KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

FEBRUARI 2024. – 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, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, 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 6 februari 2024;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 maart 2024, 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 februari 2024 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEVRIER 2024. - 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, § 2bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 13 décembre 2006, , § 8, alinéa 1er, inséré par la loi du 10 août 2001, l'article 37, § 3/3, inséré par la loi du 17 février 2012;

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, les articles 84 et 128;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 6 février 2024;

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 1er mars 2024, 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 tarifié dans l'intérêt du patient;

Vu l'avis n°du Conseil d'Etat, donné le février 2024, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 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) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Arrête:

Article 1er. - A l'annexe I de 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, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes:

1° au chapitre 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
AMLOR 10 mg			VIATRIS					ATC: C08CA01
B-20 ***	0767-384	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	R	0,1753	0,1753	0,0357	0,0593
BETAHISTINE VIATRIS 24 mg			VIATRIS					ATC: N07CA01
Cx-11 ***	0797-985	1 tablet, 24 mg	1 comprimé, 24 mg	G	0,1431	0,1431	0,1431	0,1431
CLAVERSAL			TRUVION HEALTHCARE					ATC: A07EC02
B-55 ***	0766-790	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	0,1830	0,1830	0,0295	0,0497
DULOXETINE SANDOZ 60 mg			SANDOZ					ATC: N06AX21
B-73 ***	7715-592	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	0,3235	0,3235	0,0573	0,0965
FLECAINIDE SANDOZ 100 mg			SANDOZ					ATC: C01BC04
B-8 ***	0786-525	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,2714	0,2714	0,0550	0,0917
FLUCONAZOLE TEVA 200 mg			AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: J02AC01
B-134 ***	0775-619	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,3967	2,3967	0,4540	0,7640
OLANZAPINE SANDOZ 10 mg			SANDOZ					ATC: N05AH03
B-72 ***	7700-123	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	0,4195	0,4195	0,0708	0,1191
OXYCODON SANDOZ 10 mg			SANDOZ					ATC: N02AA05
B-56 ***	0794-115	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	G	0,1221	0,1221	0,0248	0,0413
OXYCODON SANDOZ 20 mg			SANDOZ					ATC: N02AA05
B-56 ***	0794-123	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	G	0,2367	0,2367	0,0480	0,0800

PAROXETINE SANDOZ 20 mg			SANDOZ					ATC: N06AB05
B-73 ***	0771-840	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2155	0,2155	0,0437	0,0728

RISPERIDONE SANDOZ 2 mg			SANDOZ					ATC: N05AX08
B-220 ***	0787-887	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	0,3642	0,3642	0,0628	0,1057

ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: C10AA07
B-41 ***	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1830	0,1830	0,0373	0,0622

SEROQUEL 100 mg			EUROCEPT					ATC: N05AH04
B-220 ***	0750-430	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,4335	0,4335	0,0805	0,1353

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 1330100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 1330100, 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

FLUCONAZOLE TEVA 200 mg			AREGA PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: J02AC01
A-53 ***	0775-619	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,3967	2,3967	0,0000	0,0000

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

b) 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 SANDOZ 20 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA07
A-45 ***	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1830	0,1830	0,0000	0,0000

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

c) 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 SANDOZ 20 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07		
A-45 ***	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1830	0,1830	0,0000	0,0000

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

d) 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 SANDOZ 20 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07		
A-45 ***	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1830	0,1830	0,0000	0,0000

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

e) 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 SANDOZ 20 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07		
A-45 ***	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1830	0,1830	0,0000	0,0000

f) In § 10140000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 10140000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem	I	II

					buiten bedrijf / ex-usine	Base de remb ***buiten bedrijf / ex-usine***		

XARELTO 2,5 mg		BAYER						ATC: B01AF01
B-303	3569-134	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	T	70,76	70,76	8,00	12,10
	3569-134				***55,16***	***55,16***		
B-303	3786-399	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	T	222,07	222,07	9,90	15,00
	3786-399				***193,06***	***193,06***		
B-303 *	7727-043	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,0804	1,0804		
B-303 **	7727-043	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,0441	1,0441		
B-303 ***	7727-043	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,1056	1,1056	0,0505	0,0765

g) In § 10690000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) Au § 10690000, 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

XARELTO 2,5 mg		BAYER						ATC: B01AF01
B-303	3569-134	56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	56 comprimés pelliculés, 2,5 mg	T	70,76	70,76	8,00	12,10
	3569-134				***55,16***	***55,16***		
B-303	3786-399	196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	196 comprimés pelliculés, 2,5 mg	T	222,07	222,07	9,90	15,00
	3786-399				***193,06***	***193,06***		
B-303 *	7727-043	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,0804	1,0804		
B-303 **	7727-043	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,0441	1,0441		
B-303 ***	7727-043	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	T	1,1056	1,1056	0,0505	0,0765

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op 1 maart 2024.

Brussel,

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1er mars 2024.

Bruxelles, le

Frank VANDENBROUCKE