

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUIN 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, 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 2023;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 30 mai 2023;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances, donné le 1 juin 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 9 juin 2023;

Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1^{er} juillet 2023;

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;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JUNI 2023. – 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 27 april 2023;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 30 mei 2023;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 1 juni 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 9 juni 2023;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten moeten in werking treden op 1 juli 2023;

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;

Arrête:

Besluit:

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:

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° au chapitre IV-B :

1° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 3860000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

a) In § 3860000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

SYNAGIS 100 mg/ml ASTRAZENECA ATC: J06BD01								
	7718-166	1 flacon injectable 0,5 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		355,05	355,05		
B-282 *	7718-166	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		383,4600	383,4600		
B-282 **	7718-166	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		376,3500	376,3500		

SYNAGIS 100 mg/ml ASTRAZENECA ATC: J06BD01								
	7718-174	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		669,93	669,93		
B-282 *	7718-174	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		717,2400	717,2400		
B-282 **	7718-174	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 100 mg/mL		710,1300	710,1300		

b) Au § 5820000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 5820000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

CYANOKIT 5 g		SERB SA		ATC: V03AB33			
	0752-303	1 flacon injectable 5 g poudre pour solution pour perfusion, 5 g	1 injectieflacon 5 g poeder voor oplossing voor infusie, 5 g		481,50	481,50	
A-101 *	0752-303	1 flacon injectable 5 g solution pour perfusion (intraveineuse), 5 g	1 injectieflacon 5 g oplossing voor intraveneuze infusie, 5 g		517,5000	517,5000	
A-101 **	0752-303	1 flacon injectable 5 g solution pour perfusion (intraveineuse), 5 g	1 injectieflacon 5 g oplossing voor intraveneuze infusie, 5 g		510,3900	510,3900	

c) Au § 11240000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 11240000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

SPHEROX 10-70 spheroids/cm ²		BAUERFEIND BENELUX BV		ATC: M09AX02			
	7733-991	1 doses suspension pour implantation, 1 dose	1 doses implantatiesuspensie, 1 dosis		9500,00	9500,00	
B-315 *	7733-991	1 applicateur, 1 dose	1 applicator, 1 dosis		10077,1100	10077,1100	
B-315 **	7733-991	1 applicateur, 1 dose	1 applicator, 1 dosis		10070,0000	10070,0000	

SPHEROX 10-70 spheroids/cm ²		BAUERFEIND BENELUX BV		ATC: M09AX02			
	7734-007	1 doses suspension pour implantation, 1 dose	1 doses implantatiesuspensie, 1 dosis		9500,00	9500,00	
B-315 *	7734-007	1 seringue préremplie, 1 dose	1 voorgevulde spuit, 1 dosis		10077,1100	10077,1100	
B-315 **	7734-007	1 seringue préremplie, 1 dose	1 voorgevulde spuit, 1 dosis		10070,0000	10070,0000	

2° au chapitre VIII :

2° in hoofdstuk VIII :

a) Au § 80108, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

a) In § 80108, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

TYVERB 250 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01EH01			
---------------	--	-----------------	--	--------------	--	--	--

	0793-323	140 comprimés pelliculés, 250 mg	140 filmomhulde tabletten, 250 mg		1857,98	1857,98		
A-96 *	0793-323	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg		14,1184	14,1184		
A-96 **	0793-323	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg		14,0676	14,0676		

b) Au § 80208, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 80208, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

TYVERB 250 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EH01		
	0793-323	140 comprimés pelliculés, 250 mg	140 filmomhulde tabletten, 250 mg		1857,98	1857,98		
A-96 *	0793-323	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg		14,1184	14,1184		
A-96 **	0793-323	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg		14,0676	14,0676		

c) Au § 80308, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 80308, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

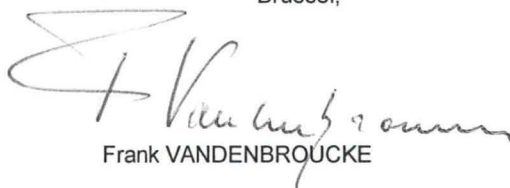
TYVERB 250 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L01EH01		
	0793-323	140 comprimés pelliculés, 250 mg	140 filmomhulde tabletten, 250 mg		1857,98	1857,98		
A-96 *	0793-323	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg		14,1184	14,1184		
A-96 **	0793-323	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg		14,0676	14,0676		

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023.

Art. 2. –Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2023.

Bruxelles, le

Brussel,


Frank VANDENBROUCKE