ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MARS 2021. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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, 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;

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, alinéas 70 à 77 insérés par la loi du 4 mai 2020 et modifié par la loi programme du 20 décembre 2020;

Vu l'arrêté royal du 1er 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 81, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu la communication aux demandeurs le 28 janvier 2021;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 2 mars 2021;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances, donné le 2021;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 2021 ;

Vu l'avis n °du Conseil d'Etat, donné le mars 2021 , en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MAART 2021. – 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;

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, leden 70 tot 77 ingevoegd bij de wet van 4 mei 2020 en gewijzigd bij de programmawet van 20 december 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 en 81, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 28 januari 2021;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 2 maart 2021;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 2021 ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 2021 ;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op maart 2021 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1er 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:

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:

1° au chapitre IV-B :

1° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 1620000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

a) In § 1620000, 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
NORPROLAC 25 µg + 50 µg		FERRING						ATC: G02CB04
B-92	2552-107	3 comprimés, 25 µg	3 tabletten, 25 µg		8,22	8,22	0,73	1,22
	2552-107				***2,77***	***2,77***		
B-92 *	0790-725	1 conditionnement d'initiation (3 comprimés 25 µg + 3 comprimés 50 µg), 25 µg/ 50 µg	1 startverpakking (3 tabletten 25 µg + 3 tabletten 50 µg), 25 µg/ 50 µg		3,5700	3,5700		
B-92 **	0790-725	1 conditionnement d'initiation (3 comprimés 25 µg + 3 comprimés 50 µg), 25 µg/ 50 µg	1 startverpakking (3 tabletten 25 µg + 3 tabletten 50 µg), 25 µg/ 50 µg		2,9400	2,9400		
B-92 ***	0790-725	1 conditionnement d'initiation (3 comprimés 25 µg + 3 comprimés 50 µg), 25 µg/ 50 µg	1 startverpakking (3 tabletten 25 µg + 3 tabletten 50 µg), 25 µg/ 50 µg		3,5828	3,5828	0,7300	1,2200
NORPROLAC 75 µg		FERRING						ATC: G02CB04
B-92	2552-081	30 comprimés, 75 µg	30 tabletten, 75 µg		32,01	32,01	5,05	8,49
	2552-081				***22,20***	***22,20***		
B-92 *	0790-733	1 comprimé, 75 µg	1 tablet, 75 µg		0,9550	0,9550		
B-92 **	0790-733	1 comprimé, 75 µg	1 tablet, 75 µg		0,7843	0,7843		
B-92 ***	0790-733	1 comprimé, 75 µg	1 tablet, 75 µg		0,9127	0,9127	0,1683	0,2830

b) Au § 3050000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 3050000, 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

XEPLION (initiation pack 150 mg + 100 mg)		JANSSEN-CILAG						ATC: N05AX13
B-299	2788-610	1 seringue préremplie 100 mg	1 voorgevulde spuit 100 mg	r	515,90	515,90	8,00	12,10
	2788-610				***462,83***	***462,83***		
B-299 *	0754-077	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie), 150 mg/ 100 mg	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit), 150 mg/ 100 mg	r	497,7100	497,7100	+0,0000	+0,0000
B-299 **	0754-077	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie), 150 mg/ 100 mg	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit), 150 mg/ 100 mg	r	490,6000	490,6000		
XEPLION 100 mg		JANSSEN-CILAG						ATC: N05AX13
B-299	2788-651	1 seringue préremplie 100 mg suspension injectable à libération prolongée, 100 mg	1 voorgevulde spuit 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 100 mg	r	215,66	215,66	8,00	12,10
	2788-651				***188,36***	***188,36***		
B-299 *	0754-093	1 seringue préremplie, 100 mg	1 voorgevulde spuit, 100 mg	r	206,7700	206,7700	+0,0000	+0,0000
B-299 **	0754-093	1 seringue préremplie, 100 mg	1 voorgevulde spuit, 100 mg	r	199,6600	199,6600		
XEPLION 150 mg		JANSSEN-CILAG						ATC: N05AX13
B-299	2788-669	1 seringue préremplie 150 mg suspension injectable à libération prolongée, 150 mg	1 voorgevulde spuit 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 150 mg	r	309,85	309,85	8,00	12,10
	2788-669				***274,47***	***274,47***		
B-299 *	0754-085	1 seringue préremplie, 150 mg	1 voorgevulde spuit, 150 mg	r	298,0500	298,0500	+0,0000	+0,0000
B-299 **	0754-085	1 seringue préremplie, 150 mg	1 voorgevulde spuit, 150 mg	r	290,9400	290,9400		
XEPLION 25 mg		JANSSEN-CILAG						ATC: N05AX13
B-299	2788-628	1 seringue préremplie 25 mg suspension injectable à libération prolongée, 25 mg	1 voorgevulde spuit 25 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 25 mg	r	76,25	76,25	8,00	12,10
	2788-628				***60,92***	***60,92***		
B-299 *	0754-127	1 seringue préremplie, 25 mg	1 voorgevulde spuit, 25 mg	r	71,6900	71,6900	+0,0000	+0,0000
B-299 **	0754-127	1 seringue préremplie, 25 mg	1 voorgevulde spuit, 25 mg	r	64,5800	64,5800		
XEPLION 50 mg		JANSSEN-CILAG						ATC: N05AX13
B-299	2788-636	1 seringue préremplie 50 mg suspension injectable à libération prolongée, 50 mg	1 voorgevulde spuit 50 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 50 mg	r	138,68	138,68	8,00	12,10
	2788-636				***118,00***	***118,00***		
B-299 *	0754-119	1 seringue préremplie, 50 mg	1 voorgevulde spuit, 50 mg	r	132,1900	132,1900	+0,0000	+0,0000
B-299 **	0754-119	1 seringue préremplie, 50 mg	1 voorgevulde spuit, 50 mg	r	125,0800	125,0800		
XEPLION 75 mg		JANSSEN-CILAG						ATC: N05AX13
B-299	2788-644	1 seringue préremplie 75 mg suspension injectable à libération prolongée, 75 mg	1 voorgevulde spuit 75 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 75 mg	r	180,76	180,76	8,00	12,10
	2788-644				***156,46***	***156,46***		
B-299 *	0754-101	1 seringue préremplie, 75 mg	1 voorgevulde spuit, 75 mg	r	172,9600	172,9600	+0,0000	+0,0000
B-299 **	0754-101	1 seringue préremplie, 75 mg	1 voorgevulde spuit, 75 mg	r	165,8500	165,8500		

