

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2020/44263]

14 DECEMBER 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 en artikel 37, § 3/3, ingevoegd bij de wet van 17 februari 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, artikel 2, § 1, punt B, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 24 juni 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, vooral artikelen 84 en 128,

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 15 december 2020;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 januari 2021, 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 hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat het remgeld per eenheid voor een rechthebbende die in een rust- of verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft, berekend wordt op basis van de grootste beschikbare publieksverpakking en dat het correcte remgeld getarifeerd dient te worden in het belang van de patiënt;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 5 dagen, die op 8 december 2020 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2020/44263]

14 DECEMBRE 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

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^{er}, 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 et l'article 37, § 3/3, inséré par la loi du 17 février 2012;

Vu l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'article 2, §1^{er}, point B, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 24 juin 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, notamment les articles 84 et 128;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 15 décembre 2020;

Vu l'urgence, motivée par le fait qu'une diminution volontaire du prix et/ou de la base de remboursement de certaines spécialités pharmaceutiques, au plus tard au 1^{er} janvier 2021, 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 l'urgence, motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement tarifé dans l'intérêt du patient;

Vu la demande d'avis dans un délai de 5 jours, adressée au Conseil d'État le 8 décembre 2020, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, 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, sont apportées les modifications suivantes:

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 |
| SUBOXONE 2 mg/0,5 mg | | | INDIVIOR | ATC: N07BC51 | | | | |
| B-148 | 2464-980 | 7 tabletten voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg / 2 mg | 7 comprimés sublinguaux, 0,5 mg / 2 mg | R | 8,91 | 8,91 | 0,88 | 1,46 |
| | 2464-980 | | | | 3,31 | 3,31 | | |
| B-148 | 2464-998 | 28 tabletten voor sublinguaal gebruik, 0,5 mg / 2 mg | 28 comprimés sublinguaux, 0,5 mg / 2 mg | R | 21,16 | 21,16 | 3,39 | 5,65 |
| | 2464-998 | | | | 12,78 | 12,78 | | |
| B-148 * | 0787-960 | 1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg/ 0,5 mg | 1 comprimé sublingual, 2 mg/ 0,5 mg | R | 0,5889 | 0,5889 | +0,0000 | +0,0000 |
| B-148 ** | 0787-960 | 1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg/ 0,5 mg | 1 comprimé sublingual, 2 mg/ 0,5 mg | R | 0,4839 | 0,4839 | | |
| B-148 *** | 0787-960 | 1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg/ 0,5 mg | 1 comprimé sublingual, 2 mg/ 0,5 mg | R | 0,5902 | 0,5902 | 0,1211 | 0,2018 |
| SUBOXONE 8 mg/2 mg | | | INDIVIOR | ATC: N07BC51 | | | | |
| B-148 | 2464-964 | 7 tabletten voor sublinguaal gebruik, 2 mg / 8 mg | 7 comprimés sublinguaux, 2 mg / 8 mg | R | 17,90 | 17,90 | 2,72 | 4,53 |
| | 2464-964 | | | | 10,26 | 10,26 | | |
| B-148 | 2464-972 | 28 tabletten voor sublinguaal gebruik, 2 mg / 8 mg | 28 comprimés sublinguaux, 2 mg / 8 mg | R | 53,57 | 53,57 | 8,00 | 12,10 |
| | 2464-972 | | | | 41,05 | 41,05 | | |
| B-148 * | 0787-986 | 1 tablet voor sublinguaal gebruik, 8 mg/ 2 mg | 1 comprimé sublingual, 8 mg/ 2 mg | R | 1,8079 | 1,8079 | +0,0000 | +0,0000 |
| B-148 ** | 0787-986 | 1 tablet voor sublinguaal gebruik, 8 mg/ 2 mg | 1 comprimé sublingual, 8 mg/ 2 mg | R | 1,5539 | 1,5539 | | |
| B-148 *** | 0787-986 | 1 tablet voor sublinguaal gebruik, 8 mg/ 2 mg | 1 comprimé sublingual, 8 mg/ 2 mg | R | 1,7479 | 1,7479 | 0,2857 | 0,4321 |

2° in hoofdstuk IV :

a) In § 5320000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre IV :

a) Au § 5320000, 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 | |
| VIDAZA CELGENE ATC: L01BC07 | | | | | | | | | |
| | 0795-559 | 1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg | 1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg | | 109,27 | 109,27 | | | |
| A-28 * | 0795-559 | 1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg | 1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg | R | 122,9400 | 122,9400 | +0,0000 | +0,0000 | |
| A-28 ** | 0795-559 | 1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg | 1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg | R | 115,8300 | 115,8300 | | | |

b) In § 8690000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 8690000, 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 | |
| VIDAZA CELGENE ATC: L01BC07 | | | | | | | | | |
| | 0795-559 | 1 injectieflacon 100 mg poeder voor suspensie voor injectie, 100 mg | 1 flacon injectable 100 mg poudre pour suspension injectable, 100 mg | | 109,27 | 109,27 | | | |
| A-28 * | 0795-559 | 1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg | 1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg | R | 122,9400 | 122,9400 | +0,0000 | +0,0000 | |
| A-28 ** | 0795-559 | 1 injectieflacon 100 mg suspensie voor injectie, 100 mg | 1 flacon injectable 100 mg suspension injectable, 100 mg | R | 115,8300 | 115,8300 | | | |

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2021.
Brussel, 14 december 2020.

Fr. VANDENBROUCKE

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2021
Bruxelles, le 14 décembre 2020.

Fr. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2020/44264]

14 DECEMBER 2020. — 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 gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005 en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 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, leden 51 tot 54 ingevoegd bij de wet van 4 mei 2020;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2020/44264]

14 DECEMBRE 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

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 par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005 et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 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, alinéas 51 à 54 insérés par la loi du 4 mai 2020;