

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

.. MAART 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, artikel 35ter, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023 en artikel 35ter/1 ingevoegd bij de programmawet van 22 december 2023;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 27 februari 2024;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 5 maart 2024;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op 5 maart 2024;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 19 maart 2024;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten moeten in werking treden op 1 april 2024;

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;

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:

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

.. MARS 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, l'article 35ter, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et modifié en dernier lieu par la loi programme du 22 décembre 2023 et l'article 35ter/1 inséré par la loi programme du 22 décembre 2023;

Vu la communication aux demandeurs le 27 février 2024;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 5 mars 2024;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget le 5 mars 2024;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments du 19 mars 2024;

Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1^{er} avril 2024;

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;

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 de la spécialité suivante 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
TRACTOCILE 7,5 mg/ml			FERRING	ATC: G02CX01				
B-94 *	0770-735	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 7,5 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 7,5 mg/ml		30,86	30,86		
	0770-735	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 7,5 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 7,5 mg/mL	R	39,8200	39,8200		
	0770-735	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 7,5 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 7,5 mg/mL	R	32,7100	32,7100		
TRACTOCILE 7,5 mg/ml			FERRING	ATC: G02CX01				
B-94 *	0770-727	1 injectieflacon 0,9 ml oplossing voor injectie, 7,5 mg/ml	1 flacon injectable 0,9 ml solution injectable, 7,5 mg/ml		9,95	9,95		
	0770-727	1 injectieflacon 0,9 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg/mL	1 flacon injectable 0,9 mL solution injectable, 7,5 mg/mL	R	12,8400	12,8400		
	0770-727	1 injectieflacon 0,9 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg/mL	1 flacon injectable 0,9 mL solution injectable, 7,5 mg/mL	R	10,5500	10,5500		

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 3050000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 3050000, 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
XEPLION (initiation pack 150 mg + 100 mg)			JANSSEN-CILAG	ATC: N05AX13				
B-299	2788-610	1 voorgevulde spuit 100 mg	1 seringue préremplie 100 mg	r	376,14	376,14	8,00	12,10
	2788-610				333,70	333,70		
B-299 *	0754-077	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit), 150 mg/ 100 mg	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie), 150 mg/ 100 mg	r	360,8300	360,8300		
B-299 **	0754-077	1 voorgevulde spuit (+ voorgevulde spuit), 150 mg/ 100 mg	1 seringue préremplie (+ seringue préremplie), 150 mg/ 100 mg	r	353,7200	353,7200		
XEPLION 100 mg			JANSSEN-CILAG	ATC: N05AX13				

B-299	2788-651	1 voorgevulde spuit 100 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 100 mg	1 seringue préremplie 100 mg suspension injectable à libération prolongée, 100 mg	r	159,35	159,35	8,00	12,10
	2788-651				135,81	135,81		
B-299 *	0754-093	1 voorgevulde spuit, 100 mg	1 seringue préremplie, 100 mg	r	151,0700	151,0700		
B-299 **	0754-093	1 voorgevulde spuit, 100 mg	1 seringue préremplie, 100 mg	r	143,9600	143,9600		
XEPLION 150 mg JANSSEN-CILAG ATC: N05AX13								
B-299	2788-669	1 voorgevulde spuit 150 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 150 mg	1 seringue préremplie 150 mg suspension injectable à libération prolongée, 150 mg	r	227,37	227,37	8,00	12,10
	2788-669				197,89	197,89		
B-299 *	0754-085	1 voorgevulde spuit, 150 mg	1 seringue préremplie, 150 mg	r	216,8700	216,8700		
B-299 **	0754-085	1 voorgevulde spuit, 150 mg	1 seringue préremplie, 150 mg	r	209,7600	209,7600		
XEPLION 25 mg JANSSEN-CILAG ATC: N05AX13								
B-299	2788-628	1 voorgevulde spuit 25 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 25 mg	1 seringue préremplie 25 mg suspension injectable à libération prolongée, 25 mg	r	57,87	57,87	8,00	12,10
	2788-628				43,92	43,92		
B-299 *	0754-127	1 voorgevulde spuit, 25 mg	1 seringue préremplie, 25 mg	r	53,6700	53,6700		
B-299 **	0754-127	1 voorgevulde spuit, 25 mg	1 seringue préremplie, 25 mg	r	46,5600	46,5600		
XEPLION 50 mg JANSSEN-CILAG ATC: N05AX13								
B-299	2788-636	1 voorgevulde spuit 50 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 50 mg	1 seringue préremplie 50 mg suspension injectable à libération prolongée, 50 mg	r	103,77	103,77	8,00	12,10
	2788-636				85,08	85,08		
B-299 *	0754-119	1 voorgevulde spuit, 50 mg	1 seringue préremplie, 50 mg	r	97,2900	97,2900		
B-299 **	0754-119	1 voorgevulde spuit, 50 mg	1 seringue préremplie, 50 mg	r	90,1800	90,1800		
XEPLION 75 mg JANSSEN-CILAG ATC: N05AX13								
B-299	2788-644	1 voorgevulde spuit 75 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 75 mg	1 seringue préremplie 75 mg suspension injectable à libération prolongée, 75 mg	r	134,15	134,15	8,00	12,10
	2788-644				112,81	112,81		
B-299 *	0754-101	1 voorgevulde spuit, 75 mg	1 seringue préremplie, 75 mg	r	126,6900	126,6900		
B-299 **	0754-101	1 voorgevulde spuit, 75 mg	1 seringue préremplie, 75 mg	r	119,5800	119,5800		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
GILENYA 0,25 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L04AE01								
B-227 *	7726-433	28 capsules, hard, 0,25 mg	28 gélules, 0,25 mg		337,13	337,13		
	7726-433	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	R	13,0168	13,0168		
		(Conform de bepalingen van artikel	(Conformément aux dispositions de					

