

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

JUNI 2020. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 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 en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016, en artikel 35ter, zoals tot op heden gewijzigd ;

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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020;

Gelet op de wet van 30 juli houdende diverse bepalingen, artikel 30 laatstelijk gewijzigd 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 80, 81, 83 en 84, zoals tot op heden gewijzigd;

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

Gelet op de mededelingen aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 2 juni 2020;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 29 mei 2020 ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 15 juni 2020;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de afschaffing van de veiligheidsmarge en de prijsdaling van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, voorzien in het kader van de besparingsmaatregelen bij de farmaceutische specialiteiten in het kader van de begroting van de gezondheidszorg 2020, moeten in werking treden op 1 juli 2020.

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

JUIN 2020. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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, les articles 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 et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016 et l'article 35ter, tel qu'il a été modifié à ce jour;

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 modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020;

Vu la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, l'article 30 modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 80, 81, 83 et 84 tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu la communication aux demandeurs le 30 avril 2020;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 2 juin 2020;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances, donné le 29 mai 2020;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 15 juin 2020 ;

Vu l'urgence, motivée par le fait que la suppression de la marge de sécurité et les baisses de prix pour les spécialités pharmaceutiques remboursables, prévues dans le cadre des mesures d'économies relatives aux spécialités pharmaceutiques dans le cadre du budget soins de santé 2020, doivent entrer en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2020.

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;

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

Besluit:

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, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

**Article 1er.** - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                            |                            |              |  |
|-----------------------------------------------|-----------------|----------------------------|----------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen               | Conditionnements           | Opm<br>Obs   |  |
| ARIPIRAZOLE EG 10 mg                          |                 | EUROGENERICS               |                            | ATC: N05AX12 |  |
|                                               | <b>7714-348</b> | <b>28 tabletten, 10 mg</b> | <b>28 comprimés, 10 mg</b> |              |  |
| B-72 ***                                      | 7714-348        | 1 tablet, 10 mg            | 1 comprimé, 10 mg          | G            |  |
| B-72 ***                                      | 7714-348        | 1 tablet, 10 mg            | 1 comprimé, 10 mg          | G            |  |

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

b) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                                          |                                                          |            |                                                               |                                                                                     |      |      |
|-----------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------|------|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                                             | Conditionnements                                         | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf /<br/>ex-usine</i> | I    | II   |
| AACIDEXAM                                     |                 | ASPEN PHARMA IRELAND LTD                                 |                                                          |            | ATC: H02AB02                                                  |                                                                                     |      |      |
| B-83                                          | 1750-132        | 1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 5 mg/ml   | 1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 5 mg/ml    |            | 6,24                                                          | 6,24                                                                                | 0,30 | 0,50 |
|                                               | <b>1750-132</b> |                                                          |                                                          |            | <b>1,14</b>                                                   | <b>1,14</b>                                                                         |      |      |
| B-83                                          | 4102-968        | 10 injectieflacons 1 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL | 10 flacons injectables 1 mL solution injectable, 5 mg/mL |            | 19,29                                                         | 19,29                                                                               | 3,03 | 5,04 |
|                                               | <b>4102-968</b> |                                                          |                                                          |            | <b>11,41</b>                                                  | <b>11,41</b>                                                                        |      |      |
| B-83 *                                        | 0700-013        | 1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL   | 1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 5 mg/mL    |            | 1,4720                                                        | 1,4720                                                                              |      |      |
| B-83 **                                       | 0700-013        | 1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL   | 1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 5 mg/mL    |            | 1,2090                                                        | 1,2090                                                                              |      |      |
| AACIFEMINE                                    |                 | ASPEN PHARMA IRELAND LTD                                 |                                                          |            | ATC: G03CA04                                                  |                                                                                     |      |      |

|               |                 |                                        |                                       |  |                |                |  |  |
|---------------|-----------------|----------------------------------------|---------------------------------------|--|----------------|----------------|--|--|
|               |                 | 10 mg/mL                               | 10 mg/mL                              |  |                |                |  |  |
| SPRYCEL 20 mg |                 | BRISTOL-MYERS SQUIBB<br>BELGIUM        |                                       |  |                | ATC: L01XE06   |  |  |
|               | <b>0786-335</b> | <b>60 filmomhulde tabletten, 20 mg</b> | <b>60 comprimés pelliculés, 20 mg</b> |  | <b>1434,84</b> | <b>1434,84</b> |  |  |
| A-65 *        | 0786-335        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg            | 1 comprimé pelliculé, 20 mg           |  | 25,4673        | 25,4673        |  |  |
| A-65 **       | 0786-335        | 1 filmomhulde tablet, 20 mg            | 1 comprimé pelliculé, 20 mg           |  | 25,3488        | 25,3488        |  |  |
| SPRYCEL 50 mg |                 | BRISTOL-MYERS SQUIBB<br>BELGIUM        |                                       |  |                | ATC: L01XE06   |  |  |
|               | <b>0786-343</b> | <b>60 filmomhulde tabletten, 50 mg</b> | <b>60 comprimés pelliculés, 50 mg</b> |  | <b>2949,78</b> | <b>2949,78</b> |  |  |
| A-65 *        | 0786-343        | 1 filmomhulde tablet, 50 mg            | 1 comprimé pelliculé, 50 mg           |  | 52,2313        | 52,2313        |  |  |
| A-65 **       | 0786-343        | 1 filmomhulde tablet, 50 mg            | 1 comprimé pelliculé, 50 mg           |  | 52,1128        | 52,1128        |  |  |
| SPRYCEL 50 mg |                 | ABACUS MEDICINE                        |                                       |  |                | ATC: L01XE06   |  |  |
|               | <b>7724-412</b> | <b>60 filmomhulde tabletten, 50 mg</b> | <b>60 comprimés pelliculés, 50 mg</b> |  | <b>2949,78</b> | <b>2949,78</b> |  |  |
| A-65 *        | 7724-412        | 1 filmomhulde tablet, 50 mg            | 1 comprimé pelliculé, 50 mg           |  | 52,2313        | 52,2313        |  |  |
| A-65 **       | 7724-412        | 1 filmomhulde tablet, 50 mg            | 1 comprimé pelliculé, 50 mg           |  | 52,1128        | 52,1128        |  |  |
| SPRYCEL 70 mg |                 | BRISTOL-MYERS SQUIBB<br>BELGIUM        |                                       |  |                | ATC: L01XE06   |  |  |
|               | <b>0786-350</b> | <b>60 filmomhulde tabletten, 70 mg</b> | <b>60 comprimés pelliculés, 70 mg</b> |  | <b>2949,78</b> | <b>2949,78</b> |  |  |
| A-65 *        | 0786-350        | 1 filmomhulde tablet, 70 mg            | 1 comprimé pelliculé, 70 mg           |  | 52,2313        | 52,2313        |  |  |
| A-65 **       | 0786-350        | 1 filmomhulde tablet, 70 mg            | 1 comprimé pelliculé, 70 mg           |  | 52,1128        | 52,1128        |  |  |

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

Brussel,

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2020.

Bruxelles, le .

Maggie DE BLOCK