

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2021/33002]

15 SEPTEMBRE 2021. — 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 en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005 et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 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, § 1^{er} modifié par la loi programme du 21 juin 2021 ;

Vu la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, l'article 30 modifié en dernier lieu par la loi programme du 21 juin 2021;

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 80, 81, 82, 83 et 84, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu la communication aux demandeurs le 28 juillet 2021;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 17 août 2021 ;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 25 août 2021;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget du 2 septembre 2021 ;

Vu l'urgence, motivée par le fait que les baisses de prix pour les spécialités pharmaceutiques remboursables, prévues dans le cadre de l'article 69 § 1^{er} de la loi du 27 avril 2005 et de l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 doivent entrer en vigueur au 1^{er} octobre 2021.

Vu la demande d'avis dans un délai de 5 jours, adressée au Conseil d'Etat le 9 septembre 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o des lois sur le Conseil d'Etat, 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'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:

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2021/33002]

15 SEPTEMBER 2021. — 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 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;

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, § 1 laatstelijk gewijzigd bij de programwawet van 21 juni 2021;

Gelet op de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, artikel 30 laatstelijk gewijzigd bij de programwawet van 21 juni 2021;

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 80, 81, 82, 83 en 84, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 28 juli 2021;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 17 augustus 2021;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 25 augustus 2021 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 2 september 2021;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de prijsdaling van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, voorzien in het kader van artikel 69 § 1 de wet van 27 april 2005 en van artikel 30 de wet van 30 juli 2013 moeten in werking treden op 1 oktober 2021.

Gelet op de adviesaanvraag binnen 5 dagen, die op 9 september 2021 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3^o, 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, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° au chapitre I:

a) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

1° in hoofdstuk I:

a) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
DOVOBET 50 microgram/0,5 mg/g LEO PHARMA ATC: D05AX52								
B-275	1764-497	1 tube 60 g pommade, 50 µg/g / 0,5 mg/g	1 tube 60 g zalf, 50 µg/g / 0,5 mg/g		37,88	37,88	5,87	9,88
	1764-497				27,33	27,33		
B-275 *	0777-078	1 g pommade, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	1 g zalf, 50 µg/g/ 0,5 mg/g		0,5878	0,5878		
B-275 **	0777-078	1 g pommade, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	1 g zalf, 50 µg/g/ 0,5 mg/g		0,4828	0,4828		
DOVOBET 50 microgram/0,5 mg/g LEO PHARMA ATC: D05AX52								
B-275	2733-665	1 tube 60 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g	1 tube 60 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g		37,88	37,88	5,87	9,88
	2733-665				27,33	27,33		
B-275 *	0755-314	1 g gel, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	1 g gel, 50 µg/g/ 0,5 mg/g		0,5878	0,5878		
B-275 **	0755-314	1 g gel, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	1 g gel, 50 µg/g/ 0,5 mg/g		0,4828	0,4828		
ENSTILUM 50 µg/g + 0,5 mg/g LEO PHARMA ATC: D05AX52								
B-275	3553-773	1 flacon pulvérisateur UE 60 g mousse pour application cutanée, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	1 spuitbus 60 g schuim voor cutaan gebruik, 50 µg/g/ 0,5 mg/g		37,88	37,88	5,87	9,88
	3553-773				27,33	27,33		
B-275 *	7718-984	1 g mousse pour application cutanée, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	1 g schuim voor cutaan gebruik, 50 µg/g/ 0,5 mg/g		0,5878	0,5878		
B-275 **	7718-984	1 g mousse pour application cutanée, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	1 g schuim voor cutaan gebruik, 50 µg/g/ 0,5 mg/g		0,4828	0,4828		
XAMIOL 50 microgram/0,5 mg/g LEO PHARMA ATC: D05AX52								
B-275	2565-877	1 flacon 60 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g	1 fles 60 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g		37,88	37,88	5,87	9,88
	2565-877				27,33	27,33		
B-275 *	0795-674	1 g gel, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	1 g gel, 50 µg/g/ 0,5 mg/g		0,5878	0,5878		
B-275 **	0795-674	1 g gel, 50 µg/g/ 0,5 mg/g	1 g gel, 50 µg/g/ 0,5 mg/g		0,4828	0,4828		

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 4120000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 4120000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NEXAVAR 200 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L01EX02								
	7723-695	112 comprimés pelliculés, 200 mg	112 filmomhulde tabletten, 200 mg		2485,05	2485,05		

