

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/004843]

17 MEI 2024. — 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, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

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 60 ;

Gelet op de voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 6 februari 2024;

Gelet op de advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 16 februari 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 21 februari 2024;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 6 maart 2024 ;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 8 april 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.101/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 8 april 2024 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 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 – 2024/004843]

17 MAI 2024. — 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, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023; § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008 ;

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 60 ;

Vu la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 6 février 2024.

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donné le 16 février 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 21 février 2024;

Vu la notification au demandeur du 6 mars 2024 ;

Vu la demande d'avis au Conseil d'État dans un délai de 30 jours, 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 que la demande d'avis a été inscrite le 8 avril 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 76.101/2;

Vu la décision de la section de législation du 8 avril 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, 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:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt :

a) les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
MICROGYNON 50 BAYER (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: G03AA07					
Cx-2	0119-768 0119-768	63 tabletten, 0,125 mg / 0,05 mg	63 comprimés, 0,125 mg / 0,05 mg	R	
Cx-2 *	0732-883	21 tabletten, 0,125 mg/ 0,05 mg	21 comprimés, 0,125 mg/ 0,05 mg	R	
Cx-2 **	0732-883	21 tabletten, 0,125 mg/ 0,05 mg	21 comprimés, 0,125 mg/ 0,05 mg	R	
Cx-2 ***	0732-883	1 tablet, 0,125 mg/ 0,05 mg	1 comprimé, 0,125 mg/ 0,05 mg	R	
NOVABAN PRIMIUS LAB ATC: A04AA03					
B-200 *	0741-488 0741-488	1 ampul 5 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml 1 ampul 5 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 ampoule 5 ml solution injectable, 1 mg/ml 1 ampoule 5 mL solution injectable, 1 mg/mL		
B-200 **	0741-488	1 ampul 5 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	1 ampoule 5 mL solution injectable, 1 mg/mL		
NOVABAN PRIMIUS LAB ATC: A04AA03					
B-200 *	0741-496 0741-496	5 capsules, hard, 5 mg 1 capsule, hard, 5 mg	5 gélules, 5 mg 1 gélule, 5 mg		
B-200 **	0741-496	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		
PALIPERIDONE TEVA 9 mg AREGA PHARMA ATC: N05AX13					
B-220	3784-311 3784-311	28 tabletten met verlengde afgifte, 9 mg	28 comprimés à libération prolongée, 9 mg	G	

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

b) 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
NICOTIBINE 300 mg BEPHARBEL ATC: J04AC01								
A-19	0061-143 0061-143	30 tabletten, 300 mg	30 comprimés, 300 mg		22,31 12,96	22,31 12,96	0,00	0,00
A-19 *	0712-851	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg		0,5573	0,5573		
A-19 **	0712-851	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg		0,4580	0,4580		
A-19 ***	0712-851	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg		0,5650	0,5650	0,0000	0,0000

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 juni 2024.
Brussel, 17 mei 2024.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juin 2024.
Bruxelles, le 17 mai 2024.

F. VANDENBROUCKE