ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUILLET 2021. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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 1er, 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, §1er, point B, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 24 juin 2020;

Vu l'arrêté royal du 1er 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 juillet 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 1er août 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 tarifié dans l'intérêt du patient;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JULI 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 13 juli 2021;

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

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

Arrête:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1er 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:

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op juni 2021 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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:

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
ANAFRANIL 10 mg			ALFASIGMA BELGIUM					ATC: N06AA04
B-73 ***	0700-823	1 comprimé enrobé, 10 mg	1 omhulde tablet, 10 mg		0,0398	0,0398	0,0082	0,0136
ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg			SANDOZ	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: C10AA05
B-41 ***	0754-986	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1845	0,1845	0,0381	0,0635
ATORVASTATINE EUROGENERICS 10 mg			EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: C10AA05
B-41 ***	7700-396	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1484	0,1484	0,0303	0,0507
BISOPROLOL APOTEX 5 mg			AUROBINDO NV					ATC: C07AB07
B-15	1705-805	28 comprimés pelliculés sécables, 5 mg	28 deelbare filmomhulde tabletten, 5 mg	G	7,03	7,03	0,47	0,79
	1705-805				***1,79***	***1,79***		
B-15 ***	0767-681	1 comprimé pelliculé sécable, 5 mg	1 deelbare filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0856	0,0856	0,0168	0,0282
CETIRIZIN AB 10 mg			AUROBINDO NV					ATC: R06AE07
Cs-7 ***	7720-451	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0996	0,0996	0,0816	0,0816
CLAUDIA-35			SANDOZ					ATC: G03HB01
Cx-13 ***	0782-706	1 comprimé enrobé, 2 mg/ 0,035 mg	1 omhulde tablet, 2 mg/ 0,035 mg	G	0,1336	0,1336	0,1336	0,1336
DICLOFENAC SANDOZ 50 mg			SANDOZ					ATC: M01AB05
B-60 ***	0764-274	1 comprimé gastro-résistant, 50 mg	1 maagsapresistente tablet, 50 mg	G	0,0727	0,0727	0,0150	0,0248
DIFLUCAN 150 mg			PFIZER					ATC: J02AC01
B-134	0476-341	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	R	6,67	6,67	0,39	0,65

	0476-341				***1,47***	***1,47***		
B-134 *	0735-357	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	R	1,9000	1,9000	+0,0000	+0,0000
B-134 **	0735-357	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	R	1,5600	1,5600		
B-134 ***	0735-357	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	R	2,0352	2,0352	0,3900	0,6500
DULOXETINE APOTEX 30 mg			AUROBINDO NV					ATC: N06AX21
B-73 ***	7718-851	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,2915	0,2915	0,0596	0,0996
EZETIMIBE/ROSUVASTATINE TEVA 10 mg/5 mg			AREGA PHARMA	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)				ATC: C10BA06
B-289 ***	7728-512	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	R	0,6197	0,6197	0,1273	0,2140
IRBESARTAN HCT EG 150 mg + 12,5 mg			EUROGENERICS					ATC: C09DA04
B-224 ***	7701-832	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 12,5 mg	G	0,2704	0,2704	0,0503	0,0846
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	0,0811	0,0811	0,0166	0,0277
OXYCODON SANDOZ 5 mg			SANDOZ					ATC: N02AA05
B-56 ***	0793-588	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	G	0,0689	0,0689	0,0142	0,0235
PIROXICAM SANDOZ 20 mg			SANDOZ					ATC: M01AC01
B-63 ***	0772-053	1 comprimé sécable, 20 mg	1 deelbare tablet, 20 mg	G	0,0562	0,0562	0,0103	0,0170
RAMIPRIL AB 2,5 mg			AUROBINDO NV					ATC: C09AA05
B-21 ***	7730-096	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg	G	0,1344	0,1344	0,0275	0,0461

2° au chapitre II-B:

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

2° in hoofdstuk II-B:

a) 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
ESOMEPRAZOLE EG 20 mg			EUROGENERICS					ATC: A02BC05
B-48 ***	0750-547	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1880	0,1880	0,0386	0,0643

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

b) In § 30000, 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 /***	I	II

						buiten bedrijf		
ESOMEPRAZOLE EG 20 mg			EUROGENERICS					ATC: A02BC05
C-31 ***	0750-547	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1880	0,1880	0,0386	0,0643

4° au chapitre IV-B :

a) Au § 510201, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

4° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 510201, 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
ACICLOVIR AB 200 mg			AUROBINDO PHARMA					ATC: J05AB01
B-135 ***	7729-338	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,2735	0,2735	0,0560	0,0936

b) Au § 510202, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 510202, 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
ACICLOVIR AB 200 mg			AUROBINDO PHARMA					ATC: J05AB01
B-135 ***	7729-338	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,2735	0,2735	0,0560	0,0936

c) Au § 510203, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 510203, 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
ACICLOVIR AB 200 mg			AUROBINDO PHARMA					ATC: J05AB01

B-135 ***	7729-338	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	0,2735	0,2735	0,0560	0,0936

d) Au § 2680000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 2680000, 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
TOLTERODIN SANDOZ 4 mg			SANDOZ					ATC: G04BD07
B-265 ***	7709-355	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	G	0,5694	0,5694	0,1168	0,1946

e) Au § 5990000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 5990000, 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
FEBUXOSTAT EG 120 mg			EUROGENERICS					ATC: M04AA03
B-68 ***	7724-362	1 comprimé pelliculé, 120 mg	1 filmomhulde tablet, 120 mg	G	0,3002	0,3002	0,0565	0,0950
FEBUXOSTAT TEVA 80 mg			AREGA PHARMA					ATC: M04AA03
B-68 ***	7724-313	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,5009	0,5009	0,1025	0,1711

f) Au § 8310100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 8310100, 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
ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg			SANDOZ	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA05
A-45 ***	0754-986	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1845	0,1845	0,0000	0,0000
ATORVASTATINE EUROGENERICS 10 mg			EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: I / zie ook				ATC: C10AA05

			hoofdstuk: I)					
A-45 ***	7700-396	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1484	0,1484	0,0000	0,0000

g) Au § 8310200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 8310200, 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
ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA05	
A-45 ***	0754-986	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1845	0,1845	0,0000	0,0000
ATORVASTATINE EUROGENERICS 10 mg		EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA05	
A-45 ***	7700-396	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1484	0,1484	0,0000	0,0000

h) Au § 8310300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) In § 8310300, 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
ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA05	
A-45 ***	0754-986	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1845	0,1845	0,0000	0,0000
ATORVASTATINE EUROGENERICS 10 mg		EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA05	
A-45 ***	7700-396	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1484	0,1484	0,0000	0,0000

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

i) In § 8310400, 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***	I	II

						bedrijf		
ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg			SANDOZ	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45 ***	0754-986	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1845	0,1845	0,0000	0,0000
ATORVASTATINE EUROGENERICS 10 mg			EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45 ***	7700-396	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1484	0,1484	0,0000	0,0000

j) Au § 9820100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

j) In § 9820100, 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
EZETIMIBE/ROSUVASTATINE TEVA 10 mg/5 mg			AREGA PHARMA	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10BA06	
A-89 ***	7728-512	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	R	0,6197	0,6197	0,0000	0,0000

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1er août 2021.

Bruxelles, le

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

Brussel,

Frank VANDENBROUCKE