

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

OCTOBRE 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 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 l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 22 juin 2016 et § 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 71;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 3 août 2021 ;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 24 août 2021 ;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat du Budget du 26 août 2021

Vu la notification au demandeur du 31 août 2021 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné l' 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

OKTOBER 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 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 artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016 en § 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 71;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 3 augustus 2021;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 24 augustus 2021;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van 26 augustus 2021;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 31 augustus 2021;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op oktober 2021 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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

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:

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:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ADALAT Oros 30 (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C08CA05	
B-6	2341-469	28 comprimés à libération prolongée, 30 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	R	
	2341-469				
B-6 *	0783-605	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	R	
B-6 **	0783-605	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	R	
B-6 ***	0783-605	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	R	
ADALAT OROS 60 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C08CA05	
B-6	3157-245	56 comprimés à libération prolongée, 60 mg	56 tabletten met verlengde afgifte, 60 mg	R	
	3157-245				
B-6 *	7713-340	1 comprimé à libération prolongée, 60 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg	R	
B-6 **	7713-340	1 comprimé à libération prolongée, 60 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg	R	
B-6 ***	7713-340	1 comprimé à libération prolongée, 60 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg	R	
ALBICORT 10		SANOFI BELGIUM		ATC: H02AB08	
B-83	0018-028	1 flacon injectable 5 ml suspension injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml suspensie voor injectie, 10 mg/ml		
	0018-028				
B-83 *	0700-278	1 flacon injectable 5 mL suspension injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL suspensie voor injectie, 10 mg/mL		
B-83 **	0700-278	1 flacon injectable 5 mL suspension injectable, 10 mg/mL	1 injectieflacon 5 mL suspensie voor injectie, 10 mg/mL		
CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/10 ml		MYLAN		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01DD04	
	0780-643	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/mL	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/mL		
B-112 **	0780-643	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	
CEFTRIAXONE MYLAN 2 g		MYLAN		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01DD04	
	0780-650	5 flacons injectables 2 g poudre pour solution injectable, 2 g	5 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 2 g		
B-112 **	0780-650	1 flacon injectable 2 g solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor injectie, 2 g	G	

COAPROVEL 300 mg/25 mg		SANOFI BELGIUM		ATC: C09DA04	
B-224	2345-502	28 comprimés pelliculés, 25 mg / 300 mg	28 filmomhulde tabletten, 25 mg / 300 mg	R	
	2345-502				
DOLZAM		ZAMBON		ATC: N02AX02	
B-56	1269-570	30 gélules, 50 mg	30 capsules, hard, 50 mg	R	
	1269-570				
B-56	1169-283	60 gélules, 50 mg	60 capsules, hard, 50 mg	R	
	1169-283				
B-56 *	0743-815	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	R	
B-56 **	0743-815	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	R	
B-56 ***	0743-815	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	R	
ELEONOR 0,15 mg/0,03 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: G03AA07	
Cx-2	2892-818	273 comprimés pelliculés, 0,15 mg / 0,03 mg	273 filmomhulde tabletten, 0,15 mg / 0,03 mg	G	
	2892-818				
Cx-2 *	0753-087	21 comprimés enrobés, 0,15 mg/ 0,03 mg	21 omhulde tabletten, 0,15 mg/ 0,03 mg	G	
Cx-2 **	0753-087	21 comprimés enrobés, 0,15 mg/ 0,03 mg	21 omhulde tabletten, 0,15 mg/ 0,03 mg	G	
Cx-2 ***	0753-087	1 comprimés enrobés, 0,15 mg/ 0,03 mg	1 omhulde tablet, 0,15 mg/ 0,03 mg	G	
NEBU-IPRASAL 0,5 mg/2,5 mg		AREGA PHARMA		ATC: R03AL02	
B-98	2547-941	20 ampoules 2,5 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 0,2 mg/ml / 1 mg/ml	20 ampullen 2,5 ml verneveloplossing, 0,2 mg/ml / 1 mg/ml	G	
	2547-941				
PRANOX 0,1 %		MEDA PHARMA		ATC: S01BC09	
B-198	0480-517	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 1 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 1 mg/ml		
	0480-517				
B-198 *	0735-415	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 1 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 1 mg/mL		
B-198 **	0735-415	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en solution, 1 mg/mL	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, oplossing, 1 mg/mL		
SOLIAN 100 mg/ml		SANOFI BELGIUM		ATC: N05AL05	
B-72	2171-247	1 flacon 60 ml solution buvable, 100 mg/ml	1 fles 60 ml drank, 100 mg/ml	R	
	2171-247				
B-72 *	0778-886	5 mL solution buvable, 100 mg/mL	5 mL drank, 100 mg/mL	R	
B-72 **	0778-886	5 mL solution buvable, 100 mg/mL	5 mL drank, 100 mg/mL	R	
SPIDIFEN		ZAMBON		ATC: M01AE01	
B-60	1281-492	30 sachet-doses 400 mg granulés pour solution buvable, 400 mg	30 sachets 400 mg granulaat voor drank, 400 mg	R	
	1281-492				
B-60 *	0745-026	1 sachet-dose 400 mg solution buvable, 400 mg	1 sachet 400 mg drank, 400 mg	R	
B-60 **	0745-026	1 sachet-dose 400 mg solution buvable, 400 mg	1 sachet 400 mg drank, 400 mg	R	
B-60 ***	0745-026	1 sachet-dose 400 mg solution buvable, 400 mg	1 sachet 400 mg drank, 400 mg	R	

