

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

FEVRIER 2021. - 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.

Le 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 par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 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, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et l'article 37, § 3/3, inséré par la loi du 17 février 2012;

Vu l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'article 2, §1^{er}, point B, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 24 juin 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 84 et 128 ;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 9 février 2021;

Vu l'urgence, motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} mars 2021, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments et que les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments;

Vu l'urgence, motivée par le fait que le ticket-moderateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-moderateur soit correctement tarifé dans l'intérêt du patient;

FEBRUARI 2021. – 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 gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en artikel 37, § 3/3, ingevoegd bij de wet van 17 februari 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, artikel 2, § 1, punt B, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 24 juni 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 84 en 128,

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 9 februari 2021;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 maart 2021, van sommige farmaceutische specialiteiten noodzakelijk is om de continuïteit van de zorgen te kunnen garanderen, aangezien de apotheker verplicht is om in het geval van een voorschrift op stofnaam, geneesmiddelen af te leveren binnen een beperkte lijst van geneesmiddelen en dat de vrijwillige dalingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis het mogelijk maken dat de betrokken farmaceutische specialiteiten blijven deel uitmaken van deze beperkte lijst van geneesmiddelen;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat het remgeld per eenheid voor een rechthebbende die in een rust- of verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft, berekend wordt op basis van de grootste beschikbare publieksverpakking en dat het correcte remgeld getarifeerd dient te worden in het belang van de patiënt;

Vu l'avis n°du Conseil d'Etat, donné le février 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op februari 2021 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Arrête:

Besluit:

Article 1^{er}. - 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:

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, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
BISOPROLOL MYLAN 2,5 mg MYLAN ATC: C07AB07					
B-15 ***	0755-538	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	
	0755-538	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg		
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/20 mg AREGA PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10BA02					
B-289 ***	7722-101	30 comprimés, 20 mg/ 10 mg	30 tabletten, 20 mg/ 10 mg	G	
	7722-101	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
BISOPROLOL MYLAN 2,5 mg MYLAN ATC: C07AB07								
B-15 ***	0755-538	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	4,20	4,20	0,0111	0,0186
	0755-538	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg		0,0543	0,0543		
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/20 mg AREGA PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10BA02								
B-289 ***	7722-101	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg	G	33,35	33,35	0,0684	0,1150
	7722-101	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg		0,4013	0,4013		
LIPERTANCE 40 mg + 10 mg + 10 mg SERVIER BENELUX ATC: C10BX11								

	7716-392	30 comprimés pelliculés, 40 mg + 10 mg + 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg + 10 mg + 10 mg		20,36	20,36		
B-21 ***	7716-392	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 10 mg/ 10 mg	R	0,8423	0,8423	0,1587	0,2667

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 8350100, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 8350100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/20 mg AREGA PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA02					
A-89 ***	7722-101	30 comprimés, 20 mg/ 10 mg	30 tabletten, 20 mg/ 10 mg	G	
	7722-101	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg		

b) Au § 8350100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 8350100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/20 mg		AREGA PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10BA02	
A-89 ***	7722-101	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg		33,35	33,35		
	7722-101	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,4013	0,4013	0,0000	0,0000

c) Au § 8350200, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 8350200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm		
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/20 mg AREGA PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10BA02						
A-89 ***	7722-101 7722-101	30 comprimés, 20 mg/ 10 mg 1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	30 tabletten, 20 mg/ 10 mg 1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G		

d) Au § 8350200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 8350200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base	I	II

				Opm	Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
EZETIMIBE/SIMVASTATINE TEVA 10 mg/20 mg AREGA PHARMA				(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10BA02	
A-89 ***	7722-101	100 comprimés, 20 mg/ 10 mg	100 tabletten, 20 mg/ 10 mg		33,35	33,35		
	7722-101	1 comprimé, 20 mg/ 10 mg	1 tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,4013	0,4013	0,0000	0,0000

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mars 2021.

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op 1 maart 2021.

Bruxelles, le

Brussel,



Frank VANDENBROUCKE