

## ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

MARS 2023. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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, les articles 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005 et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016;

Vu la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, l'article 69, § 1<sup>er</sup> modifié par la loi programme du 26 décembre 2022 ;

Vu la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, l'article 30 modifié en dernier lieu par la loi programme du 21 juin 2021;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 80, 81, 82, 83 et 84, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu la communication aux demandeurs le 27 janvier 2023;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 28 février 2023;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances, donné le 20 février 2023 ;

Vu les accords de la Secrétaire d'Etat au Budget du 13 mars 2023;

Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2023;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le , en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

## KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

MAAR 2023. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 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 en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016;

Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 69, § 1 laatstelijk gewijzigd bij de programmawet van 26 december 2022;

Gelet op de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, artikel 30 laatstelijk gewijzigd bij de programmawet van 21 juni 2021;

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 artikelen 80, 81, 82, 83 en 84, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 27 januari 2023;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 28 februari 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 20 februari 2023;

Gelet op de akkoordbevindingen van de Staatssecretaris voor Begroting van 13 maart 2023;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten moeten in werking treden op 1 april 2023;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van

de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Arrête:

Besluit:

**Article 1er.** - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

**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, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° au chapitre I :

a) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

1° in hoofdstuk I:

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

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                                                     |                                           |              |                                                                    |                                                                                             |      |       |
|-----------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                                                    | Verpakkingen                              | Obs<br>Opm   | Prix<br>Prijs<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I    | II    |
| FORMOAIR 12 µg/dosis                          |                 | CHIESI                                                              |                                           | ATC: R03AC13 |                                                                    |                                                                                             |      |       |
| B-216                                         | 2804-458        | 100 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 12 µg/dose | 100 doses aérosol, oplossing, 12 µg/dosis |              | 42,46                                                              | 42,46                                                                                       | 6,44 | 10,83 |
|                                               | <b>2804-458</b> |                                                                     |                                           |              | <b>30,87</b>                                                       | <b>30,87</b>                                                                                |      |       |
| B-216 *                                       | 0757-971        | 1 nébulisateur, 12 µg/dose                                          | 1 vernevelaar, 12 µg/dosis                |              | 39,8300                                                            | 39,8300                                                                                     |      |       |
| B-216 **                                      | 0757-971        | 1 nébulisateur, 12 µg/dose                                          | 1 vernevelaar, 12 µg/dosis                |              | 32,7200                                                            | 32,7200                                                                                     |      |       |

2° au chapitre IV :

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

2° in hoofdstuk IV :

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

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |      |                  |              |              |                                                                    |                                                                                             |   |    |
|-----------------------------------------------|------|------------------|--------------|--------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs<br>Opm   | Prix<br>Prijs<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I | II |
| CELSENTRI 150 mg                              |      | VIIV HEALTHCARE  |              | ATC: J05AX09 |                                                                    |                                                                                             |   |    |

|                                               |                     |                                 |                                  |  |                   |                   |        |        |
|-----------------------------------------------|---------------------|---------------------------------|----------------------------------|--|-------------------|-------------------|--------|--------|
| A-20                                          | 2455-616            | 60 comprimés pelliculés, 150 mg | 60 filmomhulde tabletten, 150 mg |  | 639,26            | 639,26            | 0,00   | 0,00   |
|                                               | <del>2455-616</del> |                                 |                                  |  | <del>574,61</del> | <del>574,61</del> |        |        |
| A-20 *                                        | 0788-943            | 1 comprimé pelliculé, 150 mg    | 1 filmomhulde tablet, 150 mg     |  | 10,2700           | 10,2700           |        |        |
| A-20 **                                       | 0788-943            | 1 comprimé pelliculé, 150 mg    | 1 filmomhulde tablet, 150 mg     |  | 10,1515           | 10,1515           |        |        |
| A-20 ***                                      | 0788-943            | 1 comprimé pelliculé, 150 mg    | 1 filmomhulde tablet, 150 mg     |  | 10,5701           | 10,5701           | 0,0000 | 0,0000 |
| CELSENTRI 300 mg VIIV HEALTHCARE ATC: J05AX09 |                     |                                 |                                  |  |                   |                   |        |        |
| A-20                                          | 2455-624            | 60 comprimés pelliculés, 300 mg | 60 filmomhulde tabletten, 300 mg |  | 639,26            | 639,26            | 0,00   | 0,00   |
|                                               | <del>2455-624</del> |                                 |                                  |  | <del>574,61</del> | <del>574,61</del> |        |        |
| A-20 *                                        | 0788-950            | 1 comprimé pelliculé, 300 mg    | 1 filmomhulde tablet, 300 mg     |  | 10,2700           | 10,2700           |        |        |
| A-20 **                                       | 0788-950            | 1 comprimé pelliculé, 300 mg    | 1 filmomhulde tablet, 300 mg     |  | 10,1515           | 10,1515           |        |        |
| A-20 ***                                      | 0788-950            | 1 comprimé pelliculé, 300 mg    | 1 filmomhulde tablet, 300 mg     |  | 10,5701           | 10,5701           | 0,0000 | 0,0000 |