c) Au § 4960000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 4960000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-***	Base de remb Basis v	I	II

					usine / buiten bedrijf	tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***		
YONDELIS 0,25 mg			PHARMA MAR					ATC: L01CX01
	0790-816	***1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg***	***1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor infusie, 0,25 mg***		***325,91***	***325,91***		
A-93 *	0790-816	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg		352,5700	352,5700		
A-93 **	0790-816	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg		345,4600	345,4600		
YONDELIS 1 mg			PHARMA MAR					ATC: L01CX01
	0790-824	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg***	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor infusie, 1 mg***		***1226,13***	***1226,13***		
A-93 *	0790-824	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg		1306,8100	1306,8100		
A-93 **	0790-824	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg		1299,7000	1299,7000		

d) Au § 5780000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 5780000, 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
YONDELIS 0,25 mg			PHARMA MAR					ATC: L01CX01
	0790-816	***1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg***	***1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor infusie, 0,25 mg***		***325,91***	***325,91***		
A-93 *	0790-816	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg		352,5700	352,5700		
A-93 **	0790-816	1 flacon injectable 0,25 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,25 mg	1 injectieflacon 0,25 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,25 mg		345,4600	345,4600		
YONDELIS 1 mg			PHARMA MAR					ATC: L01CX01
	0790-824	***1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg***	***1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor infusie, 1 mg***		***1226,13***	***1226,13***		
A-93 *	0790-824	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg		1306,8100	1306,8100		
A-93 **	0790-824	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg		1299,7000	1299,7000		

e) Au § 8440000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 8440000, 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
TREVICTA 175 mg		JANSSEN-CILAG					ATC: N05AX13	
B-299	3432-150	175 mg suspension injectable, 175 mg	175 mg suspensie voor injectie, 175 mg	r	390,93	390,93	8,00	12,10
	3432-150				***348,58***	***348,58***		
B-299 *	7717-176	1 seringue préremplie, 175 mg	1 voorgevulde spuit, 175 mg	r	376,6000	376,6000	+0,0000	+0,0000
B-299 **	7717-176	1 seringue préremplie, 175 mg	1 voorgevulde spuit, 175 mg	r	369,4900	369,4900		
TREVICTA 263 mg		JANSSEN-CILAG					ATC: N05AX13	
B-299	3432-168	263 mg suspension injectable, 263 mg	263 mg suspensie voor injectie, 263 mg	r	515,20	515,20	8,00	12,10
	3432-168				***462,19***	***462,19***		
B-299 *	7717-184	1 seringue préremplie, 263 mg	1 voorgevulde spuit, 263 mg	r	497,0300	497,0300	+0,0000	+0,0000
B-299 **	7717-184	1 seringue préremplie, 263 mg	1 voorgevulde spuit, 263 mg	r	489,9200	489,9200		
TREVICTA 350 mg		JANSSEN-CILAG					ATC: N05AX13	
B-299	3432-176	350 mg suspension injectable, 350 mg	350 mg suspensie voor injectie, 350 mg	r	618,29	618,29	8,00	12,10
	3432-176				***556,42***	***556,42***		
B-299 *	7717-192	1 seringue préremplie, 350 mg	1 voorgevulde spuit, 350 mg	r	596,9200	596,9200	+0,0000	+0,0000
B-299 **	7717-192	1 seringue préremplie, 350 mg	1 voorgevulde spuit, 350 mg	r	589,8100	589,8100		
TREVICTA 525 mg		JANSSEN-CILAG					ATC: N05AX13	
B-299	3432-184	525 mg suspension injectable, 525 mg	525 mg suspensie voor injectie, 525 mg	r	896,55	896,55	8,00	12,10
	3432-184				***810,79***	***810,79***		
B-299 *	7717-200	1 seringue préremplie, 525 mg	1 voorgevulde spuit, 525 mg	r	866,5500	866,5500	+0,0000	+0,0000
B-299 **	7717-200	1 seringue préremplie, 525 mg	1 voorgevulde spuit, 525 mg	r	859,4400	859,4400		

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1er avril 2021.

Bruxelles, le

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

Brussel,.

Frank VANDENBROUCKE

15 FEB. 2021