

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SEPTEMBER 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 13 september 2022;

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

SEPTEMBRE 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 13 septembre 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} octobre 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 september 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:

Vu l'avis n°du Conseil d'Etat, donné le septembre 2022, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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) 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
ANAFRANIL 25 mg ALFASIGMA BELGIUM ATC: N06AA04								
B-73 ***	0700-831	1 omhulde tablet, 25 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg		0,0806	0,0806	0,0165	0,0275
ARIPIRAZOLE TEVA 10 mg AREGA PHARMA ATC: N05AX12								
B-72 ***	7713-951	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	1,7956	1,7956	0,2857	0,4321
BELSAR PLUS 40 mg/12,5 mg MENARINI BENELUX ATC: C09DA08								
B-224	2736-320	28 filmomhulde tabletten, 40 mg / 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg / 12,5 mg	R	13,64	13,64	1,82	3,03
	2736-320				6,85	6,85		
BISOPROLOL MYLAN 10 mg MYLAN EPD ATC: C07AB07								
B-15	2866-457	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,20	10,20	1,11	1,85
	2866-457				4,19	4,19		
CANDESARTAN SANDOZ 8 mg SANDOZ ATC: C09CA06								
B-224 ***	0752-329	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,2220	0,2220	0,0455	0,0757
IRBESARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 150/12,5 mg SANDOZ ATC: C09DA04								
B-224 ***	0752-048	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 12,5 mg	G	0,3108	0,3108	0,0636	0,1061

LIPERCOSYL 10 mg/5 mg		SERVIER BENELUX				ATC: C10BX15			
B-21 ***	7723-356	1 capsule, hard, 10 mg/ 5 mg	1 gélule, 10 mg/ 5 mg	R	0,4208	0,4208	0,0863	0,1437	
LIPERCOSYL 20 mg/5 mg		SERVIER BENELUX				ATC: C10BX15			
B-21 ***	7723-372	1 capsule, hard, 20 mg/ 5 mg	1 gélule, 20 mg/ 5 mg	R	0,4834	0,4834	0,0990	0,1650	
LIPERCOSYL 40 mg/10 mg		SERVIER BENELUX				ATC: C10BX15			
B-21 ***	7723-406	1 capsule, hard, 40 mg/ 10 mg	1 gélule, 40 mg/ 10 mg	R	0,6038	0,6038	0,1243	0,2073	
LYRICA 75 mg		MYLAN EPD		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: N03AX16		
B-262 ***	0781-807	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	R	0,1711	0,1711	0,0350	0,0584	
OLANZAPINE SANDOZ 5 mg		SANDOZ				ATC: N05AH03			
B-72 ***	0752-576	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	0,6311	0,6311	0,1100	0,1850	
OLMESARTAN SANDOZ 40 mg		SANDOZ				ATC: C09CA08			
B-224 ***	7716-905	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3040	0,3040	0,0621	0,1036	
OLMETEC PLUS 40 mg/12,5 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM				ATC: C09DA08			
B-224	2717-478	28 filmomhulde tabletten, 40 mg / 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg / 12,5 mg	R	13,64	13,64	1,82	3,03	
	2717-478				6,85	6,85			
OXYCODON SANDOZ 20 mg		SANDOZ				ATC: N02AA05			
B-56 ***	0794-123	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	G	0,2313	0,2313	0,0473	0,0788	
OXYCODON SANDOZ 40 mg		SANDOZ				ATC: N02AA05			
B-56 ***	7702-186	1 tablet met verlengde afgifte, 40 mg	1 comprimé à libération prolongée, 40 mg	G	0,4438	0,4438	0,0910	0,1513	
ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10AA07		
B-41 ***	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1781	0,1781	0,0366	0,0610	
TERBINAFFINE TEVA 250 mg		AREGA PHARMA				ATC: D01BA02			
B-134 ***	0780-353	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,6025	0,6025	0,1059	0,1782	
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	0,1887	0,1887	0,0386	0,0648	
TRAZODONE TEVA 100 mg		AREGA PHARMA				ATC: N06AX05			
B-73 ***	0773-671	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,0664	0,0664	0,0137	0,0227	

