

## KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

APRIL 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 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 72bis, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

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, vooral artikels 60 en 71;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 9, 10 en 23 januari 2024 en op 6 februari 2024;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 31 januari en op 1, 6, 13 februari 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 31 januari 2024 en op 2, 7 en 15 februari 2024;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 13 en 21 februari 2024 ;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op XX april 2024 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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

## ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

AVRIL 2024 - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 13 décembre 2006, et l'article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008 ;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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, notamment les articles 60, 71 ;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 9, 10 et 23 janvier 2024 et le 6 février 2024.

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donné le 31 janvier et les 1, 6, 13 février 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 31 janvier 2024 et des 2, 7 et 15 février 2024;

Vu les notifications au demandeur des 13 et 21 février 2024 ;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le XX avril 2024, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

## Arrête:

**Article 1er.** - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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

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

modifications suivantes:

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)                                                                                                        |                             |                                                      |                                              |            |                                                                    |                                                                                             |        |        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Cat.                                                                                                                                                 | Code                        | Verpakkingen                                         | Conditionnements                             | Opm<br>Obs | Prijs<br>Prix<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | Basis v<br>tegem<br>Base<br>de<br>remb<br><br><i>buiten<br/>bedrijf<br/>/ ex-<br/>usine</i> | I      | II     |
| ACICLOVIR EG 200 mg <span style="float:right">EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J05AB01</span>                     |                             |                                                      |                                              |            |                                                                    |                                                                                             |        |        |
| B-135                                                                                                                                                | 1464-015<br><b>1464-015</b> | 25 tabletten, 200 mg                                 | 25 comprimés, 200 mg                         | G          | 11,63<br><b>4,79</b>                                               | 11,63<br><b>4,79</b>                                                                        | 1,27   | 2,12   |
| B-135 *                                                                                                                                              | 0760-025                    | 1 tablet, 200 mg                                     | 1 comprimé, 200 mg                           | G          | 0,2472                                                             | 0,2472                                                                                      |        |        |
| B-135 **                                                                                                                                             | 0760-025                    | 1 tablet, 200 mg                                     | 1 comprimé, 200 mg                           | G          | 0,2032                                                             | 0,2032                                                                                      |        |        |
| B-135 ***                                                                                                                                            | 0760-025                    | 1 tablet, 200 mg                                     | 1 comprimé, 200 mg                           | G          | 0,2506                                                             | 0,2506                                                                                      | 0,0508 | 0,0848 |
| ACICLOVIR EG 800 mg <span style="float:right">EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J05AB01</span>                     |                             |                                                      |                                              |            |                                                                    |                                                                                             |        |        |
| B-135                                                                                                                                                | 1464-049<br><b>1464-049</b> | 35 tabletten, 800 mg                                 | 35 comprimés, 800 mg                         | G          | 19,18<br><b>10,56</b>                                              | 19,18<br><b>10,56</b>                                                                       | 2,80   | 4,67   |
| B-135 *                                                                                                                                              | 0760-017                    | 1 tablet, 800 mg                                     | 1 comprimé, 800 mg                           | G          | 0,3894                                                             | 0,3894                                                                                      |        |        |
| B-135 **                                                                                                                                             | 0760-017                    | 1 tablet, 800 mg                                     | 1 comprimé, 800 mg                           | G          | 0,3197                                                             | 0,3197                                                                                      |        |        |
| B-135 ***                                                                                                                                            | 0760-017                    | 1 tablet, 800 mg                                     | 1 comprimé, 800 mg                           | G          | 0,3946                                                             | 0,3946                                                                                      | 0,0800 | 0,1334 |
| ACICLOVIR GSK 200 mg <span style="float:right">GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J05AB01</span> |                             |                                                      |                                              |            |                                                                    |                                                                                             |        |        |
