

**FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2020/41659]

16 JUNI 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, zesenvijftigste lid, ingevoegd bij de wet van 4 mei 2020;

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 30 april 2020;

Gelet op de mededeling aan de inspecteur van financiën op 25 mei 2020;

Gelet op de mededeling aan de Minister van Begroting op 25 mei 2020;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 2 juni 2020;

Gelet op het advies nr. 67.452/2 van de Raad van State, gegeven op 12 juni 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:

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2020/41659]

16 JUIN 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 56, inséré par la loi du 4 mai 2020;

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 30 avril 2020;

Vu la communication à l'inspecteur des finances le 25 mai 2020;

Vu la communication au Ministre du Budget le 25 mai 2020;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 2 juin 2020;

Vu l'avis n° 67.452/2 du Conseil d'Etat, donné le 12 juin 2020, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, 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 :

1° in hoofdstuk IV :

a) In § 3060000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prijs <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PROTOPIC 0,03% LEO PHARMA ATC: D11AH01								
B-264	1721-919 1721-919	1 tube 60 g zalf, 0,3 mg/g	1 tube 60 g pommade, 0,3 mg/g	R	31,12 21,55	31,12 21,55	4,95	8,32
B-264 *	0776-252	1 g zalf, 0,3 mg/g	1 g pommade, 0,3 mg/g	R	0,4635	0,4635	+0,0000	+0,0000
B-264 **	0776-252	1 g zalf, 0,3 mg/g	1 g pommade, 0,3 mg/g	R	0,3807	0,3807		
PROTOPIC 0,1% LEO PHARMA ATC: D11AH01								
B-264	1721-935 1721-935	1 tube 60 g zalf, 1 mg/g	1 tube 60 g pommade, 1 mg/g	R	33,96 24,04	33,96 24,04	5,35	8,99
B-264 *	0776-260	1 g zalf, 1 mg/g	1 g pommade, 1 mg/g	R	0,5170	0,5170	+0,0000	+0,0000
B-264 **	0776-260	1 g zalf, 1 mg/g	1 g pommade, 1 mg/g	R	0,4247	0,4247		

b) In § 3730100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
TARCEVA 100 mg ROCHE (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)								ATC: L01XE03
A-65 *	0782-813	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg					
A-65 **	0782-813	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg					
TARCEVA 150 mg ROCHE (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)								ATC: L01XE03
A-65 *	0782-821	30 filmomhulde tabletten, 150 mg	30 comprimés pelliculés, 150 mg					
A-65 **	0782-821	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg					

1° au chapitre IV :

a) Au § 3060000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 3730100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 3730100, 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
TARCEVA 150 mg			ABACUS MEDICINE	(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII)		ATC: L01XE03		
A-65 *	7723-711	<i>30 filmomhulde tabletten, 150 mg</i>	<i>30 comprimés pelliculés, 150 mg</i>	R	814,58	814,58		
A-65 **	7723-711	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	29,0187	29,0187	+0,0000	+0,0000
		1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		28,7817	28,7817		

d) In § 4270000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 4270000, 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
BARACLUDE			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: J05AF10	
A-73	2425-114 2425-114	30 filmomhulde tabletten, 1 mg	30 comprimés pelliculés, 1 mg	R	195,29 170,19	195,29 170,19	0,00	0,00
A-73 *	0786-319	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	6,2503	6,2503	+0,0000	+0,0000
A-73 **	0786-319	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	6,0133	6,0133		
A-73 ***	0786-319	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	6,3568	6,3568	0,0000	0,0000
BARACLUDE 1 mg			ABACUS MEDICINE				ATC: J05AF10	
A-73	4160-529 4160-529	30 filmomhulde tabletten, 1 mg	30 comprimés pelliculés, 1 mg	R	195,29 170,19	195,29 170,19	0,00	0,00
A-73 *	7727-449	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	6,2503	6,2503	+0,0000	+0,0000
A-73 **	7727-449	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	6,0133	6,0133		
A-73 ***	7727-449	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	6,3568	6,3568	0,0000	0,0000

e) In § 5240000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 5240000, 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	
BARACLUDE ABACUS MEDICINE ATC: J05AF10									
A-73	4157-665 4157-665	30 filmomhulde tabletten, 0,5 mg	30 comprimés pelliculés, 0,5 mg	R	158,49 136,50	158,49 136,50	0,00	0,00	
A-73 *	7727-431	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	R	5,0600	5,0600	+0,0000	+0,0000	
A-73 **	7727-431	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	R	4,8230	4,8230			
A-73 ***	7727-431	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	R	5,1300	5,1300	0,0000	0,0000	
BARACLUDE BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: J05AF10									
A-73	2473-957 2473-957	30 filmomhulde tabletten, 0,5 mg	30 comprimés pelliculés, 0,5 mg	R	158,49 136,50	158,49 136,50	0,00	0,00	
A-73 *	0794-529	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	R	5,0600	5,0600	+0,0000	+0,0000	
A-73 **	0794-529	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	R	4,8230	4,8230			
A-73 ***	0794-529	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	R	5,1300	5,1300	0,0000	0,0000	

2° in hoofdstuk VIII :

a) In § 50108, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

2° au chapitre VIII :

a) Au § 50108, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs					
TARCEVA 100 mg			ROCHE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01XE03	
A-65 *	0782-813	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg						
A-65 **	0782-813	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg						
TARCEVA 150 mg			ROCHE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: L01XE03	
A-65 *	0782-821	30 filmomhulde tabletten, 150 mg	30 comprimés pelliculés, 150 mg						
A-65 **	0782-821	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg						
		1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg						

b) In § 50108, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 50108, 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	
TARCEVA 150 mg			ABACUS MEDICINE			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)	ATC: L01XE03		
A-65 *	7723-711	<i>30 filmomhulde tabletten, 150 mg</i>	<i>30 comprimés pelliculés, 150 mg</i>	R	814,58	814,58			
A-65 **	7723-711	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	29,0187	29,0187	+0,0000	+0,0000	
		1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		28,7817	28,7817			

c) In § 50208, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 50208, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs					
TARCEVA 100 mg			ROCHE			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)	ATC: L01XE03		
A-65 *	0782-813	<i>30 filmomhulde tabletten, 100 mg</i>	<i>30 comprimés pelliculés, 100 mg</i>						
A-65 **	0782-813	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg						
TARCEVA 150 mg			ROCHE			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)	ATC: L01XE03		
A-65 *	0782-821	<i>30 filmomhulde tabletten, 150 mg</i>	<i>30 comprimés pelliculés, 150 mg</i>						
A-65 **	0782-821	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg						
		1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg						

d) In § 50208, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 50208, 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	
TARCEVA 150 mg			ABACUS MEDICINE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: L01XE03		
A-65 *	7723-711	<i>30 filmomhulde tabletten, 150 mg</i>	<i>30 comprimés pelliculés, 150 mg</i>	R	814,58	814,58	+0.0000	+0.0000	
A-65 **	7723-711	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	29,0187	29,0187			
		1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		28,7817	28,7817			

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2020.

Brussel, 16 juni 2020.

M. DE BLOCK

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2020.

Bruxelles, le 16 juin 2020..

M. DE BLOCK