ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

..JUIN 2023. - 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, 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 26 décembre 2022;

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 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 l'article 77;

Vu la communication aux demandeurs le 26 juin 2023;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 12 juillet 2023;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget le 12 juillet 2023;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments du 27 juillet 2023;

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

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 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 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 26 december 2022;

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 26 juni 2023;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 12 juli 2023;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op 12 juli 2023;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 27 juli 2023;

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

Gelet op 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:

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 de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

1° au chapitre IV:

a) Au § 8730100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Besluit:

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 specialiteit vervangen als volgt:

1° in hoofdstuk IV:

a) In § 8730100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
TEPADINA 100 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01AC01
	7719-347	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***		***315,17***	***315,17***		
A-23 *	7719-347	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	R	341,1900	341,1900		
A-23 **	7719-347	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	R	334,0800	334,0800		
TEPADINA 15 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01AC01
	7719-339	***1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg***	***1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg***		***52,53***	***52,53***		
A-23 *	7719-339	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	R	62,7900	62,7900		
A-23 **	7719-339	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	R	55,6800	55,6800		

b) Au § 8730200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 8730200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
TEPADINA 100 mg			ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01AC01
	7719-347	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***		***315,17***	***315,17***		
A-23 *	7719-347	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	R	341,1900	341,1900		
A-23 **	7719-347	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	R	334,0800	334,0800		

TEPADINA 15 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01AC01	
	7719-339	***1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg***	***1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg***		***52,53***	***52,53***		
A-23 *	7719-339	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	R	62,7900	62,7900		
A-23 **	7719-339	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	R	55,6800	55,6800		

c) Au § 8730300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 8730300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

TEPADINA 100 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01AC01	
	7719-347	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***		***315,17***	***315,17***		
A-23 *	7719-347	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	R	341,1900	341,1900		
A-23 **	7719-347	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	R	334,0800	334,0800		

TEPADINA 15 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01AC01	
	7719-339	***1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg***	***1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg***		***52,53***	***52,53***		
A-23 *	7719-339	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	R	62,7900	62,7900		
A-23 **	7719-339	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	R	55,6800	55,6800		

d) Au § 8730400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 8730400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

TEPADINA 100 mg		ACCORD HEALTHCARE					ATC: L01AC01	
	7719-347	***1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg***	***1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg***		***315,17***	***315,17***		
A-23 *	7719-347	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	R	341,1900	341,1900		
A-23 **	7719-347	1 flacon injectable 100 mg solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg oplossing voor infusie, 100 mg	R	334,0800	334,0800		

TEPADINA 15 mg		ACCORD HEALTHCARE						ATC: L01AC01
	7719-339	***1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 15 mg***	***1 injectieflacon 15 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg***		***52,53***	***52,53***		
A-23 *	7719-339	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	R	62,7900	62,7900		
A-23 **	7719-339	1 flacon injectable 15 mg solution injectable, 15 mg	1 injectieflacon 15 mg oplossing voor injectie, 15 mg	R	55,6800	55,6800		

Art. 2. – Le présent arrêté produit ses effets le 1er août 2023.

Bruxelles, le

Art. 2. – Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 augustus 2023.

Brussel,

Frank VANDENBROUCKE