

ROYAUME DE BELGIQUE

 SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

OCTOBRE 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, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, 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 10 octobre 2023;

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 octobre 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:

Article 1^{er}. - 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° au chapitre I:

KONINKRIJK BELGIE

 FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

OKTOBER 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, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, 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 10 oktober 2023;

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 oktober 2023 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:

1° in hoofdstuk I:

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

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
AMLODIPIN AB 5 mg AUROBINDO NV ATC: C08CA01								
B-20 ***	7728-280	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0704	0,0704	0,0144	0,0240
AMOXICILLIN AB 1000 mg AUROBINDO NV ATC: J01CA04								
C-37 ***	7731-318	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	G	0,3821	0,3821	0,2605	0,2605
AMOXICILLINE EG 500 mg EUROGENERICS ATC: J01CA04								
C-37 ***	0731-083	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	G	0,2311	0,2311	0,1573	0,1573
AMOXICILLINE SANDOZ 1000 mg SANDOZ ATC: J01CA04								
C-37 ***	0799-080	1 comprimé dispersible, 1000 mg	1 disperseerbare tablet, 1000 mg	G	0,3821	0,3821	0,2605	0,2605
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
ATORVASTATINE VIATRIS 10 mg VIATRIS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05								
B-41 ***	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0778	0,0778	0,0159	0,0265
ATORVASTATINE VIATRIS 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	0,1891	0,1891	0,0386	0,0648
BETASERC 16 VIATRIS ATC: N07CA01								
Cx-11 ***	0736-140	1 comprimé, 16 mg	1 tablet, 16 mg	R	0,0779	0,0779	0,0779	0,0779
CEFUROXIM SANDOZ 500 mg SANDOZ ATC: J01DC02								
C-37 ***	0779-785	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	G	0,5256	0,5256	0,3575	0,3575
CLARITHROMYCINE SANDOZ 500 mg SANDOZ ATC: J01FA09								
C-37 ***	7701-535	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,5650	0,5650	0,3840	0,3840
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
CLINDAMYCIN SANDOZ 300 mg SANDOZ ATC: J01FF01								
C-37 ***	0755-975	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,3604	0,3604	0,2450	0,2450
DESLORATADINE KRKA 5 mg KRKA D.D. (KRKA BELGIUM) ATC: R06AX27								
Cs-7 ***	7724-370	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1068	0,1068	0,0873	0,0873
ESCITALOPRAM AB 10 mg AUROBINDO NV ATC: N06AB10								
B-73 ***	7707-102	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodisperseerbare tablet, 10 mg	G	0,2139	0,2139	0,0436	0,0729
ITRACONAZOL AB 100 mg AUROBINDO NV ATC: J02AC02								
B-134 ***	0786-087	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,5342	0,5342	0,1093	0,1818
ITRACONAZOLE EG 100 mg EUROGENERICS ATC: J02AC02								
B-134 ***	0784-686	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,7049	0,7049	0,1425	0,2375

MIRTAZAPINE EG INSTANT 15 mg				EUROGENERICS			ATC: N06AX11		
B-73 ***	0755-454	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G	0,2526	0,2526	0,0517	0,0860	
NEBIVOLOL AB 5 mg				AUROBINDO NV			ATC: C07AB12		
B-15 ***	7731-052	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,2046	0,2046	0,0417	0,0697	
OXYCODONE TEVA 20 mg				AREGA PHARMA			ATC: N02AA05		
B-56 ***	7716-996	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	G	0,2318	0,2318	0,0473	0,0788	
QUETIAPIN SANDOZ 200 mg				SANDOZ			ATC: N05AH04		
B-220 ***	0753-053	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	0,5987	0,5987	0,0958	0,1500	

2° au chapitre II:

2° in hoofdstuk II:

a) Au § 20000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

a) In § 20000, 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	
OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg				SANDOZ			ATC: A02BC01		
B-48 ***	0775-346	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,1543	0,1543	0,0314	0,0525	

b) Au § 30000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

b) In § 30000, 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	
OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg				SANDOZ			ATC: A02BC01		
C-31 ***	0775-346	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,1543	0,1543	0,0314	0,0525	

3° au chapitre IV :

3° in hoofdstuk IV:

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

a) 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 VIATRIS 10 mg		VIATRIS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45 ***	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0778	0,0778	0,0000	0,0000
ATORVASTATINE VIATRIS 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	0,1891	0,1891	0,0000	0,0000

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

b) 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 bedrijf</i>	I	II
ATORVASTATINE VIATRIS 10 mg		VIATRIS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45 ***	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0778	0,0778	0,0000	0,0000
ATORVASTATINE VIATRIS 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	0,1891	0,1891	0,0000	0,0000

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

c) 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 VIATRIS 10 mg		VIATRIS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45 ***	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0778	0,0778	0,0000	0,0000

ATORVASTATINE VIATRIS 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	0,1891	0,1891	0,0000	0,0000

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

d) 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 VIATRIS 10 mg		VIATRIS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45 ***	0751-743	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,0778	0,0778	0,0000	0,0000
ATORVASTATINE VIATRIS 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	0,1891	0,1891	0,0000	0,0000

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

Bruxelles, le

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

Brussel,


Frank VANDENBROUCKE