

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

..OCTOBRE 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, § 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 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 25 septembre 2023;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 6 octobre 2023;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget le 6 octobre 2023;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments du 10 octobre 2023;

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

.. OKTOBER 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 25 september 2023;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 6 oktober 2023;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op 6 oktober 2023;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 10 oktober 2023;

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

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 de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

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° au chapitre IV:

a) Au § 6060000, les spécialités suivantes sont supprimées:

1° in hoofdstuk IV :

a) In § 6060000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
GILENYA 0,5 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AA27	
B-227 *	7729-858	28 gélules, 0,5 mg	28 capsules, hard, 0,5 mg		
	7729-858	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)		
B-227 **	7729-858	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)		

b) Au § 6060000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 6060000, 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
GILENYA 0,25 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AA27				
B-227 *	7726-433	28 gélules, 0,25 mg	28 capsules, hard, 0,25 mg		331,92	331,92		
	7726-433	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	R	12,8196	12,8196		

B-227 **	7726-433	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28) 1 comprimé pelliculé, 0,25 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28) 1 filmomhulde tablet, 0,25 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	R	12,5657	12,5657		
GILENYA 0,5 mg		NOVARTIS PHARMA				ATC: L04AA27		
B-227 *	0753-160	28 gélules, 0,5 mg 1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	28 capsules, hard, 0,5 mg 1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	R	663,84 25,3850	663,84 25,3850		
B-227 **	0753-160	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	R	25,1311	25,1311		
GILENYA 0,5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L04AA27		
B-227 *	7727-472	28 gélules, 0,5 mg 1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	28 capsules, hard, 0,5 mg 1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	R	663,84 25,3850	663,84 25,3850		
B-227 **	7727-472	1 gélule, 0,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 capsule, hard, 0,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	R	25,1311	25,1311		

c) Au § 7120000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 7120000, 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
AUBAGIO 14 mg		SANOFI BELGIUM				ATC: L04AA31		
B-227	3137-403	28 comprimés pelliculés, 14 mg	28 filmomhulde tabletten, 14 mg	R	336,87	336,87	8,00	12,10
	3137-403				298,41	298,41		
B-227 *	7708-381	1 comprimé pelliculé, 14 mg	1 filmomhulde tablet, 14 mg	R	11,5507	11,5507		
B-227 **	7708-381	1 comprimé pelliculé, 14 mg	1 filmomhulde tablet, 14 mg	R	11,2968	11,2968		
B-227 ***	7708-381	1 comprimé pelliculé, 14 mg	1 filmomhulde tablet, 14 mg	R	11,8504	11,8504	0,2857	0,4321
AUBAGIO 14 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE				ATC: L04AA31		

B-227	4180-238 4180-238	28 comprimés pelliculés, 14 mg	28 filmomhulde tabletten, 14 mg	R	336,87 298,41	336,87 298,41	8,00	12,10
B-227 *	7727-738	1 comprimé pelliculé, 14 mg	1 filmomhulde tablet, 14 mg	R	11,5507	11,5507		
B-227 **	7727-738	1 comprimé pelliculé, 14 mg	1 filmomhulde tablet, 14 mg	R	11,2968	11,2968		
B-227 ***	7727-738	1 comprimé pelliculé, 14 mg	1 filmomhulde tablet, 14 mg	R	11,8504	11,8504	0,2857	0,4321

d) Au § 11610000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 11610000, 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
AUBAGIO 7 mg		SANOFI BELGIUM			ATC: L04AA31			
B-227	4380-903 4380-903	28 comprimés pelliculés, 7 mg	28 filmomhulde tabletten, 7 mg	R	158,78 135,75	158,78 135,75	8,00	12,10
B-227 *	7735-400	1 comprimé pelliculé, 7 mg	1 filmomhulde tablet, 7 mg	R	5,3932	5,3932		
B-227 **	7735-400	1 comprimé pelliculé, 7 mg	1 filmomhulde tablet, 7 mg	R	5,1393	5,1393		
B-227 ***	7735-400	1 comprimé pelliculé, 7 mg	1 filmomhulde tablet, 7 mg	R	5,4900	5,4900	0,2857	0,4321

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

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

Bruxelles, le

Brussel,


Frank VANDENBROUCKE