

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JANVIER 2023. - 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, modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006

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 127 §3 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Article 1^{er}. – 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, le code ATC des spécialités suivantes est remplacé comme suit:

GABAPENTINE EG (PI-Pharma) 300 mg	N02BF01
GABAPENTINE EG 100 mg	N02BF01
GABAPENTINE EG 300 mg	N02BF01
GABAPENTINE EG 400 mg	N02BF01
GABAPENTINE SANDOZ 100 mg	N02BF01
GABAPENTINE SANDOZ 300 mg	N02BF01
GABAPENTINE SANDOZ 400 mg	N02BF01
GABAPENTINE SANDOZ 600 mg	N02BF01
GABAPENTINE SANDOZ 800 mg	N02BF01
KESIMPTA 20 mg	L04AA52
KESIMPTA 20 mg (Abacus)	L04AA52
KESIMPTA 20 mg (Orifarm)	L04AA52
KYMRIAH	L01XL04
LYRICA 150 mg	N02BF02
LYRICA 150 mg (Pi-Pharma)	N02BF02
LYRICA 25 mg	N02BF02

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JANUARI 2023. – 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, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020, en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006

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 127 §3;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Artikel 1. – In hoofdstuk I van 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 ATC-code van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

LYRICA 300 mg	N02BF02
LYRICA 300 mg (PI-Pharma)	N02BF02
LYRICA 75 mg	N02BF02
LYRICA 75 mg (Pi-Pharma)	N02BF02
NEURONTIN 100 mg	N02BF01
NEURONTIN 300 mg	N02BF01
NEURONTIN 300 mg (PI-Pharma)	N02BF01
NEURONTIN 400 mg	N02BF01
NEURONTIN 400 mg (PI-Pharma)	N02BF01
NEURONTIN 600 mg	N02BF01
NEURONTIN 600 mg (PI-Pharma)	N02BF01
NEURONTIN 800 mg	N02BF01
NEURONTIN 800 mg (PI-Pharma)	N02BF01
PREGABALIN AB 150 mg	N02BF02
PREGABALIN AB 25 mg	N02BF02
PREGABALIN AB 300 mg	N02BF02
PREGABALIN AB 75 mg	N02BF02
PREGABALIN SANDOZ 150 mg	N02BF02
PREGABALIN SANDOZ 25 mg	N02BF02
PREGABALIN SANDOZ 300 mg	N02BF02
PREGABALIN SANDOZ 75 mg	N02BF02
PREGABALINE APOTEX 150 mg	N02BF02
PREGABALINE APOTEX 300 mg	N02BF02
PREGABALINE APOTEX 75 mg	N02BF02
PREGABALINE EG 150 mg	N02BF02
PREGABALINE EG 25 mg	N02BF02
PREGABALINE EG 300 mg	N02BF02
PREGABALINE EG 75 mg	N02BF02
PREGABALINE KRKA 150 mg	N02BF02
PREGABALINE KRKA 300 mg	N02BF02
PREGABALINE KRKA 75 mg	N02BF02
PREGABALINE MYLAN 150 mg	N02BF02
PREGABALINE MYLAN 25 mg	N02BF02
PREGABALINE MYLAN 300 mg	N02BF02
PREGABALINE MYLAN 75 mg	N02BF02
PREGABALINE TEVA 150 mg	N02BF02
PREGABALINE TEVA 300 mg	N02BF02
PREGABALINE TEVA 75 mg	N02BF02
YESCARTA	L01XL03

Art. 2. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté:

A16AX14 - MIGALASTAT

Art. 2. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd:

A16AX14 - MIGALASTAT

Art. 3. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC est modifié comme suit:

- « L04AX07 - DIMETHYL FUMARATE » est remplacé par « L04AX07 - DIMETHYL FUMARATE (à l'exception de SKILARENCE) »

Art. 4. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté:

A16AA04 - MERCAPTAMINE (PROCYSBI)

Art. 5. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est supprimé:

L01XX60 - TALAZOPARIB

Art. 6. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté:

