

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MAI 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 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 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'article 2, §1^{er}, point B, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 24 juin 2020;

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 18 mai 2021;

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} juin 2021, 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 tarifé dans l'intérêt du patient;

Vu l'avis n°du Conseil d'Etat, donné le mai 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MEI 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 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 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, artikel 2, § 1, punt B, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 24 juni 2020;

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, artikelen 84 en 128,

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 18 mei 2021;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 juni 2021, 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 voorschrift 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;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op mei 2021 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

Article 1er. - 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:

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:

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 ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
AMLODIPIN AB 10 mg AUROBINDO PHARMA ATC: C08CA01								
B-20 ***	7728-298	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,1639	0,1639	0,0337	0,0560
AMLODIPINE APOTEX 5 mg AUROBINDO NV ATC: C08CA01								
B-20 ***	0785-881	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,1768	0,1768	0,0364	0,0604
AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 10 mg/160 mg SANDOZ ATC: C09DB01								
B-224	3491-313	98 comprimés pelliculés, 10 mg / 160 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg / 160 mg	G	47,94	47,94	7,28	12,26
	3491-313				36,13	36,13		
B-224 *	7717-622	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 10 mg	G	0,4634	0,4634		
B-224 **	7717-622	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 10 mg	G	0,3908	0,3908		
B-224 ***	7717-622	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 10 mg	G	0,4420	0,4420	0,0743	0,1251
AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/160 mg SANDOZ ATC: C09DB01								
B-224	3491-297	98 comprimés pelliculés, 5 mg / 160 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg / 160 mg	G	43,96	43,96	6,72	11,32
	3491-297				32,65	32,65		
B-224 *	7717-614	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 5 mg	G	0,4257	0,4257		
B-224 **	7717-614	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 5 mg	G	0,3532	0,3532		
B-224 ***	7717-614	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 5 mg	G	0,4013	0,4013	0,0686	0,1155
AMLODIPINE/VALSARTAN SANDOZ 5 mg/80 mg SANDOZ ATC: C09DB01								
B-224	3491-271	98 comprimés pelliculés, 5 mg / 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg / 80 mg	G	33,77	33,77	5,30	8,91
	3491-271				23,74	23,74		
B-224 *	7717-606	1 comprimé pelliculé, 80 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg/ 5 mg	G	0,3127	0,3127		
B-224 **	7717-606	1 comprimé pelliculé, 80 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg/ 5 mg	G	0,2567	0,2567		
B-224 ***	7717-606	1 comprimé pelliculé, 80 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg/ 5 mg	G	0,2973	0,2973	0,0541	0,0909
AMOXICILLINE EG 1000 mg EUROGENERICS ATC: J01CA04								
C-37	2207-512	20 comprimés pelliculés, 1000 mg	20 filmomhulde tabletten, 1000 mg	G	13,02	13,02	5,74	5,74
	2207-512				6,49	6,49		
CLINDAMYCINE EG 300 mg EUROGENERICS ATC: J01FF01								
C-37	2826-782	32 gélules, 300 mg	32 capsules, hard, 300 mg	G	16,82	16,82	8,34	8,34