B-227 **	7726-433	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)	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)	R	12,7629	12,7629		
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)	R	674,26 25,7796	674,26 25,7796		
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)	R	25,5257	25,5257		
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)	R	674,26 25,7796	674,26 25,7796		
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)	R	25,5257	25,5257		
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)	R	674,26 25,7796	674,26 25,7796		
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)	R	25,5257	25,5257		

c) In § 8440000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 8440000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

						<i>usine</i>		
TREVICTA 175 mg		JANSSEN-CILAG				ATC: N05AX13		
B-299	3432-150	175 mg suspensie voor injectie, 175 mg	175 mg suspension injectable, 175 mg	r	285,90	285,90	8,00	12,10
	3432-150				251,33	251,33		
B-299 *	7717-176	1 voorgevulde spuit, 175 mg	1 seringue préremplie, 175 mg	r	273,5200	273,5200		
B-299 **	7717-176	1 voorgevulde spuit, 175 mg	1 seringue préremplie, 175 mg	r	266,4100	266,4100		
TREVICTA 263 mg		JANSSEN-CILAG				ATC: N05AX13		
B-299	3432-168	263 mg suspensie voor injectie, 263 mg	263 mg suspension injectable, 263 mg	r	375,64	375,64	8,00	12,10
	3432-168				333,24	333,24		
B-299 *	7717-184	1 voorgevulde spuit, 263 mg	1 seringue préremplie, 263 mg	r	360,3400	360,3400		
B-299 **	7717-184	1 voorgevulde spuit, 263 mg	1 seringue préremplie, 263 mg	r	353,2300	353,2300		
TREVICTA 350 mg		JANSSEN-CILAG				ATC: N05AX13		
B-299	3432-176	350 mg suspensie voor injectie, 350 mg	350 mg suspension injectable, 350 mg	r	450,07	450,07	8,00	12,10
	3432-176				401,18	401,18		
B-299 *	7717-192	1 voorgevulde spuit, 350 mg	1 seringue préremplie, 350 mg	r	432,3600	432,3600		
B-299 **	7717-192	1 voorgevulde spuit, 350 mg	1 seringue préremplie, 350 mg	r	425,2500	425,2500		
TREVICTA 525 mg		JANSSEN-CILAG				ATC: N05AX13		
B-299	3432-184	525 mg suspensie voor injectie, 525 mg	525 mg suspension injectable, 525 mg	r	650,99	650,99	8,00	12,10
	3432-184				584,58	584,58		
B-299 *	7717-200	1 voorgevulde spuit, 525 mg	1 seringue préremplie, 525 mg	r	626,7600	626,7600		
B-299 **	7717-200	1 voorgevulde spuit, 525 mg	1 seringue préremplie, 525 mg	r	619,6500	619,6500		

d) In § 11350000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 11350000, 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
BYANNLI 1000 mg		JANSSEN-CILAG				ATC: N05AX13		
B-299	4425-187	1 voorgevulde spuit 1000 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 1000 mg	1 seringue préremplie 1000 mg suspension injectable à libération prolongée, 1000 mg	r	1289,48	1289,48	8,00	12,10
	4425-187				1167,41	1167,41		
B-299 *	7734-429	1 voorgevulde spuit, 1000 mg	1 seringue prérempli, 1000 mg	r	1244,5600	1244,5600		
B-299 **	7734-429	1 voorgevulde spuit, 1000 mg	1 seringue prérempli, 1000 mg	r	1237,4500	1237,4500		
BYANNLI 700 mg		JANSSEN-CILAG				ATC: N05AX13		
B-299	4425-161	1 voorgevulde spuit 700 mg suspensie voor injectie met verlengde afgifte, 700 mg	1 seringue préremplie 700 mg suspension injectable à libération prolongée, 700 mg	r	888,25	888,25	8,00	12,10

	4425-161					801,16	801,16		
B-299 *	7734-411	1 voorgevulde spuit, 700 mg	1 seringue préremplie, 700 mg	r	856,3400	856,3400			
B-299 **	7734-411	1 voorgevulde spuit, 700 mg	1 seringue préremplie, 700 mg	r	849,2300	849,2300			

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

Brussel,

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

Bruxelles, le



Frank VANDENBROUCKE