

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

.. JUNI 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, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2019, en § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, en artikel 35ter, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en laatstelijk gewijzigd 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, zesenvijftigste lid, ingevoegd bij de wet van 4 mei 2020;

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, 78 en 79;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 30 april 2020;

Gelet op de mededeling aan de inspecteur van financiën op 2020;

Gelet op de mededeling aan de Minister van Begroting op ;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 2 juni 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:

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

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

.. JUIN 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 2019, et § 15, premier alinéa, inséré par la loi du 27 décembre 2005, et l'article 35ter, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et modifié en dernier lieu 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 56, inséré par la loi du 4 mai 2020;

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 77, 78 et 79;

Vu la communication aux demandeurs le 30 avril 2020;

Vu la communication à l'inspecteur des finances le 2020;

Vu la communication au Ministre du Budget le;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 2 juin 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:

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

de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

qu'il a été modifié à ce jour, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

1° in hoofdstuk IV :

1° au chapitre IV :

a) In § 3060000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

a) Au § 3060000, 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
PROTOPIC 0,03%			LEO PHARMA		ATC: D11AH01			
B-264	1721-919	1 tube 60 g zalf, 0,3 mg/g	1 tube 60 g pommade, 0,3 mg/g	r	31,12	31,12	4,95	8,32
	1721-919				21,55	21,55		
B-264 *	0776-252	1 g zalf, 0,3 mg/g	1 g pommade, 0,3 mg/g	r	0,4635	0,4635	+0,0000	+0,0000
B-264 **	0776-252	1 g zalf, 0,3 mg/g	1 g pommade, 0,3 mg/g	r	0,3807	0,3807		
PROTOPIC 0,1%			LEO PHARMA		ATC: D11AH01			
B-264	1721-935	1 tube 60 g zalf, 1 mg/g	1 tube 60 g pommade, 1 mg/g	r	33,96	33,96	5,35	8,99
	1721-935				24,04	24,04		
B-264 *	0776-260	1 g zalf, 1 mg/g	1 g pommade, 1 mg/g	r	0,5170	0,5170	+0,0000	+0,0000
B-264 **	0776-260	1 g zalf, 1 mg/g	1 g pommade, 1 mg/g	r	0,4247	0,4247		

b) In § 3730100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 3730100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
TARCEVA 100 mg		ROCHE		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)	
	0782-813	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		
A-65 *	0782-813	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		
A-65 **	0782-813	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		
TARCEVA 150 mg		ROCHE		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)	
	0782-821	30 filmomhulde tabletten, 150 mg	30 comprimés pelliculés, 150 mg		
A-65 *	0782-821	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		
A-65 **	0782-821	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		

c) In § 3730100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 3730100, 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
TARCEVA 150 mg		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01XE03		
	7723-711	30 filmomhulde tabletten, 150 mg	30 comprimés pelliculés, 150 mg		814,58	814,58		
A-65 *	7723-711	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	29,0187	29,0187	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7723-711	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	28,7817	28,7817		

d) In § 4270000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 4270000, 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
BARACLIDE		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: J05AF10				
A-73	2425-114	30 filmomhulde tabletten, 1 mg	30 comprimés pelliculés, 1 mg	R	195,29	195,29	0,00	0,00
	2425-114				170,19	170,19		
A-73 *	0786-319	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	6,2503	6,2503	+0,0000	+0,0000
A-73 **	0786-319	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	6,0133	6,0133		
A-73 ***	0786-319	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	6,3568	6,3568	0,0000	0,0000
BARACLIDE 1 mg		ABACUS MEDICINE		ATC: J05AF10				
A-73	4160-529	30 filmomhulde tabletten, 1 mg	30 comprimés pelliculés, 1 mg	R	195,29	195,29	0,00	0,00
	4160-529				170,19	170,19		
A-73 *	7727-449	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	6,2503	6,2503	+0,0000	+0,0000
A-73 **	7727-449	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	6,0133	6,0133		
A-73 ***	7727-449	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	6,3568	6,3568	0,0000	0,0000

e) In § 5240000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 5240000, 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</i>	I	II

						/ ex- usine		
BARACLUDE		ABACUS MEDICINE				ATC: J05AF10		
A-73	4157-665	30 filmomhulde tabletten, 0,5 mg	30 comprimés pelliculés, 0,5 mg	R	158,49	158,49	0,00	0,00
	4157-665				136,50	136,50		
A-73 *	7727-431	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	R	5,0600	5,0600	+0,0000	+0,0000
A-73 **	7727-431	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	R	4,8230	4,8230		
A-73 ***	7727-431	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	R	5,1300	5,1300	0,0000	0,0000
BARACLUDE		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: J05AF10		
A-73	2473-957	30 filmomhulde tabletten, 0,5 mg	30 comprimés pelliculés, 0,5 mg	R	158,49	158,49	0,00	0,00
	2473-957				136,50	136,50		
A-73 *	0794-529	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	R	5,0600	5,0600	+0,0000	+0,0000
A-73 **	0794-529	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	R	4,8230	4,8230		
A-73 ***	0794-529	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	R	5,1300	5,1300	0,0000	0,0000

2° in hoofdstuk VIII :

2° au chapitre VIII :

a) In § 50108, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) Au § 50108, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
TARCEVA 100 mg ROCHE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01XE03						
	0782-813	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg			
A-65 *	0782-813	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg			
A-65 **	0782-813	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg			
TARCEVA 150 mg ROCHE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01XE03						
	0782-821	30 filmomhulde tabletten, 150 mg	30 comprimés pelliculés, 150 mg			
A-65 *	0782-821	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg			
A-65 **	0782-821	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg			

b) In § 50108, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 50108, 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	
TARCEVA 150 mg		ABACUS MEDICINE			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01XE03	

	7723-711	30 filmomhulde tabletten, 150 mg	30 comprimés pelliculés, 150 mg		814,58	814,58		
A-65 *	7723-711	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	29,0187	29,0187	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7723-711	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	28,7817	28,7817		

c) In § 50208, worden de volgende specialiteiten geschrapt: c) Au § 50208, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
TARCEVA 100 mg ROCHE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01XE03						
	0782-813	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg			
A-65 *	0782-813	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg			
A-65 **	0782-813	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg			
TARCEVA 150 mg ROCHE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01XE03						
	0782-821	30 filmomhulde tabletten, 150 mg	30 comprimés pelliculés, 150 mg			
A-65 *	0782-821	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg			
A-65 **	0782-821	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg			

d) In § 50208, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 50208, 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 remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
TARCEVA 150 mg		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01XE03		
	7723-711	30 filmomhulde tabletten, 150 mg	30 comprimés pelliculés, 150 mg		814,58	814,58		
A-65 *	7723-711	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	29,0187	29,0187	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7723-711	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	28,7817	28,7817		

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

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

Brussel,

Bruxelles, le .

Maggie DE BLOCK