

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

OKTOBER 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, en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 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 66, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 2 september 2020;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 4 september 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 10 september 2020;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 11 september 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 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,

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

OCTOBRE 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 du 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, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 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 66 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 2 septembre 2020 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 4 septembre 2020

Vu l'accord du Ministre du Budget le 10 septembre 2020 ;

Vu les notifications aux demandeurs du 11 septembre 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,

zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in hoofdstuk IV :

a) In § 700000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 700000

De entstof komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden uit categorie A, B of C, indien ze is voorgeschreven in één van de volgende situaties:

a) Categorie A

1. Groep 1: personen met een risico op complicaties;

A.1.1) Alle zwangere vrouwen ongeacht de fase van de zwangerschap;

A.1.2) Alle patiënten vanaf de leeftijd van 6 maanden die lijden aan een onderliggende chronische aandoening, ook indien gestabiliseerd: hart- (uitgezonderd hypertensie), long-, lever-, of nieraandoeningen, diabetes en andere metabole aandoeningen, BMI>35, neuromusculaire aandoeningen, hemoglobinopathie of immuniteitsstoornissen (natuurlijk of geïnduceerd);

A.1.3) Alle personen vanaf 65 jaar;

A.1.4) Personen die in een instelling verblijven;

A.1.5) Kinderen vanaf 6 maanden tot 18 jaar die een langdurige acetylsalicylzuurtherapie ondergaan;

2. Groep 2: Personen werkzaam in de gezondheidssector;

3. Groep 3: personen die onder hetzelfde dak wonen als:

A.3.1) de risicopersonen uit groep 1;

A.3.2) kinderen jonger dan 6 maanden;

b) Categorie B:

B.1) Alle personen van 50 tot en met 64 jaar, zelfs indien ze niet aan een risicoaandoening lijden opgenomen in punt A.1.2;

c) Categorie C:

C.1) Professionele kwekers van gevogelte en/of varkens en hun gezinsleden die onder hetzelfde dak wonen en voor personen die beroepshalve dagelijks in contact komen met levend gevogelte en varkens.

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift "derdebetalingsregeling van toepassing" heeft vermeld.

Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

b) In § 700000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

1° au chapitre IV :

a) Au § 700000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 700000

Le vaccin fait l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires de la catégorie A, B ou C, s'il a été prescrit dans l'une des situations suivantes :

a) Catégorie A

1. Groupe 1: les personnes à risque de complications

A.1.1) Toutes les femmes enceintes quel que soit le stade de grossesse;

A.1.2) Tout patient à partir de l'âge de 6 mois présentant une affection chronique sous-jacente, même stabilisée, d'origine: cardiaque (excepté l'hypertension), pulmonaire, hépatique, rénales, diabète, métabolique, BMI>35, neuromusculaire, hémoglobinopathie ou des troubles immunitaires (naturels ou induits) ;

A.1.3) Toute personne de 65 ans et plus;

A.1.4) Les personnes séjournant en institution;

A.1.5) Les enfants de 6 mois à 18 ans sous thérapie à l'acide acétylsalicylique.

2. Groupe 2: Le personnel du secteur de la santé;

3. Groupe 3: Les personnes vivant sous le même toit que :

A.3.1) Des personnes à risque du groupe 1;

A.3.2) Des enfants de moins de 6 mois;

b) Catégorie B:

B.1). Toutes les personnes de 50 à 64 ans compris, même si elles ne souffrent pas d'une pathologie à risque telle que reprise au point A.1.2 ;

c) Catégorie C:

C.1) Les éleveurs professionnels de volailles et/ou de porcs ainsi que pour les membres de leur famille vivant sous le même toit et pour les personnes qui, du fait de leur profession, sont en contact journalier avec de la volaille ou des porcs vivants.

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

b) Au § 700000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf</i>	Basis v tegem Base de remb	I	II

					/ ex- usine	buiten bedrijf / ex- usine		
--	--	--	--	--	----------------	-------------------------------------	--	--

ALPHARIX-TETRA		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: J07BB02				
B-201	4176-053	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 1 dose		16,46	16,46	2,45	4,08
	4176-053				9,22	9,22		
B-201 *	7712-714	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		11,9000	11,9000		
B-201 **	7712-714	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		9,7700	9,7700		

