ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

.. JUIN 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, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2019, et § 15, premier alinéa, inséré par la loi du 27 décembre 2005, et l'article 35ter, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et modifié en dernier lieu par la loi programme du 20 décembre 2020;

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, alinéa 78, inséré 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, notamment les articles 77 et 79;

Vu la communication aux demandeurs le 29 avril 2021 ;

Vu la communication à l'inspecteur des finances le 20 mai 2021;

Vu la communication au Secrétaire d'Etat du Budget le 20 mai 2021;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments du 1er juin 2021;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le 2021, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 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 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:

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

.. JUNI 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2019, en § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, en artikel 35ter, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de programmawet van 20 december 2020;

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, achtenzeventigste lid, ingevoegd bij de programma-wet 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, vooral artikelen 77 en 79;

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

Gelet op de mededeling aan de inspecteur van financiën op 20 mei 2021;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris van Begroting op 20 mei 2021 ;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 1 juni 2021;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op 2021 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 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 :

a) Au § 3660000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

1° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 3660000, 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
ORFADIN 10 mg		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: A16AX04	
	0782-607	***60 gélules, 10 mg***	***60 capsules, hard, 10 mg***		***1154,47***	***1154,47***		
A-80 *	0782-607	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	R	20,5142	20,5142	+0,0000	+0,0000
A-80 **	0782-607	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	R	20,3957	20,3957		
ORFADIN 2 mg		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: A16AX04	
	0782-581	***60 gélules, 2 mg***	***60 capsules, hard, 2 mg***		***315,56***	***315,56***		
A-80 *	0782-581	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	R	5,6933	5,6933	+0,0000	+0,0000
A-80 **	0782-581	1 gélule, 2 mg	1 capsule, hard, 2 mg	R	5,5748	5,5748		
ORFADIN 20 mg		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: A16AX04	
	7716-038	***60 gélules, 20 mg***	***60 capsules, hard, 20 mg***		***2111,85***	***2111,85***		
A-80 *	7716-038	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	R	37,4278	37,4278	+0,0000	+0,0000
A-80 **	7716-038	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	R	37,3093	37,3093		
ORFADIN 5 mg		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM					ATC: A16AX04	
	0782-599	***60 gélules, 5 mg***	***60 capsules, hard, 5 mg***		***631,11***	***631,11***		
A-80 *	0782-599	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	R	11,2682	11,2682	+0,0000	+0,0000
A-80 **	0782-599	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	R	11,1497	11,1497		

b) Au § 4460100, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 4460100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
NOXAFIL 100 mg		MSD BELGIUM			ATC: J02AC04
A-58	3137-957	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg		
	3137-957				
A-58 *	7709-231	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg		
A-58 **	7709-231	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg		
A-58 ***	7709-231	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg		
NOXAFIL 40 mg/ml		MSD BELGIUM			ATC: J02AC04
A-58	2455-236	1 flacon 105 ml suspension buvable, 40 mg/ml	1 fles 105 ml suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/ml		
	2455-236				
A-58 *	0787-424	5 mL suspension buvable, 40 mg/mL	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL		
A-58 **	0787-424	5 mL suspension buvable, 40 mg/mL	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL		

c) Au § 4460100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 4460100, 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
NOXAFIL 300 mg		MSD BELGIUM						ATC: J02AC04
	7713-746	***1 flacon injectable 300 mg solution à diluer pour perfusion, 300 mg***	***1 injectieflacon 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***		***210,27***	***210,27***		
A-58 *	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	R	230,0000	230,0000	+0,0000	+0,0000
A-58 **	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	R	222,8900	222,8900		

d) Au § 4460200, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 4460200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
NOXAFIL 100 mg		MSD BELGIUM			ATC: J02AC04
B-134	3137-957	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg		
	3137-957				
B-134 *	7709-231	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg		
B-134 **	7709-231	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg		
B-134 ***	7709-231	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg		
NOXAFIL 40 mg/ml		MSD BELGIUM			ATC: J02AC04
B-134	2455-236	1 flacon 105 ml suspension buvable, 40 mg/ml	1 fles 105 ml suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/ml		
	2455-236				
B-134 *	0787-424	5 mL suspension buvable, 40 mg/mL	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL		
B-134 **	0787-424	5 mL suspension buvable, 40 mg/mL	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL		

e) Au § 4460200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 4460200, 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*		
NOXAFIL 300 mg		MSD BELGIUM						ATC: J02AC04
	7713-746	***1 flacon injectable 300 mg solution à diluer pour perfusion, 300 mg***	***1 injectieflacon 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***		***210,27***	***210,27***		
B-134 *	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	R	230,0000	230,0000	+0,0000	+0,0000
B-134 **	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	R	222,8900	222,8900		

f) Au § 4460300, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 4460300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
NOXAFIL 100 mg		MSD BELGIUM			ATC: J02AC04
B-134	3137-957	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg		
	3137-957				
B-134 *	7709-231	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg		
B-134 **	7709-231	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg		
B-134 ***	7709-231	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg		
NOXAFIL 40 mg/ml		MSD BELGIUM			ATC: J02AC04
B-134	2455-236	1 flacon 105 ml suspension buvable, 40 mg/ml	1 fles 105 ml suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/ml		
	2455-236				
B-134 *	0787-424	5 mL suspension buvable, 40 mg/mL	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL		
B-134 **	0787-424	5 mL suspension buvable, 40 mg/mL	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL		

g) Au § 4460300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 4460300, 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
NOXAFIL 300 mg		MSD BELGIUM						ATC: J02AC04

	7713-746	***1 flacon injectable 300 mg solution à diluer pour perfusion, 300 mg***	***1 injectieflacon 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg***		***210,27***	***210,27***		
B-134 *	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	R	230,0000	230,0000	+0,0000	+0,0000
B-134 **	7713-746	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	R	222,8900	222,8900		

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

Bruxelles, le .

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

Brussel,

Frank VANDENBROUCKE