

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, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016;

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 129;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 28 mei 2020;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 4 juni 2020 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 12 juni 2020;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op juli 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 hoofdstuk IVbis van 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 het volgende punt ingevoegd:

44° De hiernavolgende specialiteiten mogen 44° worden vergoed indien uit het gemotiveerd verslag, opgesteld door de infectioloog-internist of kinderarts werkzaam in een dienst infectieziekten of tropische ziekten, blijkt dat ze bestemd zijn voor de behandeling van Echinococcosis veroorzaakt door:

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 2016;

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, article 129;

Vu la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 28 mai 2020 ;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donné le 4 juin 2020;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 12 juin 2020;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le juillet 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 1^{er}. – Au chapitre IVbis de l'annexe I^{re} 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, le point suivant est inséré:

Les spécialités suivantes peuvent être remboursées s'il ressort du rapport circonstancié, rédigé par l'interniste-infectiologue ou pédiatre attaché à un service de maladies infectieuses ou maladies tropicales, qu'elles sont destinées au traitement d'une Echinococcosse causée par:

- Echinococcus granulosus (cystische Echinococcosis of hydatidosis)

- Echinococcus multilocularis (alveolaire Echinococcosis).

De vergoedbare dosering wordt beperkt tot maximum 800 mg per dag.

Als de apotheker vaststelt dat de grondstof albendazol onbeschikbaar is, mag hij de specialiteit vanuit het buitenland invoeren. In dit geval noteert hij dit in het farmaceutisch dossier van de patiënt en brengt hij de voorschrijvende arts hiervan op de hoogte.

- Echinococcus granulosus (Echinococcose cystique ou Hydatidose)

- Echinococcus multilocularis (Echinococcose alvéolaire).

La dose maximale remboursable est limitée à 800 mg par jour.

Si le pharmacien constate que la matière première albendazole est indisponible, il peut importer la spécialité de l'étranger. Dans ce cas, il l'inscrira dans le dossier pharmaceutique du patient et il en informera le médecin prescripteur.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
Albendazol (ZENTEL; ESKAZOLE) (ATC: P02CA03)			
B-357	4228-367	comprimé 400 mg	per
B-357 *	7727-829	Pr. comprimé 400 mg	60 comprimés
B-357 **	7727-829	Pr. comprimé 400 mg	par

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt VII.4.4 wordt toegevoegd, luidende: « Imidazolderivaten: B-357 ».

Art. 3. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2020.

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point VII.4.4 est inséré, rédigé comme suit : « Les dérivés imidazole: B-357 ».

Art. 3. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juillet 2020.

Maggie DE BLOCK

