

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

FEBRUARI 2024. – 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, § 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/2 ingevoegd bij de programmawet van 22 december 2023;

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;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 16 januari 2024;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 6 februari 2024;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 25 januari 2024;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op 25 januari 2024;

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;

Besluit:

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:

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEVRIER 2024. - 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, § 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/2 inséré par la loi programme du 22 décembre 2023;

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;

Vu la communication aux demandeurs le 16 janvier 2024;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 6 février 2024;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 25 janvier 2024;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget 25 janvier 2024;

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;

Arrête:

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:

a) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° au chapitre I:

a) 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

ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml		VIATRIS		ATC: B01AX05				
B-263	1720-143	10 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor injectie, 5 mg/ml	10 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 5 mg/ml		42,98	42,98	6,45	10,85
	1720-143				30,94	30,94		
B-263 *	0773-002	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 5 mg/mL		3,9910	3,9910		
B-263 **	0773-002	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 5 mg/mL		3,2800	3,2800		

ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: B01AX05				
B-263	4751-830	10 voorgevulde spuiten 0,5 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	10 seringues préremplies 0,5 mL solution injectable, 5 mg/mL		42,98	42,98	6,45	10,85
	4751-830				30,94	30,94		
B-263 *	7738-735	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 5 mg/mL		3,9910	3,9910		
B-263 **	7738-735	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 5 mg/mL		3,2800	3,2800		

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 6060000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 6060000, 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

GILENYA 0,25 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AE01				
B-227 *	7726-433	28 capsules, hard, 0,25 mg	28 gélules, 0,25 mg		658,23	658,23		
	7726-433	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg		25,1725	25,1725		
		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)					
B-227 **	7726-433	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg		24,9186	24,9186		

		(Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	(Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)					
GILENYA 0,5 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L04AE01				
B-227 *	0753-160	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)	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)		1220,30 46,4511	1220,30 46,4511		
B-227 **	0753-160	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)	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)		46,1971	46,1971		
GILENYA 0,5 mg (Abacus)		ABACUS MEDICINE		ATC: L04AE01				
B-227 *	7727-472	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)	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)		1220,30 46,4511	1220,30 46,4511		
B-227 **	7727-472	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)	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)		46,1971	46,1971		
GILENYA 0,5 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: L04AE01				
B-227 *	7729-858	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)	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)		1220,30 46,4511	1220,30 46,4511		
B-227 **	7729-858	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)	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)		46,1971	46,1971		

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op 1 maart 2024.

Brussel,

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mars 2024.

Bruxelles, le


Frank VANDENBROUCKE