

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

Brussel, 17 juli 2024.

F. VANDENBROUCKE

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

Bruxelles, le 17 juillet 2024.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/007161]

17 JULI 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 en § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en artikel 35ter/2 ingevoegd bij de programmawet van 22 december 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;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 24 juni 2024;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 9 juli 2024;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 2 juli 2024;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op 2 juli 2024;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 5 dagen, 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 de adviesaanvraag is ingeschreven op 4 juli 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.941/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 4 juli 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, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/007161]

17 JUILLET 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, les articles 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 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/2 inséré par la loi programme du 22 décembre 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;

Vu la communication aux demandeurs le 24 juin 2024;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 9 juillet 2024;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 2 juillet 2024;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget 2 juillet 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 4 juillet 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'Etat sous le numéro 76.941/2 ;

Vu la décision de la section de législation du 4 juillet 2024 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 des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

1° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 5730000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° au chapitre IV-B :

a) Au § 5730000, 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
STELARA 45 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC05								
B-314	2659-118	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 90 mg/ml		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	2659-118				1900,08	1900,08		
B-314 *	0799-155	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-314 **	0799-155	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 45 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC05								
B-314	4721-783	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	4721-783				1900,08	1900,08		
B-314 *	7740-418	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-314 **	7740-418	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 45 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L04AC05								
B-314	4201-950	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	4201-950				1900,08	1900,08		
B-314 *	7729-932	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-314 **	7729-932	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 90 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC05								
B-314	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	2730-828				1900,08	1900,08		
B-314 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-314 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 90 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC05								
B-314	4721-791	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	4721-791				1900,08	1900,08		
B-314 *	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-314 **	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		

b) In § 7840000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 7840000, 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
STELARA 45 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: L04AC05			
B-305	2659-118	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 90 mg/ml		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	2659-118				1900,08	1900,08		
B-305 *	0799-155	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-305 **	0799-155	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 45 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: L04AC05			
B-305	4721-783	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	4721-783				1900,08	1900,08		
B-305 *	7740-418	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-305 **	7740-418	1 voorgevulde pen 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 45 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: L04AC05			
B-305	4201-950	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	4201-950				1900,08	1900,08		
B-305 *	7729-932	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-305 **	7729-932	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 90 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: L04AC05			
B-305	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	2730-828				1900,08	1900,08		
B-305 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-305 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 90 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: L04AC05			
B-305	4721-791	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	4721-791				1900,08	1900,08		
B-305 *	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-305 **	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		

c) In § 8240000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 8240000, 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	
STELARA 45 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC05									
B-314	2659-118	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 90 mg/ml		2092,13	2092,13	8,00	12,10	
	2659-118				1900,08	1900,08			
B-314 *	0799-155	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900			
B-314 **	0799-155	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800			
STELARA 45 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC05									
B-314	3270-758	1 injectieflacon 0,5 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 flacon injectable 0,5 ml solution injectable, 90 mg/ml		2092,13	2092,13	8,00	12,10	
	3270-758				1900,08	1900,08			
B-314 *	7715-964	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900			
B-314 **	7715-964	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800			
STELARA 45 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM ATC: L04AC05									
B-314	4201-950	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2092,13	2092,13	8,00	12,10	
	4201-950				1900,08	1900,08			
B-314 *	7729-932	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900			
B-314 **	7729-932	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800			
STELARA 90 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC05									
B-314	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml		2092,13	2092,13	8,00	12,10	
	2730-828				1900,08	1900,08			
B-314 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900			
B-314 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800			

d) In § 8880000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 8880000, 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
STELARA 90 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC05								
B-248	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	2730-828				1900,08	1900,08		
B-248 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-248 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 90 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC05								
B-248	4721-791	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	4721-791				1900,08	1900,08		
B-248 *	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-248 **	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		

e) In § 10240000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 10240000, 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
STELARA 130 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC05								
Fb-4 *	7727-290	1 injectieflacon 26 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 26 mL solution à diluer pour perfusion, 5 mg/mL		1900,08	1900,08		
Fb-4 *	7727-290	1 injectieflacon 26 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 26 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
Fb-4 **	7727-290	1 injectieflacon 26 mL oplossing voor infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 26 mL solution pour perfusion, 5 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 90 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC05								
B-248	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	2730-828				1900,08	1900,08		
B-248 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL	1 seringue préremplie 1 mL		2021,1900	2021,1900		

B-248 **	0799-163	oplossing voor injectie, 90 mg/mL 1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	solution injectable, 90 mg/mL 1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 90 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: L04AC05				
B-248	4721-791	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	4721-791				1900,08	1900,08		
B-248 *	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-248 **	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		

f) In § 11270000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 11270000, 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
STELARA 90 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: L04AC05				
B-248	2730-828	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	2730-828				1900,08	1900,08		
B-248 *	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-248 **	0799-163	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		
STELARA 90 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: L04AC05				
B-248	4721-791	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2092,13	2092,13	8,00	12,10
	4721-791				1900,08	1900,08		
B-248 *	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2021,1900	2021,1900		
B-248 **	7740-426	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 90 mg/mL		2014,0800	2014,0800		

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

Brussel, 17 juli 2024.

F. VANDENBROUCKE

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

Bruxelles, le 17 juillet 2024.

F. VANDENBROUCKE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2024/007163]

17 JULI 2024. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1918 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, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 1918 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 artikels 60, 71 en 88;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 2 en 16 april 2024;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 25 en 30 april 2024 en op 6 mei 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 2 en 8 mei 2024;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten: ZUBSOLV door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 6, 23 en 27 mei 2024;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 5 dagen, 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 de adviesaanvraag is ingeschreven op 10 juni 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.692/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 10 juni 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 1918 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 – 2024/007163]

17 JUILLET 2024. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 1918 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 du 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, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 1918 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 60, 71 et 88;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 2 et 16 avril 2024

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donné les 25 et 30 avril 2024 et le 6 mai 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 2 et 8 mai 2024;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités : ZUBSOLV notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications au demandeur des 6, 23 et 27 mai 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 10 juin 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'Etat sous le numéro 76.692/2 ;

Vu la décision de la section de législation du 10 juin 2024 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 1918 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: