		ATC: N06AX05	
B-73	0860-908 0860-908	90 tabletten, 100 mg	90 comprimés, 100 mg	R	
VALTRAN RETARD 100/8		PFIZER		ATC: N02AX01	
B-56	1682-277 1682-277	30 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg / 8 mg	30 comprimés à libération prolongée, 100 mg / 8 mg	R	
VALTRAN RETARD 50/4		PFIZER		ATC: N02AX01	
B-56	1682-269 1682-269	30 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg / 4 mg	30 comprimés à libération prolongée, 50 mg / 4 mg	R	

2° in hoofdstuk IV :

2° au chapitre IV :

a) In § 530000, worden de volgende specialiteiten geschrapt: a) Au § 530000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	

				Obs	
CARBAMAZEPINE RETARD MYLAN 200 mg		MYLAN	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: N03AF01
A-5	1689-462	50 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	50 comprimés à libération prolongée, 200 mg	R	
	1689-462				
A-5 *	0768-366	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	R	
A-5 **	0768-366	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	R	
A-5 ***	0768-366	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	R	
CARBAMAZEPINE RETARD MYLAN 400 mg		MYLAN	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: N03AF01
A-5	1689-454	50 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	50 comprimés à libération prolongée, 400 mg	R	
	1689-454				
A-5 *	0768-374	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	R	
A-5 **	0768-374	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	R	
A-5 ***	0768-374	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	R	

b) In § 5480000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 5480000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
JANUVIA 25 mg		MSD BELGIUM		ATC: A10BH01	
A-97	2929-180	28 filmomhulde tabletten, 25 mg	28 comprimés pelliculés, 25 mg		
	2929-180				

c) In § 7420000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 7420000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
JANUVIA 25 mg		MSD BELGIUM		ATC: A10BH01	
A-91	2929-180	28 filmomhulde tabletten, 25 mg	28 comprimés pelliculés, 25 mg		
	2929-180				

d) In § 9210000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

d) Au § 9210000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	

CIPROXINE		BAYER		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: J01MA02
C-37	0430-892	10 tabletten, 250 mg	10 comprimés, 250 mg	R	
	0430-892				
C-37 ***	0734-145	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	R	

e) In § 9990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9990000

a) De parenterale en orale vormen van de specialiteit worden vergoed als ze worden toegediend voor de behandeling van ernstig immunogecompromiteerde patiënten en die één van de volgende infecties hebben :

- een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve aspergillose, zoals gedefinieerd door de internationale consensus-criteria van de EORTC-IFICG/NIAD-MSG, bij een patiënt die een bewezen intolerantie heeft of refractair is voor voriconazol of bij wie voriconazol gecontra-indiceerd is.
- een bewezen of waarschijnlijk geachte mucormycose zoals bepaald door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG/NIAD-MSG, bij een patiënt die een bewezen intolerantie heeft of refractair is voor amfotericine B of bij wie amfotericine B gecontra-indiceerd is.
- De behandeling van een bewezen mycose zoals vermeld in de SKP van dit geneesmiddel bij een COVID-19 patiënt.

b) De gelijktijdige vergoeding van isavuconazole met voriconazol of posaconazol is nooit toegestaan.

c) De vergoeding kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximum 6 maanden telkens op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist en die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend- arts van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

- dat alle voorwaarden onder punt a) zijn vervuld ;
- dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend-arts de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij/zij weet dat de gelijktijdige vergoeding van isavuconazol met voriconazol of posaconazol nooit is toegestaan.

d) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in c).

e) Au § 9990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9990000

a) Les formes parentérales et orales de la spécialité font l'objet d'un remboursement, si elles sont administrées pour le traitement de patients dont l'immunité est gravement compromise et qui présentent une des infections suivantes:

- aspergillose invasive prouvée ou probable, selon les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NIAD-MSG, chez un patient prouvé intolérant ou réfractaire à un traitement par voriconazole, ou chez qui le voriconazole est contre-indiqué.
- mucormycose prouvée ou probable selon les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NIAD-MSG, chez un patient prouvé intolérant, ou réfractaire à l'amphotéricine B, ou chez qui l'amphotéricine B est contre-indiquée.
- Le traitement d'une mycose avérée telle que reprise dans le RCP du médicament, chez un patient atteint du COVID 19.

b) Le remboursement simultané de Isavuconazole avec voriconazole ou posaconazole n'est jamais autorisé.

c) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

- que les conditions figurant au point a) sont remplies;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- qu'il sait que le remboursement simultané de Isavuconazole avec voriconazole ou posaconazole n'est jamais autorisé.

d) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une preuve de l'accord visé au point c).

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Brussel,.

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur Belge.

Bruxelles, le

Maggie DE BLOCK

