

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2023/31434]

14 JUIN 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, et l'article 35ter, inséré par la loi du 2 janvier 2001 et modifié en dernier lieu par la loi programme du 26 décembre 2022;

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, paragraphe 2, inséré 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 l'article 77;

Vu la communication aux demandeurs le 31 mai 2023;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le juin 2023;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget le juin 2023;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments du 13 juin 2023;

Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1^{er} juillet 2023;

Vu la demande d'avis numéro 73.811/2 dans un délai de 5 jours, adressée au Conseil d'Etat le 8 juin 2023, 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 de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2023/31434]

14 JUNI 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 26 juni 2016, 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 programmawet van 26 december 2022;

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, tweede paragraaf, ingevoegd bij de programma-wet 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 artikel 77;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 31 mei 2023;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op juni 2023;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op juni 2023;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 13 juni 2023;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten moeten in werking treden op 1 juli 2023;

Gelet op de adviesaanvraag nummer 73.811/2 binnen 5 dagen, die op 8 juni 2023 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 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:

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	
BELLOZAL 20 mg MENARINI BENELUX ATC: R06AX29									
Cs-7	2915-387 2915-387	30 comprimés, 20 mg	30 tabletten, 20 mg	R	8,01 2,27	8,01 2,27	2,41	2,41	
Cs-7	2915-361 2915-361	50 comprimés, 20 mg	50 tabletten, 20 mg	R	9,74 3,61	9,74 3,61	3,83	3,83	
Cs-7 *	7700-040	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	0,0932	0,0932			
Cs-7 **	7700-040	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	0,0766	0,0766			
Cs-7 ***	7700-040	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	0,0937	0,0937	0,0766	0,0766	

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juillet 2023.
Bruxelles, le 14 juin 2023.

Fr. VANDENBROUCKE

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2023.
Brussel, 14 juni 2023.

Fr. VANDENBROUCKE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2023/31436]

14 JUIN 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 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 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 84 et 128;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 13 juin 2023;

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} juillet 2023, 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 tarifié dans l'intérêt du patient;

**FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2023/31436]

14 JUNI 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, gecöördineerd 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 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, artikels 84 en 128;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 13 juni 2023;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 juli 2023, 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 voorschrijf 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;