

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2020/30360]

24 MAART 2020. — 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 gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

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, artikel 84,

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Gezien de huidige context is de wet betreffende de besparingsmaatregelen met betrekking tot het geneesmiddelenbudget voor het jaar 2020 niet tijdig gestemd kunnen worden door het parlement in het kader van de begroting van 2020, en zal deze bijgevolg niet in werking kunnen treden in de oorspronkelijk voorziene tijdsperiode, zijnde 1 april 2020;

Gezien de vrijwillige dalingen in prijs en vergoedingsbasis, ingediend door de farmaceutische bedrijven voor een inwerkingtreding op 1 april 2020, waren geïntegreerd in het ontwerp van ministerieel besluit tot uitvoering van de voornoemde maatregelen, dienen deze te worden voorzien in een apart ministerieel besluit dat zo snel mogelijk moet worden genomen en bekendgemaakt opdat deze dalingen in prijs en vergoedingsbasis alsnog in werking kunnen treden op 1 april 2020;

Gezien een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 april 2020, van sommige farmaceutische specialiteiten noodzakelijk is om de continuïteit van de zorgen te kunnen garanderen, aangezien de apotheker verplicht is om in het geval van een voorschrift op stofnaam, geneesmiddelen af te leveren binnen een beperkte lijst van geneesmiddelen en dat de vrijwillige dalingen van de prijs en/of de vergoedingsbasis het mogelijk maken dat de betrokken farmaceutische specialiteiten blijven deel uitmaken van deze beperkte lijst van geneesmiddelen;

Gelet op de noodzaak om onderhavig besluit zo snel mogelijk te nemen en bekend te maken,

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, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2020/30360]

24 MARS 2020. — 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

La 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 par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016 et § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001;

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, l'article 84;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er};

Vu l'urgence;

Vu le contexte actuel, la loi instaurant les mesures d'économie relatives au budget des médicaments pour l'année 2020, n'a pas pu être votée par le parlement dans le cadre du budget 2020, par conséquent les mesures d'économies précitées ne pourront entrer en vigueur dans le délai initialement prévu, à savoir le 1^{er} avril 2020;

Vu que, les diminutions volontaires de prix et de la base de remboursement, introduites par les firmes pharmaceutiques pour une entrée en vigueur au 1^{er} avril 2020, étaient intégrées dans le projet d'arrêté ministériel relatif à l'exécution des mesures susmentionnées, elles doivent être reprises dans un arrêté ministériel distinct qui devrait être pris et publié le plus rapidement possible, afin que ces diminutions de prix et de la base de remboursement puissent encore entrer en vigueur au 1^{er} avril 2020;

Vu qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement, au plus tard au 1^{er} avril 2020, est nécessaire afin de pouvoir garantir la continuité des soins, vu que, dans le cas d'une prescription sous DCI, le pharmacien est obligé de délivrer au sein d'une liste restrictive de médicaments et que les diminutions volontaires du prix et/ou de la base de remboursement permettent que les spécialités pharmaceutiques en question puissent continuer à faire partie de cette liste restrictive de médicaments;

Vu la nécessité d'adopter et de publier le présent arrêté le plus vite possible,

Arrête :

Article 1^{er}. 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, sont apportées les modifications suivantes :

1° in hoofdstuk I, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

1° au chapitre I, l'inscription de la spécialité suivante 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>		
LYRICA 150 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: N03AX16	
B-262	3340-528 3340-528	56 capsules, hard, 150 mg	56 gélules, 150 mg	R	19,71 11,73	19,71 11,73	3,11	5,18

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) In § 3570000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

a) Au § 3570000, 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>		
LYRICA 150 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N03AX16	
A-5	3340-528 3340-528	56 capsules, hard, 150 mg	56 gélules, 150 mg	R	19,71 11,73	19,71 11,73	0,00	0,00

b) In § 5990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 5990000, 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>		
FEBUXOSTAT AB 120 mg		AUROBINDO PHARMA					ATC: M04AA03	
B-68	3911-120 3911-120	84 filmomhulde tabletten, 120 mg	84 comprimés pelliculés, 120 mg	G	29,92 20,50	29,92 20,50	4,78	8,03
B-68 *	7725-898	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,3150	0,3150		
B-68 **	7725-898	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,2587	0,2587		
B-68 ***	7725-898	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,3016	0,3016	0,0569	0,0956

FEBUXOSTAT AB 80 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: M04AA03				
B-68	3911-112	84 filmomhulde tabletten, 80 mg	84 comprimés pelliculés, 80 mg	G	29,92	29,92	4,78	8,03
	3911-112				20,50	20,50		
B-68 *	7725-880	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,3150	0,3150		
B-68 **	7725-880	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,2587	0,2587		
B-68 ***	7725-880	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,3016	0,3016	0,0569	0,0956

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 april 2020.
Brussel, 24 maart 2020.

M. DE BLOCK

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} avril 2020.
Bruxelles, le 24 mars 2020.

M. DE BLOCK

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2020/40799]

24 MAART 2020. — 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 2019, 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 wet van 18 december 2016;

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, zevenendertigste lid, ingevoegd bij de wet van 1 april 2019;

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, artikelen 77, 78 en 79;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 29 januari 2020;

Gelet op de mededeling aan de inspecteur van financiën op 19 februari 2020;

Gelet op de mededeling aan de Minister van Begroting op 19 februari 2020;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 18 februari 2020;

Gelet op het advies nr. 67.048/2 van de Raad van State, gegeven op 23 maart 2020 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:

In hoofdstuk IV, in § 4280000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2020/40799]

24 MARS 2020. — 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

La 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 2019, 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 du 18 décembre 2016;

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, alinéa 37, inséré par la loi du 1^{er} avril 2019;

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, les articles 77, 78 et 79;

Vu la communication aux demandeurs le 29 janvier 2020;

Vu la communication à l'inspecteur des finances le 19 février 2020;

Vu la communication au Ministre du Budget le 19 février 2020;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 18 février 2020;

Vu l'avis n° 67.048/2 du Conseil d'Etat, donné le 23 mars 2020, 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 1^{er}. 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:

Au chapitre IV, au § 4280000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit: