

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

APRIL 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 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, 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 artikels 71 en 98;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7 en 21 december 2021;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 10 en 20 januari 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting van 13 en 27 januari 2022;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1 februari 2022;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op 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 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:

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

AVRIL 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 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, 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 les articles 71 et 98;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 7 et 21 décembre 2021;

Vu les avis de l'inspecteur des finances donnés les 10 et 20 janvier 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat du Budget des 13 et 27 janvier 2022;

Vu les notifications aux demandeurs du 1 février 2022 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le, 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 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:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
AMOCLANEEUROGENERICS 500 mg/125 mg		EUROGENERICS		ATC: J01CR02	
C-37	4336-665	16 filmomhulde tabletten, 500 mg/ 125 mg	16 comprimés pelliculés, 500 mg/ 125 mg	G	
AMOCLANEEUROGENERICS 875 mg/125 mg		EUROGENERICS		ATC: J01CR02	
C-37	4336-673	10 filmomhulde tabletten, 875 mg/ 125 mg	10 comprimés pelliculés, 875 mg/ 125 mg	G	
ARIPIRAZOLE MYLAN PHARMA 10 mg		MYLAN EPD		ATC: N05AX12	
B-72	4148-771	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	
ARIPIRAZOLE MYLAN PHARMA 15 mg		MYLAN EPD		ATC: N05AX12	
B-72	4148-797	28 tabletten, 15 mg	28 comprimés, 15 mg	G	
ARIPIRAZOLE MYLAN PHARMA 30 mg		MYLAN EPD		ATC: N05AX12	
B-72	4148-813	28 tabletten, 30 mg	28 comprimés, 30 mg	G	
ATENOLOL SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: C07AB03	
B-15	2627-206	100 tabletten, 100 mg	100 comprimés, 100 mg	G	
	2627-206				
B-15 *	0764-241	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	
B-15 **	0764-241	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	
B-15 ***	0764-241	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	
COLITOFALK		DR FALK PHARMA BENELUX		ATC: A07EC02	
B-55	0305-896	30 zetpillen, 500 mg	30 suppositoires, 500 mg	R	
	0305-896				
B-55 *	0739-185	1 zetpil, 500 mg	1 suppositoire, 500 mg	R	
B-55 **	0739-185	1 zetpil, 500 mg	1 suppositoire, 500 mg	R	
DEPAKINE Enteric 150		SANOFI BELGIUM		ATC: N03AG01	
A-5	0811-174	100 maagsapresistente tabletten, 150 mg	100 comprimés gastro-résistants, 150 mg	R	
	0811-174				
A-5 *	0704-445	1 maagsapresistente tablet, 150 mg	1 comprimé gastro-résistant, 150 mg	R	

A-5 **	0704-445	1 maagsapresistente tablet, 150 mg	1 comprimé gastro-résistant, 150 mg	R	
A-5 ***	0704-445	1 maagsapresistente tablet, 150 mg	1 comprimé gastro-résistant, 150 mg	R	
FLIXOTIDE NEBULES 2 mg/2ml		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: R03BA05	
B-99	1424-258	10 ampullen 2 ml vernevelsuspensie, 1 mg/ml	10 ampoules 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/ml	R	
	1424-258				
B-99 *	0769-943	1 ampul 2 mL vernevelsuspensie, 1 mg/mL	1 ampoule 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/mL	R	
B-99 **	0769-943	1 ampul 2 mL vernevelsuspensie, 1 mg/mL	1 ampoule 2 mL suspension pour inhalation par nébuliseur, 1 mg/mL	R	
ISOPTINE 120 mg		MYLAN EPD		ATC: C08DA01	
B-6	0475-137	50 filmomhulde tabletten, 120 mg	50 comprimés pelliculés, 120 mg		
ITRACONAZOLE MYLAN 100 mg		MYLAN EPD		ATC: J02AC02	
B-134	2339-661	28 capsules, hard, 100 mg	28 gélules, 100 mg	G	
ITRACONAZOLE MYLAN 100 mg		MYLAN EPD		ATC: J02AC02	
B-134	2339-679	15 capsules, hard, 100 mg	15 gélules, 100 mg	G	
ITRACONAZOLE MYLAN 100 mg		MYLAN EPD		ATC: J02AC02	
B-134	2339-646	4 capsules, hard, 100 mg	4 gélules, 100 mg	G	
RUPATADINE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA		ATC: R06AX28	
Cs-7	3455-383	50 tabletten, 10 mg	50 comprimés, 10 mg	G	
Cs-7	3455-409	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	
SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01	
B-41	2612-943	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
	2612-943				
B-41 *	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-41 **	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-41 ***	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
TELMISARTAN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: C09CA07	
B-224	3023-439	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	
TRAZODON SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: N06AX05	
B-73	3094-232	90 tabletten, 100 mg	90 comprimés, 100 mg	G	

