

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUILLET 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 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, l'article 128;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 11 juillet 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} août 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-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 tarifé dans l'intérêt du patient;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le juillet 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

JULI 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 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, artikel 128;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 11 juli 2023;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 augustus 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 juli 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 ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	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	0,0708	0,0708	0,0145	0,0241
AMLOR 5 mg VIATRIS ATC: C08CA01								
B-20 ***	0734-459	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	R	0,0713	0,0713	0,0146	0,0243
AMOXICILLIN AB 500 mg AUROBINDO NV ATC: J01CA04								
C-37 ***	7731-292	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,1325	0,1325	0,0844	0,0844
AMOXICILLINE SANDOZ 1000 mg SANDOZ ATC: J01CA04								
C-37 ***	0799-080	1 comprimé dispersible, 1000 mg	1 disperseerbare tablet, 1000 mg	G	0,3547	0,3547	0,2417	0,2417
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	0,4410	0,4410	0,3000	0,3000
ATORVASTATINE MYLAN 20 mg VIATRIS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05								
B-41 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2092	0,2092	0,0427	0,0710
AZITHROMYCINE EG 500 mg EUROGENERICS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01FA10								
C-37 ***	0784-710	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,2755	1,2755	0,4125	0,6250
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	1,1417	1,1417	0,4125	0,6250
BETAHISTINE MYLAN 24 mg VIATRIS ATC: N07CA01								
Cx-11 ***	0797-985	1 comprimé, 24 mg	1 tablet, 24 mg	G	0,1102	0,1102	0,1102	0,1102
CLAVERSAL TRUVION HEALTHCARE ATC: A07EC02								
B-55 ***	0766-790	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R	0,1825	0,1825	0,0295	0,0497
DULOXETINE SANDOZ 30 mg SANDOZ ATC: N06AX21								
B-73 ***	7715-584	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapersistente capsule, hard, 30 mg	G	0,3040	0,3040	0,0621	0,1036
LANOXIN 0,125 mg ASPEN PHARMA IRELAND LTD ATC: C01AA05								
B-1 ***	0730-648	1 comprimé, 0,125 mg	1 tablet, 0,125 mg		0,0287	0,0287	0,0057	0,0096

LANOXIN 0,250 mg		ASPEN PHARMA IRELAND LTD				ATC: C01AA05			
B-1 ***	0710-269	1 comprimé, 0,25 mg	1 tablet, 0,25 mg		0,0250	0,0250	0,0048	0,0080	
LERCANIDIPIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ				ATC: C08CA13			
B-20 ***	0795-740	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1208	0,1208	0,0247	0,0411	
LEVOCETIRIZINE SANDOZ 5 mg		SANDOZ				ATC: R06AE09			
Cs-7 ***	0797-753	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,0900	0,0900	0,0735	0,0735	
LIPITOR 10		VIATRIS				(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05			
B-41 ***	0747-691	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,1461	0,1461	0,0300	0,0496	
MIRTAZAPINE SANDOZ 30 mg		SANDOZ				ATC: N06AX11			
B-73 ***	0786-707	1 comprimé orodispersible, 30 mg	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	G	0,3693	0,3693	0,0637	0,1072	
OLANZAPINE SANDOZ 7,5 mg		SANDOZ				ATC: N05AH03			
B-72 ***	0758-375	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	G	0,4011	0,4011	0,0777	0,1305	
OLMESARTAN TEVA GENERICS 10 mg		AREGA PHARMA				ATC: C09CA08			
B-224 ***	7716-061	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2730	0,2730	0,0557	0,0929	
ROSUVASTATINE MYLAN 40 mg		VIATRIS				(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA07			
B-41 ***	7720-865	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1916	0,1916	0,0393	0,0654	
SINGULAIR 4 mg		ORGANON BELGIUM BV				ATC: R03DC03			
B-241 ***	0770-362	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	R	0,4451	0,4451	0,0746	0,1255	
SOTALOL SANDOZ 160 mg		SANDOZ				ATC: C07AA07			
B-14 ***	0763-706	1 comprimé, 160 mg	1 tablet, 160 mg	G	0,0683	0,0683	0,0140	0,0233	

2° au chapitre IV:

a) Au § 2230000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

2° in hoofdstuk IV:

a) In § 2230000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit 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
DONEPEZIL SANDOZ 10 mg		SANDOZ				ATC: N06DA02		
B-254 ***	0755-090	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2482	0,2482	0,0507	0,0845

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

b) In § 2250000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit 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-	I	II

						<i>usine / buiten bedrijf</i>		
LEVETIRACETAM SANDOZ 500 mg		SANDOZ		ATC: N03AX14				
A-5 ***	0751-529	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,4148	0,4148	0,0000	0,0000

c) Au § 4010000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

c) In § 4010000, 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
CELECOXIB AB 100 mg		AUROBINDO NV		ATC: M01AH01				
B-250 ***	7726-136	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,1777	0,1777	0,0363	0,0605

d) Au § 4980000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

d) In § 4980000, 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
SUMATRIPTAN SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: N02CC01				
B-221 ***	0791-772	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	1,0830	1,0830	0,2217	0,3683

e) Au § 5020000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

e) In § 5020000, 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
CELECOXIB AB 100 mg		AUROBINDO NV		ATC: M01AH01				
B-250 ***	7726-136	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,1777	0,1777	0,0363	0,0605

f) Au § 7150000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 7150000, 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
AZITHROMYCINE EG 500 mg EUROGENERICS (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01FA10								
C-37 ***	0784-710	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,2755	1,2755	0,4125	0,6250
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	1,1417	1,1417	0,4125	0,6250

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

g) 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
ATORVASTATINE MYLAN 20 mg VIATRIS (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05								
A-45 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2092	0,2092	0,0000	0,0000
LIPITOR 10 VIATRIS (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05								
A-45 ***	0747-691	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,1461	0,1461	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE MYLAN 40 mg VIATRIS (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45 ***	7720-865	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1916	0,1916	0,0000	0,0000

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

h) In § 8310200, 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</i>	I	II

							<i>bedrijf</i>		
ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		VIATRIS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05		
A-45 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2092	0,2092	0,0000	0,0000	
LIPITOR 10		VIATRIS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05		
A-45 ***	0747-691	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,1461	0,1461	0,0000	0,0000	
ROSUVASTATINE MYLAN 40 mg		VIATRIS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07		
A-45 ***	7720-865	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1916	0,1916	0,0000	0,0000	

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

i) In § 8310300, 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	
ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		VIATRIS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05		
A-45 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2092	0,2092	0,0000	0,0000	
LIPITOR 10		VIATRIS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05		
A-45 ***	0747-691	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,1461	0,1461	0,0000	0,0000	
ROSUVASTATINE MYLAN 40 mg		VIATRIS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07		
A-45 ***	7720-865	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1916	0,1916	0,0000	0,0000	

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

j) In § 8310400, 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	
ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		VIATRIS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05		
A-45 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2092	0,2092	0,0000	0,0000	
LIPITOR 10		VIATRIS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05		
A-45 ***	0747-691	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,1461	0,1461	0,0000	0,0000	

ROSUVASTATINE MYLAN 40 mg		VIATRIS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07	
A-45 ***	7720-865	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1916	0,1916	0,0000	0,0000

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

Bruxelles, le

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

Brussel,



Frank VANDENBROUCKE