

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIË

SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL
SÉCURITÉ SOCIALEFEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

2023 - Arrêté royal portant modification 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.

2023 - Koninklijk besluit tot wijziging 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.

PHILIPPE, Roi des Belges,

FILIP, Koning der Belgen,

A tous, présents et à venir,
Salut.

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 37, § 3, modifié par les lois du 22 décembre 2003, 27 décembre 2005, 13 décembre 2006, 27 décembre 2012 et 18 mai 2022;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 37, §3, gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 27 december 2005, 13 december 2006, 27 december 2012 en 18 mei 2022;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques;

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;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 13 septembre 2023, en application de l'article 2, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé;

Gelet op het advies van de Commissie voor Begrotingscontrole, gegeven op 13 september 2023, met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

Vu l'avis du Comité de l'assurance, donné le 18 septembre 2023, en application de l'article 2, alinéa 1er, de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 18 september 2023, met toepassing van artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit nr. 20 van 13 mei 2020 houdende tijdelijke maatregelen in de strijd tegen de COVID-19 pandemie en ter verzekering van de continuïteit van zorg in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances, donné le 23 novembre 2023;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 23 november 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 20 décembre 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatsecretaris voor Begroting van 20 december 2023;

Vu l'avis n°xxxx/xx du Conseil d'État, donné le xx xxxx 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Gelet op advies xxxxx/x van Raad van State, gegeven op xx xxxx 2023, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2° van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Considérant l'avis de la Commission de Remboursement des Médicaments, donné le 12 09 2023;

Overwegende het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, gegeven op 12 09 2023;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Nous avons arrêté et arrêtons:

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Article 1er. À l'article 127, § 3, 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, les modifications suivantes sont apportées:

Artikel 1. In artikel 127, § 3, 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° l'alinéa 1^{er} est abrogé;

1° het eerste lid wordt opgeheven;

2° dans l'alinéa 2 ancien, devenant l'alinéa 1^{er}, les mots « L'assurance intervient également dans le coût » sont remplacés par les mots « Par dérogation au § 1^{er}, l'assurance intervient pour 100% dans le coût »;

2° in het vroegere tweede lid, dat het eerste lid wordt, worden de woorden "De verzekering komt ook tegemoet in de kosten" vervangen door de woorden "In afwijking van § 1 komt de verzekering voor 100% tegemoet in de kosten";

3° l'alinéa 6 ancien, devenant l'alinéa 5, est remplacé par ce qui suit:

3° het vroegere zesde lid, dat het vijfde lid wordt, wordt vervangen als volgt:

« Par ailleurs, les codes ATC des spécialités appartenant aux catégories suivantes sont repris de plein droit dans la liste de l'annexe IV, au plus tard lors de l'admission de la spécialité concernée:

- médicaments orphelins;
- spécialités inscrites au chapitre IVbis;
- spécialités destinées au traitement des maladies métaboliques ou des désordres enzymatiques ;
- agents antinéoplasiques;
- facteurs hématopoïétiques (à l'exception des érythropoïétines), facteurs de coagulation et inhibiteurs de protéinase;
- immunoglobulines;
- ATMPs. »

"Bovendien worden de ATC-codes van de specialiteiten die tot de volgende categorieën behoren, van rechtswege in de lijst van bijlage IV opgenomen, uiterlijk bij de aanneming van de betrokken specialiteit:

- weesgeneesmiddelen;
- specialiteiten ingeschreven in hoofdstuk IVbis;
- specialiteiten bestemd voor de behandeling van metabole ziekten of enzymatische stoornissen;
- antineoplastische middelen;
- hematopoïetische factoren (met uitzondering van de erythropoëtines), stollingsfactoren en proteïnase-inhibitoren;
- immunoglobulines;
- ATMPs."

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

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2024.

Art. 3. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à

Art. 3. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

Par le Roi:
Le ministre des Affaires sociales,

Van Koningswege:
De minister van Sociale Zaken,



Frank Vandenbroucke