

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

.. JUNI 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 29 april 2022;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 3 juni 2022;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op 3 juni 2022;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 14 juni 2022;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de prijsdaling van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, voorzien in het kader van artikel 35ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 moeten in werking treden op 1 juli 2022.

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op juni 2022 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

.. JUIN 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 29 avril 2022 ;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 3 juin 2022;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget le 3 juin 2022;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments du 14 juin 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 35ter de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 doivent entrer en vigueur au 1^{er} juillet 2022.

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le juin 2022, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Besluit:

Arrête:

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 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:

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:

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
CERTICAN 0,25 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AA18		
A-29	2156-255 2156-255	60 tabletten, 0,25 mg	60 comprimés, 0,25 mg	R	56,11 43,07	56,11 43,07	0,00	0,00
A-29 *	0779-884	1 tablet, 0,25 mg	1 comprimé, 0,25 mg	R	0,8793	0,8793	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0779-884	1 tablet, 0,25 mg	1 comprimé, 0,25 mg	R	0,7608	0,7608		
A-29 ***	0779-884	1 tablet, 0,25 mg	1 comprimé, 0,25 mg	R	0,8556	0,8556	0,0000	0,0000
CERTICAN 0,5 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AA18		
A-29	2156-271 2156-271	60 tabletten, 0,5 mg	60 comprimés, 0,5 mg	R	104,13 86,15	104,13 86,15	0,00	0,00
A-29 *	0779-892	1 tablet, 0,5 mg	1 comprimé, 0,5 mg	R	1,6405	1,6405	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0779-892	1 tablet, 0,5 mg	1 comprimé, 0,5 mg	R	1,5220	1,5220		
A-29 ***	0779-892	1 tablet, 0,5 mg	1 comprimé, 0,5 mg	R	1,6561	1,6561	0,0000	0,0000
CERTICAN 0,75 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: L04AA18		
A-29	2156-289 2156-289	60 tabletten, 0,75 mg	60 comprimés, 0,75 mg	R	151,27 129,22	151,27 129,22	0,00	0,00
A-29 *	0779-900	1 tablet, 0,75 mg	1 comprimé, 0,75 mg	R	2,4013	2,4013	+0,0000	+0,0000
A-29 **	0779-900	1 tablet, 0,75 mg	1 comprimé, 0,75 mg	R	2,2828	2,2828		
A-29 ***	0779-900	1 tablet, 0,75 mg	1 comprimé, 0,75 mg	R	2,4417	2,4417	0,0000	0,0000

2° in hoofdstuk IV-B :

ai) In § 8170000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 8170000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

					<i>bedrijf / ex-usine</i>	remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
VOTUBIA 10 mg					NOVARTIS PHARMA			ATC: L01EG02
	7715-808	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg		1400,49	1400,49		
A-65 *	7715-808	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R/T	49,7210	49,7210	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7715-808	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R/T	49,4840	49,4840		
VOTUBIA 2 mg					NOVARTIS PHARMA			ATC: L01EG02
	7715-816	30 dispergeerbare tabletten, 2 mg	30 comprimés dispersibles, 2 mg		389,16	389,16		
A-65 *	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	R/T	13,9873	13,9873	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	R/T	13,7503	13,7503		
VOTUBIA 2,5 mg					NOVARTIS PHARMA			ATC: L01EG02
	7715-782	30 tabletten, 2,5 mg	30 comprimés, 2,5 mg		486,45	486,45		
A-65 *	7715-782	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	R/T	17,4250	17,4250	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7715-782	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	R/T	17,1880	17,1880		
VOTUBIA 3 mg					NOVARTIS PHARMA			ATC: L01EG02
	7715-824	30 dispergeerbare tabletten, 3 mg	30 comprimés dispersibles, 3 mg		583,73	583,73		
A-65 *	7715-824	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	1 comprimé dispersible, 3 mg	R/T	20,8620	20,8620	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7715-824	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	1 comprimé dispersible, 3 mg	R/T	20,6250	20,6250		
VOTUBIA 5 mg					NOVARTIS PHARMA			ATC: L01EG02
	7715-790	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg		972,89	972,89		
A-65 *	7715-790	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R/T	34,6123	34,6123	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7715-790	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R/T	34,3753	34,3753		
VOTUBIA 5 mg					NOVARTIS PHARMA			ATC: L01EG02
	7715-832	30 dispergeerbare tabletten, 5 mg	30 comprimés dispersibles, 5 mg		972,89	972,89		
A-65 *	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	R/T	34,6123	34,6123	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	R/T	34,3753	34,3753		

b) In § 8180000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 8180000, 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
VOTUBIA 10 mg					NOVARTIS PHARMA			
					ATC: L01EG02			
	7715-808	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg		1400,49	1400,49		
A-65 *	7715-808	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R/T	49,7210	49,7210	+0,0000	+0,0000

A-65 **	7715-808	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R/T	49,4840	49,4840		
VOTUBIA 2 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EG02		
	7715-816	30 dispergeerbare tabletten, 2 mg	30 comprimés dispersibles, 2 mg		389,16	389,16		
A-65 *	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	R/T	13,9873	13,9873	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	R/T	13,7503	13,7503		
VOTUBIA 2,5 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EG02		
	7715-782	30 tabletten, 2,5 mg	30 comprimés, 2,5 mg		486,45	486,45		
A-65 *	7715-782	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	R/T	17,4250	17,4250	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7715-782	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	R/T	17,1880	17,1880		
VOTUBIA 3 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EG02		
	7715-824	30 dispergeerbare tabletten, 3 mg	30 comprimés dispersibles, 3 mg		583,73	583,73		
A-65 *	7715-824	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	1 comprimé dispersible, 3 mg	R/T	20,8620	20,8620	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7715-824	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	1 comprimé dispersible, 3 mg	R/T	20,6250	20,6250		
VOTUBIA 5 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EG02		
	7715-790	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg		972,89	972,89		
A-65 *	7715-790	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R/T	34,6123	34,6123	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7715-790	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R/T	34,3753	34,3753		
VOTUBIA 5 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EG02		
	7715-832	30 dispergeerbare tabletten, 5 mg	30 comprimés dispersibles, 5 mg		972,89	972,89		
A-65 *	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	R/T	34,6123	34,6123	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	R/T	34,3753	34,3753		

n) In § 9660000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

n) Au § 9660000, 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		
VOTUBIA 2 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EG02		
	7715-816	30 dispergeerbare tabletten, 2 mg	30 comprimés dispersibles, 2 mg		389,16	389,16		
A-65 *	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	R/T	13,9873	13,9873	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7715-816	1 dispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé dispersible, 2 mg	R/T	13,7503	13,7503		
VOTUBIA 3 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EG02		
	7715-824	30 dispergeerbare tabletten, 3 mg	30 comprimés dispersibles, 3 mg		583,73	583,73		
A-65 *	7715-824	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	1 comprimé dispersible, 3 mg	R/T	20,8620	20,8620	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7715-824	1 dispergeerbare tablet, 3 mg	1 comprimé dispersible, 3 mg	R/T	20,6250	20,6250		
VOTUBIA 5 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EG02		
	7715-832	30 dispergeerbare tabletten, 5 mg	30 comprimés dispersibles, 5 mg		972,89	972,89		

		mg						
A-65 *	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	R/T	34,6123	34,6123	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7715-832	1 dispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé dispersible, 5 mg	R/T	34,3753	34,3753		

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

Brussel, 7 juni '22

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

Bruxelles, le 7 juin '22



Frank VANDENBROUCKE