

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUIN 2023. - 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 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 juin 2023;

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} juillet 2023, 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 personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-moderateur soit correctement tarifé dans l'intérêt du patient;

Vu l'avis n°du Conseil d'Etat, donné le juin 2023, 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:

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JUNI 2023. - 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 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, artikels 84 en 128;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 13 juni 2023;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 juli 2023, 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;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op juni 2023 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

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:

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:

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 Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AMLODIPINE KRKA 5 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: C08CA01								
B-20 ***	7717-010	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0988	0,0988	0,0202	0,0336
AMLOR 5 mg MYLAN EPD ATC: C08CA01								
B-20 ***	0734-459	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	R	0,1859	0,1859	0,0379	0,0632
AMOXICLAV SANDOZ 875 mg SANDOZ ATC: J01CR02								
C-37 ***	0768-275	1 comprimé pelliculé, 875 mg/ 125 mg	1 filmomhulde tablet, 875 mg/ 125 mg	G	0,4696	0,4696	0,3200	0,3200
ARIPIRAZOLE TEVA 15 mg AREGA PHARMA ATC: N05AX12								
B-72 ***	7713-969	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	1,3644	1,3644	0,1010	0,1531
AZITHROMYCINE SANDOZ 500 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01FA10								
C-37 ***	0783-290	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,1996	1,1996	0,8158	0,8158
CANDESARTAN SANDOZ 8 mg SANDOZ ATC: C09CA06								
B-224 ***	0752-329	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	0,1513	0,1513	0,0309	0,0515
CLAVERSAL TRUVION HEALTHCARE ATC: A07EC02								
B-55 ***	0766-790	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R	0,2839	0,2839	0,0518	0,0871
CLOPIDOGREL AB 75 mg AUROBINDO NV ATC: B01AC04								
B-243 ***	7735-996	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1111	0,1111	0,0227	0,0379
ESCITALOPRAM MYLAN 10 mg MYLAN EPD ATC: N06AB10								
B-73 ***	7706-856	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2244	0,2244	0,0460	0,0763
ITRACONAZOLE TEVA 100 mg AREGA PHARMA ATC: J02AC02								
B-134 ***	0799-916	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,5342	0,5342	0,1093	0,1818
MIRTAZAPINE EG INSTANT 15 mg EUROGENERICS ATC: N06AX11								
B-73 ***	0755-454	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G	0,2387	0,2387	0,0455	0,0765
MONTELUKAST KRKA 10 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: R03DC03								
B-241 ***	7707-813	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	36,81	36,81	0,0754	0,1269
	7707-813	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		0,4511	0,4511		

OLMESARTAN/AMLODIPINE KRKA 40 mg/5 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: C09DB02				
B-224 ***	7721-749	1 comprimé pelliculé, 40 mg/ 5 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg/ 5 mg	G	0,4914	0,4914	0,1004	0,1675
OLMESARTAN/HCTZ KRKA 20 mg/25 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: C09DA08				
B-224 ***	7718-273	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 25 mg	G	0,2371	0,2371	0,0455	0,0764
OXYCODON SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: N02AA05				
B-56 ***	0794-123	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	G	0,2318	0,2318	0,0473	0,0788
OXYCODONE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA		ATC: N02AA05				
B-56 ***	7716-822	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	G	0,0680	0,0680	0,0138	0,0232
PRAREDUCT 20 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA03		
B-41	1641-257 1641-257	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	R	8,50 2,65	8,50 2,65	0,70	1,17
PREGABALIN AB 150 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: N02BF02		
B-262 ***	7719-313	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,2334	0,2334	0,0477	0,0795
PREGABALINE KRKA 150 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: N02BF02		
B-332 ***	7713-548	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3852	0,3852	0,0659	0,1110
QUETIAPIN SANDOZ 300 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04				
B-220 ***	0752-923	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	1,0549	1,0549	0,0550	0,0833
QUETIAPINE KRKA 300 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: N05AH04				
B-220 ***	7709-587	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	0,8756	0,8756	0,0990	0,1500
SIMVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA01		
B-41 ***	7714-835	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1437	0,1437	0,0294	0,0490
TERBINAFIN AB 250 mg		AUROBINDO NV		ATC: D01BA02				
B-134 ***	7720-204	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,5701	0,5701	0,1012	0,1704
TRAMADOL KRKA 200 mg		KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)		ATC: N02AX02				
B-56 ***	7725-484	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,2415	0,2415	0,0493	0,0822

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 2250000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

a) In § 2250000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
LEVETIRACETAM SANDOZ 1000 mg SANDOZ ATC: N03AX14								

A-5 ***	0751-503	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	G	0,6084	0,6084	0,0000	0,0000
---------	----------	-------------------------------	-------------------------------	---	--------	--------	--------	--------

b) Au § 3570000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PREGABALIN AB 150 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: N02BF02								
A-5 ***	7719-313	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,2334	0,2334	0,0000	0,0000
PREGABALINE KRKA 150 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: N02BF02								
A-5 ***	7713-548	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3852	0,3852	0,0000	0,0000

c) Au § 7150000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

c) In § 7150000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AZITHROMYCINE SANDOZ 500 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01FA10								
C-37 ***	0783-290	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,1996	1,1996	0,8158	0,8158

d) Au § 8310100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PRAREDUCT 20 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA03								
A-45	1641-257	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	R	8,50	8,50	0,00	0,00

	1641-257				2,65	2,65		
SIMVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA01		
A-45 ***	7714-835	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1437	0,1437	0,0000	0,0000

e) Au § 8310200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
PRAREDUCT 20 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA03		
A-45	1641-257 1641-257	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	R	8,50 2,65	8,50 2,65	0,00	0,00
SIMVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA01		
A-45 ***	7714-835	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1437	0,1437	0,0000	0,0000

f) Au § 8310300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
PRAREDUCT 20 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA03		
A-45	1641-257 1641-257	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	R	8,50 2,65	8,50 2,65	0,00	0,00
SIMVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA01		
A-45 ***	7714-835	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1437	0,1437	0,0000	0,0000

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

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

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

					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
PRAREDUCT 20 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA03		
A-45	1641-257 <i>1641-257</i>	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	R	8,50 <i>2,65</i>	8,50 <i>2,65</i>	0,00	0,00
SIMVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA01		
A-45 ***	7714-835	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1437	0,1437	0,0000	0,0000

h) Au § 8310500, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) In § 8310500, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
PRAREDUCT 20 mg DAIICHI SANKYO BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA03									
A-45	1641-257 <i>1641-257</i>	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	R	8,50 <i>2,65</i>	8,50 <i>2,65</i>	0,00	0,00	
SIMVASTATINE MYLAN 40 mg MYLAN EPD (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA01									
A-45 ***	7714-835	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1437	0,1437	0,0000	0,0000	

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023.

Bruxelles, le

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

Brussel,


Frank VANDENBROUCKE