A-65 *	7723-695	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		23,5827	23,5827		
A-65 **	7723-695	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		23,5192	23,5192		

b) Au § 4770000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 4770000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
NEXAVAR 200 mg (Abacus) ABACUS MEDICINE ATC: L01EX02								
	7723-695	112 comprimés pelliculés, 200 mg	112 filmomhulde tabletten, 200 mg		2485,05	2485,05		
A-65 *	7723-695	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		23,5827	23,5827		
A-65 **	7723-695	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		23,5192	23,5192		

c) Au § 5090100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 5090100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
ORENCIA 250 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: L04AA24								
	0792-432	1 flacon injectable 250 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg poeder voor concentraat voor infusie, 250 mg		253,49	253,49		
B-255 *	0792-432	1 flacon injectable 250 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 250 mg	1 injectieflacon 250 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 250 mg		275,8100	275,8100		
B-255 **	0792-432	1 flacon injectable 250 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 250 mg	1 injectieflacon 250 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 250 mg		268,7000	268,7000		

d) Au § 5090200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 5090200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ORENCIA 125 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: L04AA24		
B-255	3363-074	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 125 mg/ml	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 125 mg/ml		787,37	787,37	8,00	12,10
	3363-074				710,99	710,99		
B-255 *	7715-097	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		190,1900	190,1900		
B-255 **	7715-097	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		188,4125	188,4125		
ORENCIA 125 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: L04AA24		
B-255	3018-215	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 125 mg	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 125 mg		787,37	787,37	8,00	12,10
	3018-215				710,99	710,99		
B-255 *	7702-475	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		190,1900	190,1900		
B-255 **	7702-475	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		188,4125	188,4125		

e) Au § 5880000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 5880000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ORENCIA 250 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: L04AA24		
	0792-432	1 flacon injectable 250 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg poeder voor concentraat voor infusie, 250 mg		253,49	253,49		
B-255 *	0792-432	1 flacon injectable 250 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 250 mg	1 injectieflacon 250 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 250 mg		275,8100	275,8100		
B-255 **	0792-432	1 flacon injectable 250 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 250 mg	1 injectieflacon 250 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 250 mg		268,7000	268,7000		

f) Au § 7360000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 7360000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
NEXAVAR 200 mg (Abacus)			ABACUS MEDICINE			ATC: L01EX02		
	7723-695	112 comprimés pelliculés, 200 mg	112 filmomhulde tabletten, 200 mg		2485,05	2485,05		
A-65 *	7723-695	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		23,5827	23,5827		
A-65 **	7723-695	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg		23,5192	23,5192		

g) Au § 9560000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 9560000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CHAMPIX 0,5 mg + 1 mg			PFIZER			ATC: N07BA03		
C-33	2350-353	25 comprimés pelliculés, 0,5 mg/ 1 mg	25 filmomhulde tabletten, 0,5 mg/ 1 mg		32,20	32,20	9,90	15,00
	2350-353				22,37	22,37		
C-33 *	7724-222	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg/ 1 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg/ 1 mg		1,1548	1,1548		
C-33 **	7724-222	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg/ 1 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg/ 1 mg		0,9484	0,9484		
C-33 ***	7724-222	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg/ 1 mg	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg/ 1 mg		1,1028	1,1028	0,3960	0,6000
CHAMPIX 1 mg			PFIZER			ATC: N07BA03		
C-33	2647-394	140 comprimés pelliculés, 1 mg	140 filmomhulde tabletten, 1 mg		150,05	150,05	9,90	15,00
	2647-394				128,39	128,39		
C-33 *	0788-158	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg		1,0229	1,0229		
C-33 **	0788-158	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg		0,9721	0,9721		
C-33 ***	0788-158	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg		1,0387	1,0387	0,0707	0,1071

h) Au § 10080000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) In § 10080000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ORENCIA 125 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: L04AA24								
B-255	3018-215	4 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 125 mg	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 125 mg		787,37	787,37	8,00	12,10
	3018-215				710,99	710,99		
B-255 *	7702-475	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		190,1900	190,1900		
B-255 **	7702-475	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		188,4125	188,4125		
ORENCIA 50 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: L04AA24								
B-255	3978-350	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,4 mL solution injectable, 125 mg/mL	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,4 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		320,71	320,71	8,00	12,10
	3978-350				284,40	284,40		
B-255 *	7727-837	1 seringue pré-remplie 0,4 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		77,1425	77,1425		
B-255 **	7727-837	1 seringue pré-remplie 0,4 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,4 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		75,3650	75,3650		
ORENCIA 87,5 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: L04AA24								
B-255	3978-343	4 seringues préremplies avec dispositif de protection de l'aiguille 0,7 mL solution injectable, 125 mg/mL	4 voorgevulde spuiten met naaldbescherming 0,7 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		554,05	554,05	8,00	12,10
	3978-343				497,70	497,70		
B-255 *	7727-845	1 seringue préremplie 0,7 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,7 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		133,6675	133,6675		
B-255 **	7727-845	1 seringue préremplie 0,7 mL solution injectable, 125 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,7 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL		131,8900	131,8900		

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} octobre 2021.
Bruxelles, le 15 septembre 2021.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 oktober 2021.
Brussel, 15 september 2021.

F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2021/33011]

15 SEPTEMBRE 2021. — 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 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 par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, article 35bis, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2021/33011]

15 SEPTEMBER 2021. — 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 gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, artikel 35bis § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van