	2826-782					9,43	9,43		
C-37 *	0755-157	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,3803	0,3803			
C-37 **	0755-157	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,3125	0,3125			
C-37 ***	0755-157	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,3809	0,3809	0,2606	0,2606	
DICLOFENAC SANDOZ 50 mg SANDOZ ATC: M01AB05									
	0764-274	30 comprimés gastro-résistants, 50 mg	30 maagsapresistente tabletten, 50 mg		1,68	1,68			
B-60 ***	0764-274	1 comprimé gastro-résistant, 50 mg	1 maagsapresistente tablet, 50 mg	G	0,0760	0,0760	0,0150	0,0247	
ENALAPRIL/LERCANIDIPINE KRKA 20 mg/10 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: C09BB02									
B-288 ***	7719-503	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 10 mg	G	0,1123	0,1123	0,0231	0,0384	
EXEMESTAN SANDOZ 25 mg SANDOZ ATC: L02BG06									
A-27 ***	0759-282	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,8693	0,8693	0,0000	0,0000	
FLUOXETINE EG 20 mg EUROGENERICS ATC: N06AB03									
B-73 ***	0762-716	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	0,1488	0,1488	0,0305	0,0509	
GLICLAZIDE SANDOZ 60 mg SANDOZ ATC: A10BB09									
A-12 ***	7715-428	1 comprimé à libération modifiée, 60 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 60 mg	G	0,1041	0,1041	0,0000	0,0000	
IBUPROFEN TEVA 600 mg AREGA PHARMA ATC: M01AE01									
B-60 ***	0764-290	1 comprimé enrobé, 600 mg	1 omhulde tablet, 600 mg	G	0,0700	0,0700	0,0133	0,0223	
ITRACONAZOLE EG 100 mg EUROGENERICS ATC: J02AC02									
B-134	2369-668	60 gélules, 100 mg	60 capsules, hard, 100 mg	G	41,26	41,26	6,35	10,68	
	2369-668				30,29	30,29			
B-134 *	0784-686	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,6515	0,6515			
B-134 **	0784-686	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,5352	0,5352			
B-134 ***	0784-686	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,6104	0,6104	0,1058	0,1780	
LEPONEX 100 mg MYLAN EPD ATC: N05AH02									
B-72 ***	0746-123	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	0,3300	0,3300	0,0677	0,1130	
LEVOCETIRIZINE SANDOZ 5 mg SANDOZ ATC: R06AE09									
Cs-7 ***	0797-753	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1145	0,1145	0,0895	0,0895	
MEDROL A 16 mg PFIZER ATC: H02AB04									
B-83 ***	0711-481	1 comprimé, 16 mg	1 tablet, 16 mg	R	0,3581	0,3581	0,0736	0,1221	
METOPROLOL SANDOZ 95 mg SANDOZ ATC: C07AB02									
B-15 ***	7704-042	1 comprimé à libération prolongée, 95 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 95 mg	G	0,1193	0,1193	0,0243	0,0407	
MOXONIDINE SANDOZ 0,2 mg SANDOZ ATC: C02AC05									
B-240 ***	0776-351	1 comprimé pelliculé, 0,2 mg	1 filmomhulde tablet, 0,2 mg	G	0,1163	0,1163	0,0238	0,0397	
OLMESARTAN KRKA 20 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: C09CA08									
B-224	3528-759	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	28,07	28,07	4,50	7,56	
	3528-759				18,75	18,75			
B-224 *	7717-945	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2469	0,2469			
B-224 **	7717-945	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2029	0,2029			
B-224 ***	7717-945	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2391	0,2391	0,0459	0,0771	
OLMESARTAN/AMLODIPIN/HCT MYLAN 20 mg/5 mg/12,5 mg MYLAN ATC: C09DX03									
B-224 ***	7728-819	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	0,4990	0,4990	0,1025	0,1707	

OXYCODON SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: N02AA05				
B-56 ***	0794-115	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	G	0,1226	0,1226	0,0250	0,0420
PREGABALINE MYLAN 150 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: N03AX16	
B-262	3296-738 3296-738	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	G	18,74 10,91	18,74 10,91	2,89	4,82
ROSUVASTATIN SANDOZ 5 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: C10AA07	
B-41 ***	7720-550	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0863	0,0863	0,0177	0,0295
RUPATADINE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA		ATC: R06AX28				
Cs-7 ***	7717-093	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,1514	0,1514	0,1240	0,1240
TRAMADOL/PARACETAMOL KRKA 37,5 mg/325 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: N02AJ13				
C-29	3477-809 3477-809	60 comprimés pelliculés, 37,5 mg / 325 mg	60 filmomhulde tabletten, 37,5 mg / 325 mg	G	11,03 4,95	11,03 4,95	4,38	4,38
VENLAFAXINE RETARD MYLAN 75 mg		AUROBINDO NV		ATC: N06AX16				
B-73	2551-232 2551-232	100 gélules à libération prolongée, 75 mg	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	24,32 15,47	24,32 15,47	3,98	6,68
B-73 *	0790-238	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,1996	0,1996		
B-73 **	0790-238	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,1640	0,1640		
B-73 ***	0790-238	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,1968	0,1968	0,0398	0,0668

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) Au § 20000, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 20000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OMEPRAZOL APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: A02BC01	
B-48 ***	0781-013	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	

b) Au § 20000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex-usine / buiten bedrijf	I	II
OMEPRAZOL APOTEX 10 mg		AUROBINDO NV		ATC: A02BC01				

B-48 ***	0781-013	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,1429	0,1429	0,0293	0,0489
----------	----------	-----------------------------------	--	---	--------	--------	--------	--------

c) Au § 30000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 30000, 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
OMEPRAZOL APOTEX 10 mg AUROBINDO NV ATC: A02BC01								
C-31 ***	0781-013	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,1429	0,1429	0,0293	0,0489

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 2020000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

a) In § 2020000, 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
OXCARBAZEPINE MYLAN 600 mg MYLAN ATC: N03AF02								
A-5 ***	0786-111	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	G	0,3649	0,3649	0,0000	0,0000

b) Au § 2880000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 2880000, 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
MEMANTINE SANDOZ 20 mg SANDOZ ATC: N06DX01								
B-254 ***	7706-146	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	1,0765	1,0765	0,1429	0,2161

c) In § 3570000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 4680000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) Au § 4690000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

6

f) In § 5990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) Au § 8310400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) Au § 8320100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

i) Au § 8320200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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
ROSUVASTATIN SANDOZ 5 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45 ***	7720-550	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0863	0,0863	0,0000	0,0000

j) Au § 8320300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

j) In § 8320300, 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
ROSUVASTATIN SANDOZ 5 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45 ***	7720-550	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0863	0,0863	0,0000	0,0000

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juin 2021.

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op 1 juni 2021.

Bruxelles, le

Brussel,


Frank VANDENBROUCKE