VAXIGRIP TETRA (vaccin 2020 - 2021)		SANOFI BELGIUM		ATC: J07BB02				
B-201	4185-492	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		16,46	16,46	2,45	4,08
	4185-492				9,22	9,22		
B-201 *	7719-073	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		11,9000	11,9000		
B-201 **	7719-073	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		9,7700	9,7700		

c) In § 9340000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 9340000

De entstof komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbenden uit categorie A, B of C, indien ze is voorgeschreven in één van de volgende situaties:

a) Categorie A

1. Groep 1: personen met een risico op complicaties;

A.1.1) Alle zwangere vrouwen ongeacht de fase van de zwangerschap;

A.1.2) Alle patiënten vanaf de leeftijd van 3 jaar die lijden aan een onderliggende chronische aandoening, ook indien gestabiliseerd: hart- (uitgezonderd hypertensie), long-, lever-, of nieraandoeningen, diabetes en andere metabole aandoeningen, BMI>35, neuromusculaire aandoeningen, hemoglobinopathie of immuniteitsstoornissen (natuurlijk of geïnduceerd);

A.1.3) Alle personen vanaf 65 jaar;

A.1.4) Personen die in een instelling verblijven;

A.1.5) Kinderen vanaf 3 jaar tot 18 jaar die een langdurige acetylsalicylzuurtherapie ondergaan;

2. Groep 2: Personen werkzaam in de gezondheidssector;

3. Groep 3: personen die onder hetzelfde dak wonen als:

A.3.1) de risicopersonen uit groep 1;

A.3.2) kinderen jonger dan 6 maanden;

b) Categorie B:

<

B.1) Alle personen van 50 tot en met 64 jaar, zelfs indien ze niet aan een risicoaandoening lijden opgenomen in punt A.1.2;

c) Au § 9340000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 9340000

Le vaccin fait l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires de la catégorie A, B ou C, s'il a été prescrit dans l'une des situations suivantes :

a) Catégorie A

1. Groupe 1: les personnes à risque de complications

A.1.1) Toutes les femmes enceintes quel que soit le stade de grossesse;

A.1.2) Tout patient à partir de l'âge de 3 ans présentant une affection chronique sous-jacente, même stabilisée, d'origine: cardiaque (excepté l'hypertension), pulmonaire, hépatique, rénales, diabète, métabolique, BMI>35, neuromusculaire, hémoglobinopathie ou des troubles immunitaires (naturels ou induits) ;

A.1.3) Toute personne de 65 ans et plus;

A.1.4) Les personnes séjournant en institution;

A.1.5) Les enfants de 3 ans à 18 ans sous thérapie à l'acide acétylsalicylique.

2. Groupe 2: Le personnel du secteur de la santé;

3. Groupe 3: Les personnes vivant sous le même toit que :

A.3.1) Des personnes à risque du groupe 1;

A.3.2) Des enfants de moins de 6 mois;

b) Catégorie B:

B.1). Toutes les personnes de 50 à 64 ans compris, même si elles ne souffrent pas d'une pathologie à risque telle que reprise au point A.1.2 ;

c) Categorie C:

C.1) Professionele kwekers van gevogelte en/of varkens en hun gezinsleden die onder hetzelfde dak wonen en voor personen die beroepshalve dagelijks in contact komen met levend gevogelte en varkens.

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend-arts daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift "derdebetalingsregeling van toepassing" heeft vermeld.

Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

c) Catégorie C:

C.1) Les éleveurs professionnels de volailles et/ou de porcs ainsi que pour les membres de leur famille vivant sous le même toit et pour les personnes qui, du fait de leur profession, sont en contact journalier avec de la volaille ou des porcs vivants.

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

e) In § 9340000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 9340000, 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
INFLUVAC TETRA (vaccin 2020 - 2021) MYLAN EPD ATC: J07BB02								
B-201	4172-672	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		16,46	16,46	2,45	4,08
	4172-672				9,22	9,22		
B-201 *	7722-952	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		11,9000	11,9000		
B-201 **	7722-952	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		9,7700	9,7700		

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

het punt VII.9.1 wordt vervangen, luidende: « Vaccins, alleen of onderling geassocieerd, tegen kinkhoest, difterie, tyfuskoorts, Haemophilus influenzae type b, hepatitis B, bof, pneumokokken, rabies, mazelen, rubeola, tetanus, waterpokken en tetravalente influenza vaccins. »

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

Brussel,.

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.9.1 est remplacé, comme suit: « Les vaccins seuls ou associés contre la coqueluche, la diphtérie, la fièvre typhoïde, l'Haemophilus influenzae type b, l'hépatite B, les oreillons, les pneumocoques, la rage, la rougeole, la rubéole, le tétanos, varicelle et vaccins tétravalents contre l'influenza. »

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

Bruxelles, le

Maggie DE BLOCK