L01XK04 - TALAZOPARIB

Art. 7. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté:

N07BC01 - BUPRENORPHINE (parentérale)

Art. 8. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC sont modifiés comme suit:

- L01XC10 est remplacé par " L01FA02 – OFATUMUMAB"

Art. 9. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est supprimé:

N05AX15 - CARIPRAZINE

Art. 10. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté:

J01GB06 - AMIKACINE (ARIKAYCE LIPOSOMAL)

Art. 11. – A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC sont modifiés comme suit:

- L01FA02 est remplacé par "L04AA52 – OFATUMUMAB"

- L01XX70 est remplacé par "L01XL03 – AXICABTAGENE CILOLEUCEL"

- L01XX71 est remplacé par "L01XL04 – TISAGENLECLEUCEL "

Art. 3. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de ATC code vervangen als volgt:

- « L04AX07 - DIMETHYLFUMARAAT » wordt vervangen door « L04AX07 - DIMETHYLFUMARAAT (uitgezonderd SKILARENCE) »

Art. 4. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd:

A16AA04 - MERCAPTAMINE (PROCYSBI)

Art. 5. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code geschrapt:

L01XX60 - TALAZOPARIB

Art. 6. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd:

L01XK04 - TALAZOPARIB

Art. 7. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd:

N07BC01 - BUPRENORPHINE (parenteraal)

Art. 8. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de ATC codes vervangen als volgt:

- L01XC10 wordt vervangen door "L01FA02 – OFATUMUMAB"

Art. 9. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code geschrapt:

N05AX15 - CARIPRAZINE

Art.10. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd:

J01GB06 - AMIKACINE (ARIKAYCE LIPOSOMAL)

Art. 11. – In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de ATC codes vervangen als volgt:

- L01FA02 wordt vervangen door "L04AA52 – OFATUMUMAB"

- L01XX70 wordt vervangen door "L01XL03 – AXICABTAGENE CILOLEUCEL"

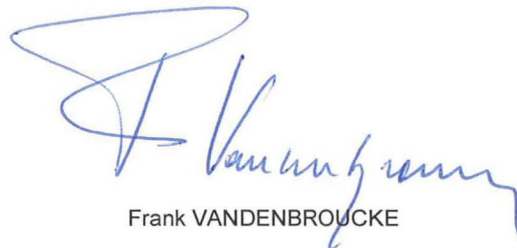
- L01XX71 wordt vervangen door "L01XL04 – TISAGENLECLEUCEL "

Art. 12. – Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} février 2023, à l'exception des dispositions de l'article 2 qui produisent leurs effets le 1^{er} avril 2017, des dispositions de l'article 3 qui produisent leurs effets le 1^{er} décembre 2018, des dispositions de l'article 4 qui produisent leurs effets le 1^{er} février 2020, des dispositions des article 5 et 6 qui produisent leurs effets le 1^{er} juillet 2021, des dispositions des articles 7 et 8 qui produisent leurs effets le 1^{er} février 2022, des dispositions de l'article 9 qui produisent leurs effets le 1^{er} avril 2022 et des dispositions de l'article 10 qui produisent leurs effets le 1^{er} juillet 2022.

Bruxelles, le 13 janvier '23

Art. 12. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 februari 2023, met uitzondering van de bepalingen van artikel 2 die uitwerking hebben met ingang van 1 april 2017, van de bepalingen van artikel 3 die uitwerking hebben met ingang van 1 december 2018, van de bepalingen van artikel 4 die uitwerking hebben met ingang van 1 februari 2020, van de bepalingen van artikelen 5 en 6 die uitwerking hebben met ingang van 1 juli 2021, van de bepalingen van artikelen 7 en 8 die uitwerking hebben met ingang van 1 februari 2022, van de bepalingen van artikel 9 die uitwerking hebben met ingang van 1 april 2022 en van de bepalingen van artikel 10 die uitwerking hebben met ingang van 1 juli 2022.

Brussel, 13 januari '23



Frank VANDENBROUCKE