

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

FEBRUARI 2022. – 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 8 februari 2022;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 maart 2022, 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;

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEVRIER 2022. - 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 8 février 2022;

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} mars 2022, 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;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op maart 2022 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis n°du Conseil d'Etat, donné le mars 2022, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1er, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Besluit:

Arrête:

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:

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:

1° in hoofdstuk I:

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

1° au chapitre I:

a) 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
GLICLAZIDE SANDOZ 60 mg SANDOZ ATC: A10BB09								
	7715-428	180 tabletten met gereguleerde afgifte, 60 mg	180 comprimés à libération modifiée, 60 mg		14,48	14,48		
A-12 ***	7715-428	1 tablet met gereguleerde afgifte, 60 mg	1 comprimé à libération modifiée, 60 mg	G	0,1031	0,1031	0,0000	0,0000
PAROXETINE SANDOZ 30 mg (Impexeco) IMPEXECO ATC: N06AB05								
B-73	3439-130	60 filmomhulde tabletten, 30 mg	60 comprimés pelliculés, 30 mg	G	26,91	26,91	4,33	7,28
	3439-130				17,69	17,69		
B-73 ***	7718-042	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,3706	0,3706	0,0722	0,1213
PERINDOPRIL SANDOZ 8 mg (Impexeco) IMPEXECO ATC: C09AA04								
B-21	3720-760	90 tabletten, 8 mg	90 comprimés, 8 mg	G	29,82	29,82	4,74	7,96
	3720-760				20,24	20,24		
B-21 *	7723-109	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,2902	0,2902		
B-21 **	7723-109	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,2383	0,2383		
B-21 ***	7723-109	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,2794	0,2794	0,0527	0,0884
PREGABALINE KRKA 75 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: N03AX16								
	7713-530	100 capsules, hard, 75 mg	100 gélules, 75 mg		20,39	20,39		
B-332 ***	7713-530	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2532	0,2532	0,0476	0,0801
QUETIAPINE KRKA 100 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: N05AH04								
	7709-561	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	60 comprimés pelliculés, 100 mg		20,51	20,51		
B-220 ***	7709-561	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4242	0,4242	0,0797	0,1340

RAMIPRIL KRKA 2,5 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: C09AA05			
	7716-137	28 tabletten, 2,5 mg	28 comprimés, 2,5 mg		2,94	2,94			
B-21 ***	7716-137	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,1359	0,1359	0,0279	0,0464	
RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA 5 mg/25 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: C09BA05			
	7716-780	28 tabletten, 5 mg / 25 mg	28 comprimés, 5 mg / 25 mg		5,90	5,90			
B-21 ***	7716-780	1 tablet, 5 mg/ 25 mg	1 comprimé, 5 mg/ 25 mg	G	0,2730	0,2730	0,0557	0,0932	
RISPERDAL 1 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: N05AX08			
B-220	2631-042	100 filmomhulde tabletten, 1 mg	100 comprimés pelliculés, 1 mg	R	23,62	23,62	3,87	6,50	
	2631-042				14,82	14,82			
B-220 *	0794-370	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,1913	0,1913	+0,0000	+0,0000	
B-220 **	0794-370	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,1571	0,1571			
B-220 ***	0794-370	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,1894	0,1894	0,0387	0,0650	

2° in hoofdstuk IV :

2° au chapitre IV :

a) In § 3570000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) Au § 3570000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PREGABALINE KRKA 75 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	
					ATC: N03AX16
	7713-530	56 capsules, hard, 75 mg	56 gélules, 75 mg		
A-5 ***	7713-530	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	

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

b) Au § 3570000, 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>buiten bedrijf / ex-usine</i>
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>
PREGABALINE KRKA 75 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	
					ATC: N03AX16
	7713-530	100 capsules, hard, 75 mg	100 gélules, 75 mg		20,39
A-5 ***	7713-530	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2532

c) In § 4670000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 4670000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix
					Basis v tegem
					I
					II

					buiten bedrijf / ex- usine	Base de remb		
					buiten bedrijf / ex- usine			
CELSENTRI 150 mg				VIIV HEALTHCARE			ATC: J05AX09	
A-20	2455-616	60 filmomhulde tabletten, 150 mg	60 comprimés pelliculés, 150 mg		793,08	793,08	0,00	0,00
	2455-616				716,02	716,02		
A-20 *	0788-943	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		12,7682	12,7682		
A-20 **	0788-943	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		12,6497	12,6497		
A-20 ***	0788-943	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		13,1401	13,1401	0,0000	0,0000
CELSENTRI 300 mg				VIIV HEALTHCARE			ATC: J05AX09	
A-20	2455-624	60 filmomhulde tabletten, 300 mg	60 comprimés pelliculés, 300 mg		793,08	793,08	0,00	0,00
	2455-624				716,02	716,02		
A-20 *	0788-950	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		12,7682	12,7682		
A-20 **	0788-950	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		12,6497	12,6497		
A-20 ***	0788-950	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		13,1401	13,1401	0,0000	0,0000

d) In § 8090000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 8090000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

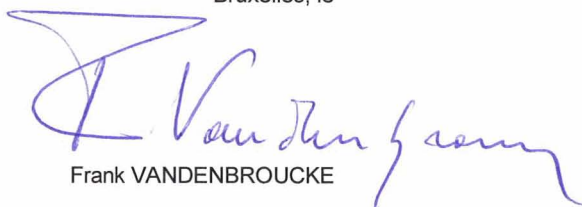
Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex- usine	Basis v tegem Base de remb buiten bedrijf / ex- usine	I	II
KEYTRUDA 25 mg/mL				MSD BELGIUM			ATC: L01FF02	
	7720-832	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL		3114,23	3114,23		
A-28 *	7720-832	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	T	3308,1900	3308,1900		
A-28 **	7720-832	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	T	3301,0800	3301,0800		

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op 1 maart 2022.

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mars 2022.

Brussel,

Bruxelles, le


Frank VANDENBROUCKE