TERBINAFINE APOTEX 250 mg		APOTEX		ATC: D01BA02	
B-134	2680-254 2680-254	56 comprimés, 250 mg	56 tabletten, 250 mg	G	
B-134 *	0796-250	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	
B-134 **	0796-250	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	
B-134 ***	0796-250	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	

2° au chapitre IV:

a) le § 420101 est supprimé (INTRONA);

b) le § 420102 est supprimé (INTRONA);

c) le § 420200 est supprimé (INTRONA);

d) le § 420301 est supprimé (INTRONA);

e) le § 420302 est supprimé (INTRONA);

2° in hoofdstuk IV:

a) § 420101 wordt geschrapt (INTRONA);

b) § 420102 wordt geschrapt (INTRONA);

c) § 420200 wordt geschrapt (INTRONA);

d) § 420301 wordt geschrapt (INTRONA);

e) § 420302 wordt geschrapt (INTRONA);

f) Au § 440201, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 440201, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/10 ml		MYLAN		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01DD04
B-112 *	0780-643	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/mL	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	
	0780-643	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 100 mg/mL		
CEFTRIAXONE MYLAN 2 g		MYLAN		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01DD04
B-112 *	0780-650	5 flacons injectables 2 g poudre pour solution injectable, 2 g	5 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 2 g	G	
	0780-650	1 flacon injectable 2 g solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor injectie, 2 g		

g) Au § 440202, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) In § 440202, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/10 ml		MYLAN		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: J01DD04
B-112 *	0780-643	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/mL	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	
	0780-643	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g		

		solution injectable, 100 mg/mL	oplossing voor injectie, 100 mg/mL		
CEFTRIAXONE MYLAN 2 g		MYLAN		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
B-112 *	0780-650	5 flacons injectables 2 g poudre pour solution injectable, 2 g	5 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 2 g	G	
	0780-650	1 flacon injectable 2 g solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor injectie, 2 g		

h) Au § 440400, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 440400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CEFTRIAXONE MYLAN 1 g/10 mlMYLAN(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)ATC: J01DD04					
B-112 *	0780-643	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/mL	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/mL	G	
	0780-643	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 100 mg/mL	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 100 mg/mL		
CEFTRIAXONE MYLAN 2 gMYLAN(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)ATC: J01DD04					
B-112 *	0780-650	5 flacons injectables 2 g poudre pour solution injectable, 2 g	5 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 2 g	G	
	0780-650	1 flacon injectable 2 g solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor injectie, 2 g		

