KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MAART 2022. – 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 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;

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, § 1 laatstelijk gewijzigd bij de programmawet van 21 juni 2021;

Gelet op de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, artikel 30 laatstelijk gewijzigd bij de programmawet 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 artikelen 80, 81, 82, 83 en 84, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 26 januari 2022;

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

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 22 februari 2022 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 3 maart 2022 ;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de prijsdaling van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, voorzien in het kader van artikel 69 § 1 de wet van 27 april 2005 en van artikel 30 de wet van 30 juli 2013 moeten in werking treden op 1 april 2022.

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MARS 2022. - 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 en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005 et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 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, § 1er modifié par la loi programme du 21 juin 2021 ;

Vu la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, l'article 30 modifié en dernier lieu par la loi programme du 21 juin 2021;

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 80, 81, 82, 83 et 84, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu la communication aux demandeurs le 26 janvier 2022;

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

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances, donné le 22 février 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 3 mars 2022 ;

Vu l'urgence, motivée par le fait que les baisses de prix pour les spécialités pharmaceutiques remboursables, prévues dans le cadre de l'article 69 § 1er de la loi du 27 avril 2005 et de l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 doivent entrer en vigueur au 1er avril 2022.

Vu l'avis n °du Conseil d'Etat, donné le , en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, des lois sur le Conseil

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° in hoofdstuk I:

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

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:

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 ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
EXJADE 180 mg			NOVARTIS PHARMA				ATC: V03AC03	
	7720-253	***90 filmomhulde tabletten, 180 mg***	***90 comprimés pelliculés, 180 mg***		***778,06***	***778,06***		
A-35 *	7720-253	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg		9,2428	9,2428		
A-35 **	7720-253	1 filmomhulde tablet, 180 mg	1 comprimé pelliculé, 180 mg		9,1638	9,1638		
EXJADE 360 mg			NOVARTIS PHARMA				ATC: V03AC03	
	7720-246	***90 filmomhulde tabletten, 360 mg***	***90 comprimés pelliculés, 360 mg***		***1444,09***	***1444,09***		
A-35 *	7720-246	1 filmomhulde tablet, 360 mg	1 comprimé pelliculé, 360 mg		17,0872	17,0872		
A-35 **	7720-246	1 filmomhulde tablet, 360 mg	1 comprimé pelliculé, 360 mg		17,0082	17,0082		
EXJADE 90 mg			NOVARTIS PHARMA				ATC: V03AC03	
	7720-261	***90 filmomhulde tabletten, 90 mg***	***90 comprimés pelliculés, 90 mg***		***361,01***	***361,01***		
A-35 *	7720-261	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg		4,3309	4,3309		
A-35 **	7720-261	1 filmomhulde tablet, 90 mg	1 comprimé pelliculé, 90 mg		4,2519	4,2519		
INUVAIR 200/6 µg/dosis			CHIESI				ATC: R03AK08	
B-245	3417-805	120 doses aërosol, oplossing, 6 µg/dosis / 200 µg/dosis	120 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 6 µg/dose / 200 µg/dose	CR	36,19	36,19	5,63	9,47
	3417-805				***25,80***	***25,80***		
B-245 *	7715-956	1 vernevelaar, 6 µg/dosis/ 200 µg/dosis	1 nébulisateur, 6 µg/dose/ 200 µg/dose	CR	33,2900	33,2900	+0,0000	+0,0000
B-245 **	7715-956	1 vernevelaar, 6 µg/dosis/ 200 µg/dosis	1 nébulisateur, 6 µg/dose/ 200 µg/dose	CR	27,3500	27,3500		
INUVAIR NEXTHALER 100 µg + 6 µg/dose			CHIESI				ATC: R03AK08	

B-245	3478-997	360 doses inhalatiepoeder, 100 µg/dosis / 6 µg/dosis	360 doses poudre pour inhalation, 100 µg/dose / 6 µg/dose	CR	81,68	81,68	8,00	12,10
	3478-997				***65,82***	***65,82***		
B-245 *	7703-788	1 inhalator, 100 µg/dosis/ 6 µg/dosis	1 inhalateur, 100 µg/dose/ 6 µg/dose	CR	25,6267	25,6267	+0,0000	+0,0000
B-245 **	7703-788	1 inhalator, 100 µg/dosis/ 6 µg/dosis	1 inhalateur, 100 µg/dose/ 6 µg/dose	CR	23,2567	23,2567		
INUVAIR NEXTHALER 200 µg + 6 µg/dose CHIESI								ATC: R03AK08
B-245	3417-797	120 doses inhalatiepoeder, 6 µg/dosis / 200 µg/dosis	120 doses poudre pour inhalation, 6 µg/dose / 200 µg/dose	CR	36,19	36,19	5,63	9,47
	3417-797				***25,80***	***25,80***		
B-245 *	7716-525	1 inhalator, 6 µg/dosis/ 200 µg/dosis	1 inhalateur, 6 µg/dose/ 200 µg/dose	CR	33,2900	33,2900	+0,0000	+0,0000
B-245 **	7716-525	1 inhalator, 6 µg/dosis/ 200 µg/dosis	1 inhalateur, 6 µg/dose/ 200 µg/dose	CR	27,3500	27,3500		

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 5410000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 5410000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix ***buiten bedrijf / ex-usine***	Basis v tegem Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***	I	II
MOZOBIL 20 mg/ml			SANOFI BELGIUM					ATC: L03AX16
	0796-334	***1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml***	***1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 20 mg/ml***		***4534,13***	***4534,13***		
A-43 *	0796-334	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 20 mg/mL		4813,2900	4813,2900		
A-43 **	0796-334	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 20 mg/mL		4806,1800	4806,1800		

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

Brussel, 10 maart 2022

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1er avril 2022.

Bruxelles, le 10 mars 2022

Frank VANDENBROUCKE