

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JULI 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 programmwet van 21 juni 2021;

Gelet op de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, artikel 30 laatstelijk gewijzigd bij de programmwet 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 27 april 2022;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 31 mei 2022;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 19 mei 2022 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 7 juni 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 juli 2022.

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

JUILLET 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.

La 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, § 1^{er} 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 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 les articles 80, 81, 82, 83 et 84, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu la communication aux demandeurs le 27 avril 2022;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 31 mai 2022 ;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances, donné le 19 mai 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 7 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 69 § 1^{er} de la loi du 27 avril 2005 et de l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 doivent entrer en vigueur au 1^{er} juillet 2022

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

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, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° au chapitre I, 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
EFIENT 10 mg			DAIICHI SANKYO BELGIUM		ATC: B01AC22			
B-243	2630-861 2630-861	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg		27,66 18,34	27,66 18,34	4,43	7,45
B-243	2630-887 2630-887	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg		69,60 55,00	69,60 55,00	9,90	15,00
B-243 *	0797-407	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		0,7787	0,7787		
B-243 **	0797-407	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		0,6940	0,6940		
B-243 ***	0797-407	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		0,7729	0,7729	0,1179	0,1786
EFIENT 5 mg			DAIICHI SANKYO BELGIUM		ATC: B01AC22			
B-243	2630-846 2630-846	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg		27,66 18,34	27,66 18,34	4,43	7,45
B-243	2630-853 2630-853	84 filmomhulde tabletten, 5 mg	84 comprimés pelliculés, 5 mg		69,60 55,00	69,60 55,00	9,90	15,00
B-243 *	0797-399	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		0,7787	0,7787		
B-243 **	0797-399	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		0,6940	0,6940		
B-243 ***	0797-399	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		0,8207	0,8207	0,1582	0,2661

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) In § 5440000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

a) Au § 5440000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v	I	II

				Obs	Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
DIACOMIT 250 mg				BIOCODEX		ATC: N03AX17		
	0796-474	60 capsules, hard, 250 mg	60 gélules, 250 mg		129,92	129,92		
A-5 *	0796-474	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		2,4138	2,4138		
A-5 **	0796-474	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg		2,2953	2,2953		
DIACOMIT 250 mg				BIOCODEX		ATC: N03AX17		
	0796-490	60 sachets 250 mg poeder voor orale suspensie, 250 mg	60 sachet-doses 250 mg poudre pour suspension buvable, 250 mg		129,92	129,92		
A-5 *	0796-490	1 sachet 250 mg suspensie voor oraal gebruik, 250 mg	1 sachet-dose 250 mg suspension buvable, 250 mg		2,4138	2,4138		
A-5 **	0796-490	1 sachet 250 mg suspensie voor oraal gebruik, 250 mg	1 sachet-dose 250 mg suspension buvable, 250 mg		2,2953	2,2953		
DIACOMIT 500 mg				BIOCODEX		ATC: N03AX17		
	0796-482	60 capsules, hard, 500 mg	60 gélules, 500 mg		244,48	244,48		
A-5 *	0796-482	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg		4,4377	4,4377		
A-5 **	0796-482	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg		4,3192	4,3192		
DIACOMIT 500 mg				BIOCODEX		ATC: N03AX17		
	0796-508	60 sachets 500 mg poeder voor orale suspensie, 500 mg	60 sachet-doses 500 mg poudre pour suspension buvable, 500 mg		244,48	244,48		
A-5 *	0796-508	1 sachet 500 mg suspensie voor oraal gebruik, 500 mg	1 sachet-dose 500 mg suspension buvable, 500 mg		4,4377	4,4377		
A-5 **	0796-508	1 sachet 500 mg suspensie voor oraal gebruik, 500 mg	1 sachet-dose 500 mg suspension buvable, 500 mg		4,3192	4,3192		

b) In § 5590000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 5590000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

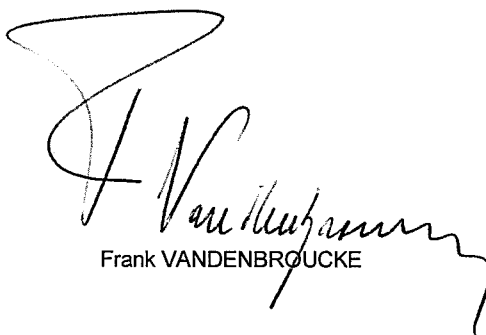
Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
EFIENT 10 mg (Pi-Pharma)				PI-PHARMA		ATC: B01AC22		
B-243	4367-819	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	84 comprimés pelliculés, 10 mg		69,78	69,78	9,90	15,00
	4367-819				55,00	55,00		
B-243 *	7733-173	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		0,7787	0,7787		
B-243 **	7733-173	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		0,6940	0,6940		
B-243 ***	7733-173	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		0,7739	0,7739	0,1179	0,1786

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

Brussel,

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

Bruxelles, le .



Frank VANDENBROUCKE