

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

.. DECEMBRE 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 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 2016, 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 21 juin 2021;

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, paragraphe 2, inséré par la loi-programme du 21 juin 2021;

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, notamment l'article 77;

Vu la communication aux demandeurs le 29 octobre 2021 ;

Vu la communication à l'Inspecteur des Finances le 19 novembre 2021;

Vu la communication au Secrétaire d'Etat au Budget le 19 novembre 2021;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments du 22 novembre 2021;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le décembre 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 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

.. DECEMBER 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 2016, 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 21 juni 2021;

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, tweede paragraaf, ingevoegd bij de programma-wet van 21 juni 2021;

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 artikel 77;

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

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 19 november 2021;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris van Begroting op 19 november 2021 ;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 22 november 2021;

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

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:

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 I :

1° in hoofdstuk I :

a) la spécialité suivante est supprimée:

a) wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
FLOXAPEN 500 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J01CF05	
C-37	3299-583 3299-583	16 gélules, 500 mg	16 capsules, hard, 500 mg		
C-37 *	7716-194	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg		
C-37 **	7716-194	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg		
C-37 ***	7716-194	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 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 <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DEXDOR 100 µg/ml ORION CORPORATION ATC: N05CM18								
A-30 **	0750-273	5 ampoules 2 ml solution à diluer pour perfusion, 100 µg/ml	5 ampullen 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/ml	R	29,28	29,28		
	0750-273	1 ampoule 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	1 ampul 2 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 100 µg/mL		6,2080	6,2080		
DEXDOR 100 µg/ml ORION CORPORATION ATC: N05CM18								
A-30 **	7700-180	4 flacons injectables 4 ml solution à diluer pour perfusion, 100 µg/ml	4 injectieflacons 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/ml	R	46,85	46,85		
	7700-180	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveineuze infusie, 100 µg/mL		12,4150	12,4150		
DEXDOR 100 µg/ml ORION CORPORATION ATC: N05CM18								
A-30 **	7700-198	4 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 µg/ml	4 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/ml	R	117,13	117,13		
	7700-198	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL		31,0400	31,0400		
DEXMEDETOMIDINE ACCORD 100 µg/mL ACCORD HEALTHCARE ATC: N05CM18								
	7728-660	5 flacons injectables 2 mL solution à diluer pour perfusion,	5 injectieflacons 2 mL concentraat voor oplossing voor		29,28	29,28		

A-30 *	7728-660	100 µg/mL 1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	infusie, 100 µg/mL 1 injectieflacon 2 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	G	7,5580	7,5580		
A-30 **	7728-660	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	G	6,2080	6,2080		
DEXMEDETOMIDINE ACCORD 100 µg/mL ACCORD HEALTHCARE ATC: N05CM18								
A-30 *	7728-652	4 flacons injectables 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 µg/mL 1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	4 injectieflacons 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/mL 1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	G	46,85 14,1925	46,85 14,1925		
A-30 **	7728-652	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	G	12,4150	12,4150		
DEXMEDETOMIDINE ACCORD 100 µg/mL ACCORD HEALTHCARE ATC: N05CM18								
A-30 *	7728-678	4 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 100 µg/mL 1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	4 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/mL 1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	G	117,12 32,8150	117,12 32,8150		
A-30 **	7728-678	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	G	31,0375	31,0375		
FLOXAPEN 1 g AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01CF05								
B-106 *	7716-244	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g 1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g 1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	R	14,31 1,8470	14,31 1,8470	+0,0000	+0,0000
B-106 **	7716-244	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	R	1,5170	1,5170		
FLOXAPEN 2 g AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01CF05								
B-106 *	7725-211	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g 1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g 1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	R	28,62 3,6930	28,62 3,6930	+0,0000	+0,0000
B-106 **	7725-211	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	R	3,0340	3,0340		
FLOXAPEN 250 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01CF05								
B-106 *	0707-349	10 flacons injectables 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg 1 flacon injectable 250 mg solution injectable, 250 mg	10 injectieflacons 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg 1 injectieflacon 250 mg oplossing voor injectie, 250 mg	R	3,58 0,4620	3,58 0,4620	+0,0000	+0,0000
B-106 **	0707-349	1 flacon injectable 250 mg solution injectable, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg oplossing voor injectie, 250 mg	R	0,3790	0,3790		
FLOXAPEN 500 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01CF05								
B-106 *	0707-356	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg 1 flacon injectable 500 mg solution injectable, 500 mg	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg 1 injectieflacon 500 mg oplossing voor injectie, 500 mg	R	7,15 0,9230	7,15 0,9230	+0,0000	+0,0000

B-106 **	0707-356	1 flacon injectable 500 mg solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor injectie, 500 mg	R	0,7580	0,7580		
FLOXAPEN 500 mg		AUROBINDO NV		ATC: J01CF05				
C-37	0042-119	16 gélules, 500 mg	16 capsules, hard, 500 mg	R	9,56	9,56	3,37	3,37
	0042-119				3,81	3,81		
C-37	4436-929	32 gélules, 500 mg	32 capsules, hard, 500 mg	R	14,47	14,47	6,73	6,73
	4436-929				7,61	7,61		
C-37 *	0707-380	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	R	0,3069	0,3069	+0,0000	+0,0000
C-37 **	0707-380	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	R	0,2522	0,2522		
C-37 ***	0707-380	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	R	0,3074	0,3074	0,2103	0,2103

2° au chapitre IV :

2° in hoofdstuk IV :

a) Au § 440100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

a) In § 440100, 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
FLOXAPEN 1 g		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01CF05		
	7716-244	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 1 g	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g		14,31	14,31		
A-16 *	7716-244	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	R	1,8470	1,8470	+0,0000	+0,0000
A-16 **	7716-244	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	R	1,5170	1,5170		
FLOXAPEN 2 g		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01CF05		
	7725-211	10 flacons injectables 2 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 2 g	10 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 2 g		28,62	28,62		
A-16 **	7725-211	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion et injection, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor infusie en injectie, 2 g	R	3,0340	3,0340		
FLOXAPEN 250 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01CF05		
	0707-349	10 flacons injectables 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg	10 injectieflacons 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg		3,58	3,58		
A-16 *	0707-349	1 flacon injectable 250 mg solution injectable, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg oplossing voor injectie, 250 mg	R	0,4620	0,4620	+0,0000	+0,0000
FLOXAPEN 500 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: J01CF05		
	0707-356	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg		7,15	7,15		
A-16 *	0707-356	1 flacon injectable 500 mg solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor injectie, 500 mg	R	0,9230	0,9230	+0,0000	+0,0000

b) Au § 1310100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 1310100, 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
COPAXONE 20 mg/ml			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L03AX13		
B-227	2173-870	28 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 20 mg/ml	28 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	R	490,77	490,77	8,00	12,10
	2173-870				439,86	439,86		
B-227 *	0778-472	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 20 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	R	16,9057	16,9057	+0,0000	+0,0000
B-227 **	0778-472	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 20 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	R	16,6518	16,6518		

c) Au § 7880000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 7880000, 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
COPAXONE 40 mg/ml			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L03AX13		
B-227	3263-514	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie	R	530,87	530,87	8,00	12,10
	3263-514				476,51	476,51		
B-227 *	7714-561	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	R	42,6842	42,6842	+0,0000	+0,0000
B-227 **	7714-561	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 40 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 40 mg/mL	R	42,0917	42,0917		

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

Bruxelles, le 22 novembre '21

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2022.

Brussel, 22 november '21



Frank VANDENBROUCKE