

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2023/48352]

15 DECEMBRE 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 portant des dispositions diverses en matière de soins de santé du 6 novembre 2023;

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 21 novembre 2023;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 8 décembre 2023;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget le 8 décembre 2023;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments du 19 décembre 2023;

Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1^{er} janvier 2024;

Vu la demande d'avis au Conseil d'Etat dans un délai de 5 jours, 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 que la demande d'avis a été inscrite le 13 décembre 2023 au rôle de la section de législation du Conseil d'Etat sous le numéro 75.088/2 ;

Vu la décision de la section de législation du 13 décembre 2023 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, 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 OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2023/48352]

15 DECEMBER 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 22 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 wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheidzorg van 6 november 2023;

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 21 november 2023;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 8 december 2023;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op 8 december 2023;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 19 december 2023;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten moeten in werking treden op 1 januari 2024;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 5 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, of 3^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 13 december 2023 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.088/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 13 december 2023 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, 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° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 3050000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° au chapitre IV-B :

a) Au § 3050000, 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
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

RISPERDAL Consta 25 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: N05AX08				
B-299	2093-813	1 injectieflacon 25 mg poeder voor suspensie voor injectie, 12,5 mg/ml	1 flacon injectable 25 mg poudre pour suspension injectable, 12,5 mg/ml	r	58,52	58,52	8,00	12,10
	2093-813				44,49	44,49		
B-299 *	0776-120	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 12,5 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 12,5 mg/mL	r	54,2700	54,2700		
B-299 **	0776-120	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 12,5 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 12,5 mg/mL	r	47,1600	47,1600		

RISPERDAL Consta 37,5 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: N05AX08				
B-299	2093-805	1 injectieflacon 37,5 mg poeder voor suspensie voor injectie, 18,75 mg/ml	1 flacon injectable 37,5 mg poudre pour suspension injectable, 18,75 mg/ml	r	76,36	76,36	8,00	12,10
	2093-805				60,05	60,05		
B-299 *	0776-138	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 18,75 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 18,75 mg/mL	r	70,7600	70,7600		
B-299 **	0776-138	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 18,75 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 18,75 mg/mL	r	63,6500	63,6500		

RISPERDAL Consta 50 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: N05AX08				
B-299	2093-797	1 injectieflacon 50 mg poeder voor suspensie voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 50 mg poudre pour suspension injectable, 25 mg/ml	r	88,55	88,55	8,00	12,10
	2093-797				71,18	71,18		
B-299 *	0776-153	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 25 mg/mL	r	82,5600	82,5600		
B-299 **	0776-153	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL suspensie voor injectie, 25 mg/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL suspension injectable, 25 mg/mL	r	75,4500	75,4500		

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2024.

Bruxelles, le 15 décembre 2023.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2024.

Brussel, 15 december 2023.

F. VANDENBROUCKE