KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

NOVEMBER 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, vooral artikel 128,

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 8 november 2022;

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;

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

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

NOVEMBRE 2022. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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 1er, 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, §1er, point B, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 24 juin 2020;

Vu l'arrêté royal du 1er 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 128 ;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 8 novembre 2022;

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;

Vu l'avis n°du Conseil d'Etat, donné le septembre 2022, en application de l'article 84, § 1er, 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 1er février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière

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:

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 chapiter I :

a) 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
AMOXICILLIN AB 1000 mg			AUROBINDO NV					ATC: J01CA04
	7731-318	***20 filmomhulde tabletten, 1000 mg***	***20 comprimés pelliculés, 1000 mg***		***5,89***	***5,89***		
C-37 ***	7731-318	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	0,3811	0,3811	0,2605	0,2605
ATACAND 16 mg			EUROCEPT					ATC: C09CA06
	0749-903	***28 tabletten, 16 mg***	***28 comprimés, 16 mg***		***6,72***	***6,72***		
B-224 ***	0749-903	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	R	0,3108	0,3108	0,0636	0,1061
ATACAND 8 mg			EUROCEPT					ATC: C09CA06
	0749-911	***28 tabletten, 8 mg***	***28 comprimés, 8 mg***		***6,00***	***6,00***		
B-224 ***	0749-911	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	R	0,2775	0,2775	0,0568	0,0946
CANDESARTAN SANDOZ 8 mg			SANDOZ					ATC: C09CA06
	0752-329	***98 tabletten, 8 mg***	***98 comprimés, 8 mg***		***11,42***	***11,42***		
B-224 ***	0752-329	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,1509	0,1509	0,0309	0,0515
CITALOPRAM SANDOZ 40 mg			SANDOZ					ATC: N06AB04
	0777-052	***100 filmomhulde tabletten, 40 mg***	***100 comprimés pelliculés, 40 mg***		***19,11***	***19,11***		
B-73 ***	0777-052	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2388	0,2388	0,0456	0,0766
EZETIMIBE KRKA 10 MG			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)					ATC: C10AX09
	7721-590	***98 tabletten, 10 mg***	***98 comprimés, 10 mg***		***27,70***	***27,70***		
B-268 ***	7721-590	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3442	0,3442	0,0605	0,1018
OLANZAPINE SANDOZ 5 mg			SANDOZ					ATC: N05AH03
	0758-383	***100 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***100 comprimés pelliculés, 5 mg***		***27,00***	***27,00***		
B-72 ***	0758-383	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3292	0,3292	0,0582	0,0979
PAROXETINE SANDOZ 30 mg (Impexeco)			IMPEXECO					ATC: N06AB05
	7718-042	***100 filmomhulde tabletten, 30 mg***	***100 comprimés pelliculés, 30 mg***		***28,74***	***28,74***		
B-73 ***	7718-042	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,3492	0,3492	0,0610	0,1026
QUETIAPINE KRKA 300 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC: N05AH04
	7709-587	***60 filmomhulde tabletten, 300 mg***	***60 comprimés pelliculés, 300 mg***		***23,71***	***23,71***		

B-220 ***	7709-587	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg	G	0,4858	0,4858	0,0882	0,1483
ROSUVASTATIN AB 10 mg		AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: C10AA07	
	7720-691	***28 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***28 comprimés pelliculés, 10 mg***		***3,99***	***3,99***		
B-41 ***	7720-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1847	0,1847	0,0379	0,0629
SEROQUEL 100 mg		ASTRAZENECA					ATC: N05AH04	
	0750-430	***100 filmomhulde tabletten, 100 mg***	***100 comprimés pelliculés, 100 mg***		***26,49***	***26,49***		
B-220 ***	0750-430	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,3234	0,3234	0,0574	0,0965

2° in hoofdstuk IV :

a) In § 2230000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapiter IV:

a) Au § 2230000, 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
DONEPEZIL KRKA 10 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)					ATC: N06DA02	
	7716-772	***28 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***28 comprimés pelliculés, 10 mg***		***4,35***	***4,35***		
B-254 ***	7716-772	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2010	0,2010	0,0411	0,0686
DONEPEZIL SANDOZ 5 mg		SANDOZ					ATC: N06DA02	
	0755-108	***56 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***56 comprimés pelliculés, 5 mg***		***22,38***	***22,38***		
B-254 ***	0755-108	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4935	0,4935	0,0907	0,1525

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

b) Au § 2680000, 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
SOLIFENACINE AB 10 mg		AUROBINDO NV					ATC: G04BD08	
	7726-813	***30 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***30 comprimés pelliculés, 10 mg***		***10,18***	***10,18***		
B-265 ***	7726-813	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4395	0,4395	0,0900	0,1500
SOLIFENACINE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA					ATC: G04BD08	
	7724-537	***30 filmomhulde tabletten, 5 mg***	***30 comprimés pelliculés, 5 mg***		***10,94***	***10,94***		
B-265 ***	7724-537	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4724	0,4724	0,0967	0,1613
TOVIAZ 4 mg		PFIZER					ATC: G04BD11	

	0790-543	***28 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg***	***28 comprimés à libération prolongée, 4 mg***		***15,80***	***15,80***		
B-265 ***	0790-543	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	R	0,7174	0,7174	0,1439	0,2418

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

c) Au § 4980000, 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
ZOLMITRIPTAN ODIS MYLAN 2,5 mg			MYLAN EPD					ATC: N02CC03
	0752-907	***48 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg***	***48 comprimés orodispersibles, 2,5 mg***		***47,27***	***47,27***		
B-221 ***	0752-907	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	G	1,1698	1,1698	0,1667	0,2521

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

d) Au § 8310100, 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
ROSUVASTATIN AB 10 mg			AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA07
	7720-691	***28 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***28 comprimés pelliculés, 10 mg***		***3,99***	***3,99***		
A-45 ***	7720-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1847	0,1847	0,0000	0,0000

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

e) Au § 8310200, 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
ROSUVASTATIN AB 10 mg			AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi				ATC: C10AA07

			chapitre: I)					
	7720-691	***28 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***28 comprimés pelliculés, 10 mg***		***3,99***	***3,99***		
A-45 ***	7720-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1847	0,1847	0,0000	0,0000

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

f) Au § 8310300, 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
ROSUVASTATIN AB 10 mg		AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07		
	7720-691	***28 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***28 comprimés pelliculés, 10 mg***		***3,99***	***3,99***		
A-45 ***	7720-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1847	0,1847	0,0000	0,0000

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

g) Au § 8310400, 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
ROSUVASTATIN AB 10 mg		AUROBINDO NV	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07		
	7720-691	***28 filmomhulde tabletten, 10 mg***	***28 comprimés pelliculés, 10 mg***		***3,99***	***3,99***		
A-45 ***	7720-691	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1847	0,1847	0,0000	0,0000

h) In § 8330100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

h) Au § 8330100, 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
EZETIMIBE KRKA 10 MG		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi			ATC: C10AX09		

			chapitre: I)					
	7721-590	***98 tabletten, 10 mg***	***98 comprimés, 10 mg***		***27,70***	***27,70***		
A-71 ***	7721-590	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3442	0,3442	0,0000	0,0000

i) In § 8330200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

i) Au § 8330200, 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
EZETIMIBE KRKA 10 MG			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
	7721-590	***98 tabletten, 10 mg***	***98 comprimés, 10 mg***		***27,70***	***27,70***		
A-71 ***	7721-590	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3442	0,3442	0,0000	0,0000

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

Brussel,

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1er décembre 2022.

Bruxelles, le

Frank VANDENBROUCKE