

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUIN 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, 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 la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, l'article 30;

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, 81, 82 et 83, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu la communication aux demandeurs le 29 avril 2021;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 18 mai 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 juin 2021 , en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JUNI 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 de wet van 30 juli houdende diverse bepalingen, artikel 30;

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, 82 en 83, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 29 april 2021;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 18 mei 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 juni 2021 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Arrête:

Besluit:

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, 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 :

a) Au § 3780000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

1° in hoofdstuk IV :

a) In § 3780000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
ALIMTA		ELI LILLY BENELUX				ATC: L01BA04			
A-24 *	0783-019	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor concentraat voor infusie, 500 mg		871,01	871,01			
	0783-019	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg		930,3800	930,3800			
A-24 **	0783-019	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg		923,2700	923,2700			
ALIMTA (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L01BA04			
A-24 *	7727-720	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 500 mg		871,01	871,01			
	7727-720	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg		930,3800	930,3800			
A-24 **	7727-720	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 500 mg		923,2700	923,2700			
ALIMTA 100 mg		ELI LILLY BENELUX				ATC: L01BA04			
A-24 *	7714-199	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg		174,20	174,20			
	7714-199	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg		191,7600	191,7600			
A-24 **	7714-199	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 100 mg		184,6500	184,6500			

b) Au § 5090200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 5090200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ORENCIA 125 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AA24		
B-255	4272-290	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	4 voorgevulde spuit met naaldbescherming 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		631,81	631,81	8,00	12,10
	4272-290				568,79	568,79		
B-255 *	7729-890	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		152,5075	152,5075		
B-255 **	7729-890	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		150,7300	150,7300		

c) Au § 5100000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 5100000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SOLIRIS 300 mg		ALEXION PHARMA BELGIUM				ATC: L04AA25		
	0792-697	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		3159,41	3001,43		
Fa-2 *	0792-697	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/mL		3356,0800	3188,6300		
Fa-2 **	0792-697	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/mL		3348,9700	3181,5200		

d) Au § 6600100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 6600100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

					buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		
SOLIRIS 300 mg		ALEXION PHARMA BELGIUM				ATC: L04AA25		
Fa-3 *	0792-697	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		3159,41	3001,43		
	0792-697	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL		3356,0800	3188,6300		
Fa-3 **	0792-697	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL		3348,9700	3181,5200		

e) Au § 6600200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 6600200, 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
SOLIRIS 300 mg		ALEXION PHARMA BELGIUM				ATC: L04AA25		
Fa-3 *	0792-697	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		3159,41	3001,43		
	0792-697	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL		3356,0800	3188,6300		
Fa-3 **	0792-697	1 flacon injectable 30 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	1 injectieflacon 30 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL		3348,9700	3181,5200		

f) Au § 7380000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 7380000, 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
LEMTADA 12 mg		SANOFI BELGIUM				ATC: L04AA34		
	7709-090	1 flacon injectable 1,2 ml solution à diluer pour perfusion, 12 mg	1 injectieflacon 1,2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 12 mg		5238,91	5238,91		

B-227 *	7709-090	1 flacon injectable 1,2 mL solution pour perfusion, 12 mg	1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor infusie, 12 mg		5560,3500	5560,3500		
B-227 **	7709-090	1 flacon injectable 1,2 mL solution pour perfusion, 12 mg	1 injectieflacon 1,2 mL oplossing voor infusie, 12 mg		5553,2400	5553,2400		

g) Au § 10080000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 10080000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

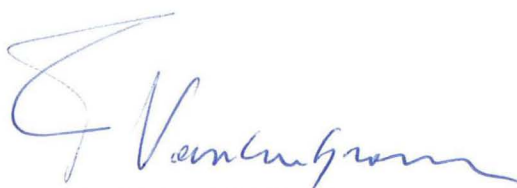
Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ORENCIA 125 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM				ATC: L04AA24		
B-255	4272-290	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	4 voorgevulde spuit met naaldbescherming 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		631,81	631,81	8,00	12,10
	4272-290				568,79	568,79		
B-255 *	7729-890	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		152,5075	152,5075		
B-255 **	7729-890	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		150,7300	150,7300		

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

Bruxelles, le 12 mai 2021

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

Brussel, 12 mei 2021


Frank VANDENBROUCKE