i) Au § 1020000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

i) In § 1020000, 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
OCTAPLASLG		OCTAPharma BENELUX		ATC: B05AA02				
A-47 *	0778-399	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 ml	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 ml		97,41	97,41		
	0778-399	1 poche 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mL	1 zak 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mL		110,3600	110,3600		
	0778-399	1 poche 200 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mL	1 zak 200 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mL		103,2500	103,2500		

j) Au § 2680000, les spécialités suivantes sont supprimées:

j) In § 2680000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)				
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs

				Opm	
DETRUSITOL RETARD 4 mg		UPJOHN		ATC: G04BD07	
B-265	2456-432	84 gélules à libération prolongée, 4 mg	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg	R	
	2456-432				
B-265 *	0774-596	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	R	
B-265 **	0774-596	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	R	
B-265 ***	0774-596	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	R	

k) le § 3280000 est supprimé (INFANRIX HEXA);

k) § 3280000 wordt geschrapt (INFANRIX HEXA);

l) Au § 4010000, les spécialités suivantes sont supprimées:

l) In § 4010000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CELEBREX 100 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: M01AH01	
B-250	3309-259	60 gélules, 100 mg	60 capsules, hard, 100 mg	R	
	3309-259				
B-250 *	7715-162	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	
B-250 **	7715-162	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	
B-250 ***	7715-162	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	

m) Au § 4460100, les spécialités suivantes sont supprimées:

m) In § 4460100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
POSACONAZOL SANDOZ 100mg		SANDOZ		ATC: J02AC04	
A-58	4148-888	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	G	
	4148-888				
A-58 *	7727-654	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	
A-58 **	7727-654	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	
A-58 ***	7727-654	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	

n) Au § 4460200, les spécialités suivantes sont supprimées:

n) In § 4460200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
---	--	--	--	--	--

Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
POSACONAZOL SANDOZ 100mg		SANDOZ		ATC: J02AC04	
B-134	4148-888	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	G	
	4148-888				
B-134 *	7727-654	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	
B-134 **	7727-654	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	
B-134 ***	7727-654	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	

o) Au § 4460300, les spécialités suivantes sont supprimées:

o) In § 4460300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
POSACONAZOL SANDOZ 100mg		SANDOZ		ATC: J02AC04	
B-134	4148-888	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	G	
	4148-888				
B-134 *	7727-654	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	
B-134 **	7727-654	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	
B-134 ***	7727-654	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	G	

p) Au § 5020000, les spécialités suivantes sont supprimées:

p) In § 5020000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CELEBREX 100 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: M01AH01	
B-250	3309-259	60 gélules, 100 mg	60 capsules, hard, 100 mg	R	
	3309-259				
B-250 *	7715-162	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	
B-250 **	7715-162	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	
B-250 ***	7715-162	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	

q) Au § 5990000, les spécialités suivantes sont supprimées:

q) In § 5990000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	

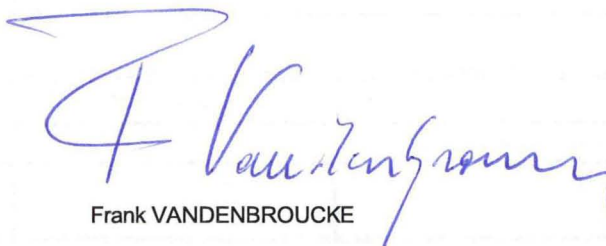
FEBUXOSTAT TEVA 80 mg		AREGA PHARMA		ATC: M04AA03	
B-68	3816-501 3816-501	28 comprimés pelliculés, 80 mg	28 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur Belge.

Bruxelles, le

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Brussel,



Frank VANDENBROUCKE