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 610100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 610100, 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

IMODIUM		JOHNSON & JOHNSON CONSUMER				ATC: A07DA03		
C-6	0049-130 <i>0049-130</i>	60 capsules, hard, 2 mg	60 gélules, 2 mg	R	9,03 <i>3,29</i>	9,03 <i>3,29</i>	2,91	2,91

b) In § 610200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 610200, 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

IMODIUM		JOHNSON & JOHNSON CONSUMER				ATC: A07DA03		
B-223	0049-130 <i>0049-130</i>	60 capsules, hard, 2 mg	60 gélules, 2 mg	R	9,03 <i>3,29</i>	9,03 <i>3,29</i>	0,87	1,45

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

c) 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

LYRICA 75 mg		MYLAN EPD		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: N03AX16	
A-5 ***	0781-807	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	R	0,1711	0,1711	0,0000	0,0000

d) In § 4980000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 4980000, 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

SUMATRIPTAN EG 100 mg		EUROGENERICS		ATC: N02CC01				
B-221	2340-396	12 tabletten, 100 mg	12 comprimés, 100 mg	G	16,65	16,65	2,43	4,05
	2340-396				9,17	9,17		
B-221	3075-785	24 tabletten, 100 mg	24 comprimés, 100 mg	G	27,79	27,79	4,44	7,45
	3075-785				18,35	18,35		
B-221 *	0792-770	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,9867	0,9867		
B-221 **	0792-770	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,8104	0,8104		
B-221 ***	0792-770	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,9593	0,9593	0,1850	0,3104

SUMATRIPTAN EG 50 mg		EUROGENERICS		ATC: N02CC01				
B-221	2340-370	12 tabletten, 50 mg	12 comprimés, 50 mg	G	16,65	16,65	2,43	4,05
	2340-370				9,17	9,17		
B-221	3123-122	24 tabletten, 50 mg	24 comprimés, 50 mg	G	27,79	27,79	4,44	7,45
	3123-122				18,35	18,35		
B-221 *	0792-762	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	0,9867	0,9867		
B-221 **	0792-762	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	0,8104	0,8104		
B-221 ***	0792-762	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	0,9593	0,9593	0,1850	0,3104

ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN 5 mg		MYLAN EPD		ATC: N02CC03				
B-221 ***	0752-899	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	1,0264	1,0264	0,2100	0,3500

ZOLMITRIPTAN SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ		ATC: N02CC03				
B-221 ***	0752-600	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	G	1,1634	1,1634	0,2383	0,3967

e) In § 5270000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 5270000, 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	II

						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN EPD MYLAN 600 mg/200 mg/245 mg							ATC: J05AR06	
A-20 ***	7721-772	1 filmomhulde tablet, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg/ 200 mg/ 245 mg	G	5,6576	5,6576	0,0000	0,0000

f) In § 5460000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 5460000, 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

PARACETAMOL SANDOZ 1 g				SANDOZ		ATC: N02BE01		
B-313 ***	7706-724	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	0,0534	0,0534	0,0108	0,0182

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

g) 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

ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg				SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07
A-45 ***	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1781	0,1781	0,0000	0,0000

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	0,1887	0,1887	0,0000	0,0000

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

h) Au § 8310200, 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

					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
--	--	--	--	--	---	---	--	--

ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45 ***	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1781	0,1781	0,0000	0,0000

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	0,1887	0,1887	0,0000	0,0000

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

i) 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

ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45 ***	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1781	0,1781	0,0000	0,0000

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	0,1887	0,1887	0,0000	0,0000

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

j) 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

ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45 ***	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1781	0,1781	0,0000	0,0000

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	0,1887	0,1887	0,0000	0,0000

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

Brussel,

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

Bruxelles, le



Frank VANDENBROUCKE