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

b) Au § 20000, l'inscription de la spécialité suivante 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
NEXIAM 20 mg GRUNENTHAL ATC: A02BC05								
B-48	1597-004	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	R	14,92	14,92	2,10	3,50

c) In § 30000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

c) Au § 30000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PANTOMED 20 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: A02BC02					
C-31	3120-045	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	

3° in hoofdstuk IV :

3° au chapitre IV :

a) In § 3610000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

a) Au § 3610000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LAMBIPOL 25 mg Starter-Pack		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: N03AX09	
B-278	2131-563 2131-563	42 dispergeerbare tabletten, 25 mg	42 comprimés dispersibles, 25 mg	R	
B-278 *	0781-997	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	1 comprimé dispersible, 25 mg	R	
B-278 **	0781-997	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	1 comprimé dispersible, 25 mg	R	
B-278 ***	0781-997	1 dispergeerbare tablet, 25 mg	1 comprimé dispersible, 25 mg	R	

b) In § 4690000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 4690000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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

				Obs	
OPRYMEA 0,26 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: N04BC05	
B-76	3623-931	30 tabletten met verlengde afgifte, 0,26 mg	30 comprimés à libération prolongée, 0,26 mg	G	
OPRYMEA 1,05 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: N04BC05	
B-76	3623-949	30 tabletten met verlengde afgifte, 1,05 mg	30 comprimés à libération prolongée, 1,05 mg	G	
OPRYMEA 2,10 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		ATC: N04BC05	
B-76	3623-964	30 tabletten met verlengde afgifte, 2,1 mg	30 comprimés à libération prolongée, 2,1 mg	G	

c) In § 4700000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

c) Au § 4700000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
REQUIP-MODUTAB 4 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N04BC04	
B-76	4238-275 4238-275	84 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg	84 comprimés à libération prolongée, 4 mg	R	
B-76 *	7729-999	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	R	
B-76 **	7729-999	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	R	
B-76 ***	7729-999	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	R	

d) In § 5480000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

d) Au § 5480000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LYXUMIA 10 µg		SANOFI BELGIUM		ATC: A10BJ03	
A-97	3017-423 3017-423	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 50 µg/ml		
A-97 *	7705-700	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 50 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 50 µg/mL		
A-97 **	7705-700	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 50 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 50 µg/mL		

e) In § 6750000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

e) Au § 6750000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LYXUMIA 10 µg		SANOFI BELGIUM		ATC: A10BJ03	
A-92	3017-423	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 50 µg/ml		
	3017-423				
A-92 *	7705-700	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 50 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 50 µg/mL		
A-92 **	7705-700	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 50 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 50 µg/mL		

f) In § 8310100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

f) Au § 8310100, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01
A-45	2612-943	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
	2612-943				
A-45 *	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
A-45 **	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
A-45 ***	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	

g) In § 8310200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

g) Au § 8310200, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01
A-45	2612-943	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
	2612-943				
A-45 *	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
A-45 **	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	

A-45 ***	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
----------	----------	-----------------------------	-----------------------------	---	--

h) In § 8310300, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

h) Au § 8310300, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01
A-45	2612-943 2612-943	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
A-45 *	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
A-45 **	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
A-45 ***	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	

i) In § 8310400, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

i) Au § 8310400, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01
A-45	2612-943 2612-943	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
A-45 *	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
A-45 **	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
A-45 ***	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	

j) In § 8310500, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

j) Au § 8310500, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
SIMVASTATINE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01
A-45	2612-943 2612-943	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	

A-45 *	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
A-45 **	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
A-45 ***	0792-705	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	

k) § 8960000 wordt geschrapt (EFFALA);

k) le § 8960000 est supprimé (EFFALA) ;

l) § 9560000 wordt geschrapt (CHAMPIX):

l) le § 9560000 est supprimé (CHAMPIX):

m) § 10520000 wordt geschrapt (VIZILATAN):

m) le § 10520000 est supprimé (VIZILATAN):

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.

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.

Brussel, 8 maart 2022

Bruxelles, le 8 mars 2022



Frank VANDENBROUCKE