

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JULI 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, artikelen 35 quater/1 en 35 quater/2 ingevoegd bij de wet van 25 december 2017 en gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020 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, 126 § 5 en § 6 en 128,

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 12 juli 2022;

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

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUILLET 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, les articles 35 quater/1 et 35 quater/2 insérés par la loi du 25 décembre 2017 et modifiés par la loi du 4 mai 2020 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 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, 126 § 5 et § 6 et 128 ;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 12 juillet 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} août 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-moderateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour

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 juli 2022 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:

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;

Vu l'avis n°du Conseil d'Etat, donné le juillet 2022, en application de l'article 84, § 1^{er}, 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 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) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

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
ONDANSETRON ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml ACCORD HEALTHCARE ATC: A04AA01								
	0750-364	5 ampullen 4 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	5 ampoules 4 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml		13,02	13,02		
B-200 *	0750-364	1 ampul 4 mL oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 4 mL solution pour perfusion et injection, 2 mg/mL	G	3,3600	3,3600		
B-200 **	0750-364	1 ampul 4 mL oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 4 mL solution pour perfusion et injection, 2 mg/mL	G	2,7600	2,7600		

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

b) 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
AMOXICLAV SANDOZ 500 mg SANDOZ ATC: J01CR02								
C-37 ***	0764-225	1 filmomhulde tablet, 500 mg/ 125	1 comprimé pelliculé, 500 mg/ 125	G	0,3246	0,3246	0,2212	0,2212

		mg	mg					
ARIPIRAZOL SANDOZ 15 mg		SANDOZ		ATC: N05AX12				
B-72 ***	7714-645	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	1,3724	1,3724	0,1010	0,1531
ARIPIRAZOL SANDOZ 30 mg		SANDOZ		ATC: N05AX12				
B-72 ***	7714-652	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	1 comprimé orodispersible, 30 mg	G	1,5976	1,5976	0,1010	0,1531
BUPROPION TEVA 150 mg		AREGA PHARMA		ATC: N06AX12				
B-73 ***	7727-548	1 tablet met gereguleerde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération modifiée, 150 mg	G	0,4028	0,4028	0,0823	0,1373
CLARITHROMYCINE TEVA 500 mg		AREGA PHARMA		ATC: J01FA09				
C-37 ***	0784-777	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,5316	0,5316	0,3630	0,3630
EBASTINE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA		ATC: R06AX22				
Cs-7 ***	0759-423	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1531	0,1531	0,1254	0,1254
ITRACONAZOL SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: J02AC02				
B-134 ***	0793-232	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,6001	0,6001	0,1042	0,1753
MIRTAZAPINE AB 15 mg		AUROBINDO NV		ATC: N06AX11				
B-73 ***	0753-673	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	0,2334	0,2334	0,0462	0,0776
OLMESARTAN EG 10 mg		EUROGENERICS		ATC: C09CA08				
B-224 ***	7716-566	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2722	0,2722	0,0557	0,0929
OXYCODONE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA		ATC: N02AA05				
B-56 ***	7716-996	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	G	0,2343	0,2343	0,0480	0,0800
PERINDOPRIL SANDOZ 4 mg		SANDOZ		ATC: C09AA04				
B-21 ***	0789-446	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	0,1645	0,1645	0,0337	0,0562
PREGABALIN SANDOZ 75 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX16		
B-262 ***	7719-040	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1711	0,1711	0,0350	0,0584
TOTALIP 20 mg		MYLAN EPD		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41 ***	0753-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2085	0,2085	0,0427	0,0710

2° in hoofdstuk IV:

2° au chapitre IV:

a) In § 2680000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

a) Au § 2680000, 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
FESOTERODINE EG 4 mg		EUROGENERICS		ATC: G04BD11				
B-265 ***	7732-142	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	G	0,5429	0,5429	0,0904	0,1521
SOLIFENACINE AB 5 mg		AUROBINDO NV		ATC: G04BD08				

B-265 ***	7726-805	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4395	0,4395	0,0900	0,1500
SOLIFENACINE EG 5 mg		EUROGENERICS			ATC: G04BD08			
B-265	3945-839	200 filmomhulde tabletten, 5 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg	G	89,60	89,60	9,90	15,00
	3945-839				72,88	72,88		
B-265 *	7724-784	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4218	0,4218		
B-265 **	7724-784	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3863	0,3863		
B-265 ***	7724-784	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4242	0,4242	0,0495	0,0750

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 <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PREGABALIN SANDOZ 75 mg		SANDOZ			(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: N03AX16	
A-5 ***	7719-040	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1711	0,1711	0,0000	0,0000

c) In § 4010000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 4010000, 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
CELECOXIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ			ATC: M01AH01			
B-250 ***	7712-474	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1862	0,1862	0,0382	0,0635

d) In § 5020000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 5020000, 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

CELECOXIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ			ATC: M01AH01			
B-250 ***	7712-474	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,1862	0,1862	0,0382	0,0635

e) In § 6840100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) Au § 6840100, les spécialités suivantes sont insérées:

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
ONDANSETRON AB 2 mg/mL		AUROBINDO NV			ATC: A04AA01			
	7727-605	5 ampullen 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	5 ampoules 2 mL solution injectable, 2 mg/mL		12,99	12,99		
B-200 *	7727-605	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	3,3520	3,3520		
B-200 **	7727-605	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 2 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 2 mg/mL	G	2,7540	2,7540		

f) In § 8310100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 8310100, 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
TOTALIP 20 mg		MYLAN EPD			(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05			
A-45 ***	0753-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2085	0,2085	0,0000	0,0000

g) In § 8310200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) Au § 8310200, 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

TOTALIP 20 mg		MYLAN EPD		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45 ***	0753-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2085	0,2085	0,0000	0,0000

h) In § 8310300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

h) Au § 8310300, 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
TOTALIP 20 mg		MYLAN EPD		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45 ***	0753-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2085	0,2085	0,0000	0,0000

i) In § 8310400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

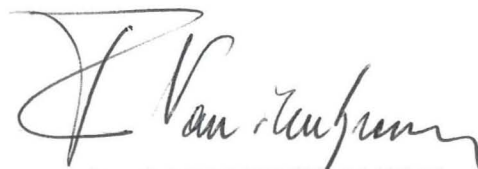
Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
TOTALIP 20 mg		MYLAN EPD		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45 ***	0753-228	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2085	0,2085	0,0000	0,0000

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

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

Brussel, 7 juli '22

Bruxelles, le 7 juillet '22


Frank VANDENBROUCKE