b) Au § 5480000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 5480000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)    |                     |                                                       |                                                            |            |                                                           |                                                                                    |      |      |
|--------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------|------|
| Cat.                                             | Code                | Conditionnements                                      | Verpakkingen                                               | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><i>ex-usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><i>ex-usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I    | II   |
| VICTOZA 6 mg/ml NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ02 |                     |                                                       |                                                            |            |                                                           |                                                                                    |      |      |
| A-97                                             | 2652-121            | 2 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 6 mg/ml | 2 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 6 mg/ml |            | 75,21                                                     | 75,21                                                                              | 0,00 | 0,00 |
|                                                  | <del>2652-121</del> |                                                       |                                                            |            | <del>59,45</del>                                          | <del>59,45</del>                                                                   |      |      |
| A-97 *                                           | 0798-108            | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL   | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL    |            | 35,0650                                                   | 35,0650                                                                            |      |      |
| A-97 **                                          | 0798-108            | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL   | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL    |            | 31,5100                                                   | 31,5100                                                                            |      |      |

c) Au § 5490000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 5490000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)    |                     |                                                       |                                                            |            |                                                           |                                                                                    |      |      |
|--------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------|------|
| Cat.                                             | Code                | Conditionnements                                      | Verpakkingen                                               | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><i>ex-usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><i>ex-usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I    | II   |
| VICTOZA 6 mg/ml NOVO NORDISK PHARMA ATC: A10BJ02 |                     |                                                       |                                                            |            |                                                           |                                                                                    |      |      |
| A-98                                             | 2652-121            | 2 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 6 mg/ml | 2 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 6 mg/ml |            | 75,21                                                     | 75,21                                                                              | 0,00 | 0,00 |
|                                                  | <del>2652-121</del> |                                                       |                                                            |            | <del>59,45</del>                                          | <del>59,45</del>                                                                   |      |      |
| A-98 *                                           | 0798-108            | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL   | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL    |            | 35,0650                                                   | 35,0650                                                                            |      |      |

|         |          |                                                     |                                                         |  |         |         |  |  |
|---------|----------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--|---------|---------|--|--|
| A-98 ** | 0798-108 | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL |  | 31,5100 | 31,5100 |  |  |
|---------|----------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--|---------|---------|--|--|

d) Au § 5660000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 5660000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                                       |                                                            |            |                                                                |                                                                                         |      |      |
|-----------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------|------|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                                      | Verpakkingen                                               | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I    | II   |
| VICTOZA 6 mg/ml                               |                 | NOVO NORDISK PHARMA                                   |                                                            |            |                                                                | ATC: A10BJ02                                                                            |      |      |
| A-92                                          | 2652-121        | 2 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 6 mg/ml | 2 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 6 mg/ml |            | 75,21                                                          | 75,21                                                                                   | 0,00 | 0,00 |
|                                               | <b>2652-121</b> |                                                       |                                                            |            | <b>59,45</b>                                                   | <b>59,45</b>                                                                            |      |      |
| A-92 *                                        | 0798-108        | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL   | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL    |            | 35,0650                                                        | 35,0650                                                                                 |      |      |
| A-92 **                                       | 0798-108        | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL   | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL    |            | 31,5100                                                        | 31,5100                                                                                 |      |      |

e) Au § 9630000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 9630000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                                              |                                               |            |                                                                |                                                                                         |      |      |
|-----------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------|------|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                                             | Verpakkingen                                  | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs<br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | Base<br>de<br>remb<br>Basis v<br>tegem<br><i>ex-<br/>usine /<br/>buiten<br/>bedrijf</i> | I    | II   |
| AVAMYS 27,5 microgrammes/pulvérisation        |                 | GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS                              |                                               |            |                                                                | ATC: R01AD12                                                                            |      |      |
| C-38                                          | 2470-706        | 120 doses suspension pour pulvérisation nasale, 27,5 µg/dose | 120 doses neusspray, suspensie, 27,5 µg/dosis |            | 13,08                                                          | 13,08                                                                                   | 5,46 | 5,46 |
|                                               | <b>2470-706</b> |                                                              |                                               |            | <b>6,18</b>                                                    | <b>6,18</b>                                                                             |      |      |
| C-38 *                                        | 0789-990        | 1 flacon pulvérisateur UI, 27,5 µg/dose                      | 1 spraypomp, 27,5 µg/dosis                    |            | 7,9800                                                         | 7,9800                                                                                  |      |      |
| C-38 **                                       | 0789-990        | 1 flacon pulvérisateur UI, 27,5 µg/dose                      | 1 spraypomp, 27,5 µg/dosis                    |            | 6,5500                                                         | 6,5500                                                                                  |      |      |

f) Au § 10120000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 10120000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |      |                  |              |            |               |                    |   |    |
|-----------------------------------------------|------|------------------|--------------|------------|---------------|--------------------|---|----|
| Cat.                                          | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs<br>Opm | Prix<br>Prijs | Base<br>de<br>remb | I | II |

|                 |                 |                                                       |                                                            |  | ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | Basis v<br>tegem<br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf |      |      |
|-----------------|-----------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------|---------------------------------------------------------|------|------|
| VICTOZA 6 mg/ml |                 | NOVO NORDISK PHARMA                                   |                                                            |  | ATC: A10BJ02                        |                                                         |      |      |
| A-92            | 2652-121        | 2 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 6 mg/ml | 2 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 6 mg/ml |  | 75,21                               | 75,21                                                   | 0,00 | 0,00 |
|                 | <b>2652-121</b> |                                                       |                                                            |  | <b>59,45</b>                        | <b>59,45</b>                                            |      |      |
| A-92 *          | 0798-108        | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL   | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL    |  | 35,0650                             | 35,0650                                                 |      |      |
| A-92 **         | 0798-108        | 1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 6 mg/mL   | 1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 6 mg/mL    |  | 31,5100                             | 31,5100                                                 |      |      |

**Art. 2.** – Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2023.

Bruxelles, le .

**Art. 2.** – Dit besluit treedt in werking op 1 april 2023.

Brussel,

  
Frank VANDENBROUCKE