KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MAART 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 5 maart 2024;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 april 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 maart 2024 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,

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MARS 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 5 mars 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 avril 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 mars 2024, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

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

zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I:

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

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	0,1891	0,1891	0,0384	0,0645
AMOCLANEEG 875 mg/125 mg			EUROGENERICS					ATC: J01CR02
C-37 ***	0794-941	1 filmomhulde tablet, 875 mg/ 125 mg	1 comprimé pelliculé, 875 mg/ 125 mg	G	0,4844	0,4844	0,3270	0,3270
AMOXICLAV SANDOZ 500 mg			SANDOZ					ATC: J01CR02
C-37 ***	0764-225	1 filmomhulde tablet, 500 mg/ 125 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg/ 125 mg	G	0,2851	0,2851	0,1927	0,1927
ARIPIPRAZOL SANDOZ 15 mg			SANDOZ					ATC: N05AX12
B-72 ***	7714-645	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	1,8058	1,8058	0,2857	0,4321
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: C10AA05
B-41 ***	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0783	0,0783	0,0159	0,0265
CLARITHROMYCINE SANDOZ 250 mg			SANDOZ					ATC: J01FA09
C-37 ***	0785-733	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,3975	0,3975	0,2690	0,2690
CO-BISOPROLOL EG 10 mg/25 mg			EUROGENERICS					ATC: C07BB07
B-15 ***	0774-315	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 25 mg	G	0,1126	0,1126	0,0229	0,0380
CO-BISOPROLOL EG 5 mg/12,5 mg			EUROGENERICS					ATC: C07BB07
B-15 ***	0774-307	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 12,5 mg	G	0,0623	0,0623	0,0127	0,0211
DULOXETINE EG 30 mg			EUROGENERICS					ATC: N06AX21
B-73 ***	7713-852	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,3063	0,3063	0,0621	0,1036
MIRTAZAPINE SANDOZ 15 mg			SANDOZ					ATC: N06AX11
B-73 ***	0786-699	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	0,2181	0,2181	0,0442	0,0738
OLANZAPINE SANDOZ 5 mg			SANDOZ					ATC: N05AH03
B-72 ***	0752-576	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	0,3347	0,3347	0,0590	0,0992
RISPERIDONE SANDOZ 1 mg			SANDOZ					ATC: N05AX08
B-220 ***	0787-879	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,1913	0,1913	0,0387	0,0650
ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)				ATC: C10AA07
B-41 ***	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1803	0,1803	0,0366	0,0610
SERTRALINE VIATRIS 100 mg			VIATRIS					ATC: N06AB06
B-73 ***	0780-825	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,1938	0,1938	0,0393	0,0655
SPIRONOLACTONE EG 25 mg			EUROGENERICS					ATC: C03DA01
B-27 ***	0740-282	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,0562	0,0562	0,0112	0,0188
TRAZODONE TEVA 100 mg			AREGA PHARMA					ATC: N06AX05

B-73 ***	0773-671	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,0733	0,0733	0,0148	0,0247

2° in hoofdstuk II :

a) In § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre II :

a) Au § 20000, 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
ESOMEPRAZOLE TEVA 20 mg			AREGA PHARMA					ATC: A02BC05
B-48 ***	0757-526	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1849	0,1849	0,0375	0,0625
PANTOMED 20 mg			TAKEDA BELGIUM					ATC: A02BC02
B-48	2557-205 ***2557-205***	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	11,58 ***4,75***	11,58 ***4,75***	1,26	2,10

b) In § 30000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 30000, 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
ESOMEPRAZOLE TEVA 20 mg			AREGA PHARMA					ATC: A02BC05
C-31 ***	0757-526	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1849	0,1849	0,0375	0,0625

3° in hoofdstuk IV-B :

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

3° au chapitre IV-B :

a) 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-***	I	II

						usine		
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05	
A-45 ***	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0783	0,0783	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA07	
A-45 ***	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1803	0,1803	0,0000	0,0000

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

b) 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
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05	
A-45 ***	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0783	0,0783	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA07	
A-45 ***	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1803	0,1803	0,0000	0,0000

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

c) 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
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05	
A-45 ***	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0783	0,0783	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA07	
A-45 ***	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1803	0,1803	0,0000	0,0000

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

d) 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
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA05	
A-45 ***	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0783	0,0783	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)				ATC: C10AA07	
A-45 ***	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1803	0,1803	0,0000	0,0000

e) In § 10530000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 10530000, 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
LUXTURNA			NOVARTIS PHARMA				ATC: S01XA27	
	7729-668	***1 injectieflacon 1 doses concentraat voor oplossing voor injectie, 1 dosis***	***1 flacon injectable 1 doses solution à diluer injectable, 1 dose***		***331200,00***	***331200,00***		
B-359 *	7729-668	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis	1 flacon injectable 1 doses solution injectable, 1 dose	T	351079,1100	351079,1100		
B-359 **	7729-668	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis	1 flacon injectable 1 doses solution injectable, 1 dose	T	351072,0000	351072,0000		

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

Brussel,

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

Bruxelles, le

Frank VANDENBROUCKE