

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

.. MAART 2022. – 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 28 januari 2022;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 15 februari 2022;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op 15 februari 2022 ;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 22 februari 2022;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op maart 2022 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 bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

.. MARS 2022. - 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 28 janvier 2022 ;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 15 février 2022;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget le 15 février 2022;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments du 22 février 2022;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le mars 2022 , 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

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:

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:

1° in hoofdstuk I:

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

1° au chapitre I:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
DEXDOR 100 µg/ml ORION CORPORATION ATC: N05CM18								
A-30 **	0750-273	5 ampullen 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/ml	5 ampoules 2 ml solution à diluer pour perfusion, 100 µg/ml	R	29,28	29,28		
	0750-273	1 ampul 2 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	1 ampoule 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL		6,2080	6,2080		
DEXDOR 100 µg/ml ORION CORPORATION ATC: N05CM18								
A-30 **	7700-180	4 injectieflacons 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/ml	4 flacons injectables 4 ml solution à diluer pour perfusion, 100 µg/ml	R	46,85	46,85		
	7700-180	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL		12,4150	12,4150		
DEXDOR 100 µg/ml ORION CORPORATION ATC: N05CM18								
A-30 **	7700-198	4 injectieflacons 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/ml	4 flacons injectables 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 µg/ml	R	117,13	117,13		
	7700-198	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL		31,0400	31,0400		
DEXMEDETOMIDINE ACCORD 100 µg/mL ACCORD HEALTHCARE ATC: N05CM18								
A-30 *	7728-660	5 injectieflacons 2 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/mL	5 flacons injectables 2 mL solution à diluer pour perfusion, 100 µg/mL	G	29,28	29,28		
	7728-660	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL		7,5580	7,5580		
A-30 **	7728-660	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	G	6,2080	6,2080		
DEXMEDETOMIDINE ACCORD 100 µg/mL ACCORD HEALTHCARE ATC: N05CM18								
A-30 *	7728-652	4 injectieflacons 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/mL	4 flacons injectables 4 mL solution à diluer pour perfusion, 100 µg/mL	G	46,85	46,85		
	7728-652	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL		14,1925	14,1925		
A-30 **	7728-652	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	G	12,4150	12,4150		

DEXMEDETOMIDINE ACCORD 100 µg/mL				ACCORD HEALTHCARE				ATC: N05CM18			
	7728-678	4 injectieflacons 10 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 100 µg/mL	4 flacons injectables 10 mL solution à diluer pour perfusion, 100 µg/mL		117,12	117,12					
A-30 *	7728-678	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	G	32,8150	32,8150					
A-30 **	7728-678	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 100 µg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 100 µg/mL	G	31,0375	31,0375					
STAPHYCID				LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES TRENKER				ATC: J01CF05			
C-37	0841-965 0841-965	16 capsules, hard, 500 mg	16 gélules, 500 mg	R	11,50 5,28	11,50 5,28	4,67	4,67			
C-37	4148-862 4148-862	32 capsules, hard, 500 mg	32 gélules, 500 mg	R	18,33 10,56	18,33 10,56	9,33	9,33			
C-37 *	0717-843	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	R	0,4259	0,4259	+0,0000	+0,0000			
C-37 **	0717-843	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	R	0,3497	0,3497					
C-37 ***	0717-843	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	R	0,4267	0,4267	0,2916	0,2916			
STAPHYCID				LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES TRENKER				ATC: J01CF05			
C-37	0263-731 0263-731	1 fles 80 ml poeder voor stroop, 50 mg/ml	1 flacon 80 ml poudre pour sirop, 50 mg/ml	R	8,76 3,16	8,76 3,16	2,79	2,79			
C-37 *	0737-775	5 mL stroop, 50 mg/mL	5 mL sirop, 50 mg/mL	R	0,2550	0,2550	+0,0000	+0,0000			
C-37 **	0737-775	5 mL stroop, 50 mg/mL	5 mL sirop, 50 mg/mL	R	0,2094	0,2094					

