

KONINKRIJK BELGIË

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

DECEMBER 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;

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 en 86, zoals tel op reden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 14 juli 2020, op 18 augustus 2020 en op 7 en 12 oktober 2020;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van financiën, gegeven op 19 en 26 augustus 2020, op 22 september 2020 en op 20 oktober 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 2 september 2020 en op 23 oktober 2020;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, ACTILYSE en REPLAGAL, 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 niet toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 28, 29 en 30 oktober 2020;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op 2020 met toepassing van artikel 64, § 1, eerste lid, 2°;

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

DECEMBRE 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 du 22 juin 2016, § 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, les articles 80 et 86, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 14 juillet 2020, le 18 août 2020, et les 7 et 12 octobre 2020;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 19 et 26 août 2020, le 22 septembre 2020 et le 20 octobre 2020;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 2 septembre 2020 et le 23 octobre 2020;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ACTILYSE et REPLAGAL, 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 des 28, 29 et 30 octobre 2020;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le 2020, en application de l'article 64, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur

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

In hoofdstuk IV :

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

Paragraaf 700000

De entiteit komt in aanmerking voor vergoeding bij rechthebbers uit categorie A, B of C, indien ze te voorgescreven 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- (oorgezond) hypertensie), long-, lever-, of nierziekten, diabetes en andere metabole aandoeningen, BMI > 35, neuromusculaire aandoeningen, hemoglobinepathie of immunodeficiënties (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 60 tot en met 64 jaar, zelfs indien ze niet aan een risicooorzaak 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 beroepsshalve 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 "demeetingsregeling van toepassing" heeft vermeld.

le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrêt:

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:

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, rénale, diabète, métabolique, BMI > 35, neuromusculaire, hémoglobino-pathie 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 60 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 ».

Sinds 1 oktober 2020 wordt de afstand eveneens in aanmerking voor vergoeding bij rechtshandelingen uit categorie A.1.3) of B.1) indien ze wordt afgeleverd in een open en niet voor een maximaal aantal rechtshandelingen voor het prijspeiljaar 2020-2021 en de aflevering van de betreffende farmaceutische specialiteit wordt gereguleerd in het Gedeeld Farmaceutisch Dossier (GFD) van de rechtshandeling.

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

Depuis le 1^{er} octobre 2020, la valeur est également prise en compte pour les livraisons de la catégorie A.1.3) ou B.1) s'il est délivré dans une pharmacie publique pour la vérification du financement pour le saison de groupe 2020-2021 et si la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée est réglementée dans le Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP) ou équivalent.

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

b) In § 1730100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 1730100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvragen/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditiennummers	Ops. Obs.	Prijs P-1e buiten bedrijf / ex- usine	Exclusie Excl. de netb. buiten bedrijf / ex- usine	I	
ACTILYSE SCS BOEHRINGER INGELHEIM ATC: B01AD02								
B-36 *	0732-016	1 injectieflacon 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 mg/ml		480,21	480,21		
B-36 *	0732-016	1 injectieflacon (= injectieflacon) 50 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable (= flacon injectable) 50 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/ml		494,9300	494,9300		
B-36 **	0732-016	1 injectieflacon (= injectieflacon) 50 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable (= flacon injectable) 50 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/ml		487,8200	487,8200		
ACTILYSE SCS BOEHRINGER INGELHEIM ATC: B01AD02								
B-36 *	0734-350	1 injectieflacon 20 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 mg/ml		226,89	226,89		
B-36 *	0734-350	1 injectieflacon (= injectieflacon) 20 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable (= flacon injectable) 20 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/ml		247,6100	247,6100		
B-36 **	0734-350	1 injectieflacon (= injectieflacon) 20 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable (= flacon injectable) 20 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/ml		240,5000	240,5000		

c) In § 1730200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 1730200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvragen/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Don. Obs.	Prijs P-1e buiten bedrijf / ex- usine	Exclusie Excl. de netb. buiten bedrijf / ex- usine	I	II
ACTILYSE SCS BOEHRINGER INGELHEIM ATC: B01AD02								

COMMLV							
B-35 *	0732-016	1 injectieflacon 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 mg/ml		455,21	455,21	
	0732-016	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 50 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 50 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/ml		494,9000	494,9000	
B-35 **	0732-016	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 50 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 50 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/ml		497,1000	497,1000	
ACTILYSE				SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMMLV		ATC: B01AD02	
B-35 *	0734-350	1 injectieflacon 20 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 mg/ml		226,89	226,89	
	0734-350	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 40 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 40 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/ml		247,6100	247,6100	
B-35 **	0734-350	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 40 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 40 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/ml		249,5000	249,5000	

d) In § 2640000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 2640000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Vraagstuk/Demandeur)									
Col.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Clm. Ops.	Pris. Prix à payer / ex- cuse	Taux v. egen base de remb. hors budget / ex- cuse	I	II	
ACTILYSE				SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMMLV		ATC: B01AD02			
B-35 *	0732-016	1 injectieflacon 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 mg/ml		455,21	455,21			
	0732-016	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 50 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 50 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/ml		494,9000	494,9000			
B-35 **	0732-016	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 50 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 50 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/ml		497,1000	497,1000			
ACTILYSE				SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMMLV		ATC: B01AD02			
B-35 *	0734-350	1 injectieflacon 20 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1 mg/ml		226,89	226,89			
	0734-350	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 20 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 20 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/ml		247,6100	247,6100			
B-35 **	0734-350	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 20 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 20 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg/ml		249,5000	249,5000			

e) In § 2980000, wordt de inschrijving van de volgende

e) Au § 2980000, l'inscription des spécialités suivantes est

De vergoeding mag worden verstrekt zonder dat de adviseerend-arts daarvoor toestemming heeft gegeven, voor zover de behandelende arts op het voorschrift "reductiebetalingregeling van inbrenging" heeft vermeld.

Sinds 1 oktober 2020 komt de ontstof eveneens in aanmerking voor vergoeding bij rechtshetbonden uit categorie A.1.3) of B.1) indien ze wordt afgewend in een open officina voor vaccinatie van de rechtshetbende voor het griepseizoen 2020-2021 en de aflevering van de betrekken farmaceutische specialiteit wordt gereguleerd in het Gedeeld Farmaceutisch Dossier (GFD) van de rechtshetbende.

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

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil donne l'autorisation pour autant que le médecin livrant appuie sur le prescriptif en la mention « régime du tiers payant applicable ».

Depuis le 1^{er} octobre 2020, le vaccin fait également l'objet d'un remboursement pour les bénéficiaires de la catégorie A.1.3) ou B.1) s'il est délivré dans une pharmacie publique pour la vaccination du bénéficiaire pour la saison de grippe 2020-2021 et si la délivrance de la spécialité pharmaceutique concernée est enregistrée dans le Dossier Pharmaceutique Partagé (DPP) du bénéficiaire.

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

Art. 2. – Dit besluit heeft werking met ingang van 1 december 2020.

Art. 2. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} décembre 2020.

Brussel, 3/11/20

Bruxelles, le 3/11/20



Frank VANDENBROUCKE