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 4130100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 4130100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)											
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II			
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine					
SUTENT 12,5 mg				PFIZER				ATC: L01EX01			
	0785-352	30 capsules, hard, 12,5 mg	30 gélules, 12,5 mg		470,50	470,50					
A-65 *	0785-352	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	R	16,8613	16,8613	+0,0000	+0,0000			
A-65 **	0785-352	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	R	16,6243	16,6243					
SUTENT 25 mg				PFIZER				ATC: L01EX01			
	0785-360	30 capsules, hard, 25 mg	30 gélules, 25 mg		941,00	941,00					
A-65 *	0785-360	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	33,4857	33,4857	+0,0000	+0,0000			
A-65 **	0785-360	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	33,2487	33,2487					
SUTENT 50 mg				PFIZER				ATC: L01EX01			
	0785-378	30 capsules, hard, 50 mg	30 gélules, 50 mg		1882,00	1882,00					

A-65 *	0785-378	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	66,7343	66,7343	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0785-378	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	66,4973	66,4973		

b) In § 4130200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 4130200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
SUTENT 12,5 mg			PFIZER		ATC: L01EX01			
	0785-352	30 capsules, hard, 12,5 mg	30 gélules, 12,5 mg		470,50	470,50		
A-65 *	0785-352	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	R	16,8613	16,8613	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0785-352	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	R	16,6243	16,6243		
SUTENT 25 mg			PFIZER		ATC: L01EX01			
	0785-360	30 capsules, hard, 25 mg	30 gélules, 25 mg		941,00	941,00		
A-65 *	0785-360	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	33,4857	33,4857	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0785-360	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	33,2487	33,2487		
SUTENT 50 mg			PFIZER		ATC: L01EX01			
	0785-378	30 capsules, hard, 50 mg	30 gélules, 50 mg		1882,00	1882,00		
A-65 *	0785-378	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	66,7343	66,7343	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0785-378	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	66,4973	66,4973		

c) In § 5740000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 5740000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
FIRAZYR 30 mg			TAKEDA BELGIUM		ATC: B06AC02			
	0799-445	1 voorgevulde spuit 3 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 3 ml solution injectable, 10 mg/ml		716,53	716,53		
B-192 *	0799-445	1 voorgevulde spuit 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 3 mL solution injectable, 10 mg/mL	R	766,6300	766,6300	+0,0000	+0,0000
B-192 **	0799-445	1 voorgevulde spuit 3 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 seringue préremplie 3 mL solution injectable, 10 mg/mL	R	759,5200	759,5200		

d) In § 5960000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 5960000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

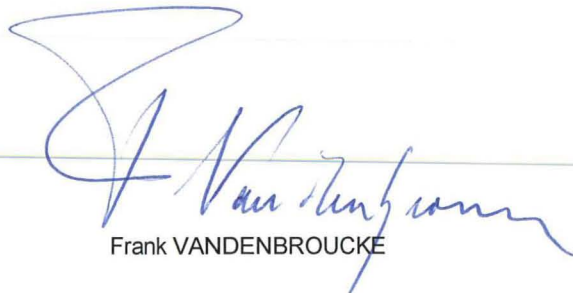
Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
SUTENT 12,5 mg			PFIZER		ATC: L01EX01			
	0785-352	30 capsules, hard, 12,5 mg	30 gélules, 12,5 mg		470,50	470,50		
A-65 *	0785-352	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	R	16,8613	16,8613	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0785-352	1 capsule, hard, 12,5 mg	1 gélule, 12,5 mg	R	16,6243	16,6243		
SUTENT 25 mg			PFIZER		ATC: L01EX01			
	0785-360	30 capsules, hard, 25 mg	30 gélules, 25 mg		941,00	941,00		
A-65 *	0785-360	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	33,4857	33,4857	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0785-360	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	R	33,2487	33,2487		
SUTENT 50 mg			PFIZER		ATC: L01EX01			
	0785-378	30 capsules, hard, 50 mg	30 gélules, 50 mg		1882,00	1882,00		
A-65 *	0785-378	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	66,7343	66,7343	+0,0000	+0,0000
A-65 **	0785-378	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg	R	66,4973	66,4973		

Art. 2. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 2022.

Brussel, 17 februari 2022

Art. 2. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} avril 2022.

Bruxelles, le . 17 février 2022


Frank VANDENBROUCKE