| B-135                                                                                                                                                | 0889-071<br><b>0889-071</b> | 25 tabletten, 200 mg                                 | 25 comprimés, 200 mg                         | R          | 12,00<br><b>5,08</b>                                               | 12,00<br><b>5,08</b>                                                                        | 1,35   | 2,25   |
| B-135 *                                                                                                                                              | 0729-228                    | 1 tablet, 200 mg                                     | 1 comprimé, 200 mg                           | R          | 0,2624                                                             | 0,2624                                                                                      |        |        |
| B-135 **                                                                                                                                             | 0729-228                    | 1 tablet, 200 mg                                     | 1 comprimé, 200 mg                           | R          | 0,2152                                                             | 0,2152                                                                                      |        |        |
| B-135 ***                                                                                                                                            | 0729-228                    | 1 tablet, 200 mg                                     | 1 comprimé, 200 mg                           | R          | 0,2654                                                             | 0,2654                                                                                      | 0,0540 | 0,0900 |
| ACICLOVIR GSK 400 mg <span style="float:right">GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J05AB01</span> |                             |                                                      |                                              |            |                                                                    |                                                                                             |        |        |
| B-135                                                                                                                                                | 1003-607<br><b>1003-607</b> | 1 fles 100 ml suspensie voor oraal gebruik, 80 mg/ml | 1 flacon 100 ml suspension buvable, 80 mg/ml | R          | 18,77<br><b>10,25</b>                                              | 18,77<br><b>10,25</b>                                                                       | 2,72   | 4,53   |
| B-135 *                                                                                                                                              | 0740-357                    | 5 mL suspensie voor oraal gebruik, 80 mg/mL          | 5 mL suspension buvable, 80 mg/mL            | R          | 0,6615                                                             | 0,6615                                                                                      |        |        |
| B-135 **                                                                                                                                             | 0740-357                    | 5 mL suspensie voor oraal gebruik, 80 mg/mL          | 5 mL suspension buvable, 80 mg/mL            | R          | 0,5435                                                             | 0,5435                                                                                      |        |        |
| ACICLOVIR GSK 800 mg <span style="float:right">GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J05AB01</span> |                             |                                                      |                                              |            |                                                                    |                                                                                             |        |        |
| B-135                                                                                                                                                | 0458-133<br><b>0458-133</b> | 35 tabletten, 800 mg                                 | 35 comprimés, 800 mg                         | R          | 19,98<br><b>11,18</b>                                              | 19,98<br><b>11,18</b>                                                                       | 2,96   | 4,94   |
| B-135 *                                                                                                                                              | 0735-167                    | 1 tablet, 800 mg                                     | 1 comprimé, 800 mg                           | R          | 0,4123                                                             | 0,4123                                                                                      |        |        |
| B-135 **                                                                                                                                             | 0735-167                    | 1 tablet, 800 mg                                     | 1 comprimé, 800 mg                           | R          | 0,3386                                                             | 0,3386                                                                                      |        |        |

|           |          |                  |                    |   |        |        |        |        |
|-----------|----------|------------------|--------------------|---|--------|--------|--------|--------|
| B-135 *** | 0735-167 | 1 tablet, 800 mg | 1 comprimé, 800 mg | R | 0,4176 | 0,4176 | 0,0846 | 0,1411 |
|-----------|----------|------------------|--------------------|---|--------|--------|--------|--------|

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                                                                                |                                                                                                               |            |              |  |  |  |
|-----------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|--|--|--|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                                                                                   | Conditionnements                                                                                              | Opm<br>Obs |              |  |  |  |
| BRUFEN RETARD                                 |                 | VIATRIS                                                                                        |                                                                                                               |            | ATC: M01AE01 |  |  |  |
| B-60                                          | 0290-247        | 28 tabletten met verlengde afgifte, 800 mg                                                     | 28 comprimés à libération prolongée, 800 mg                                                                   | R          |              |  |  |  |
|                                               | <b>0290-247</b> |                                                                                                |                                                                                                               |            |              |  |  |  |
| B-60                                          | 0431-452        | 60 tabletten met verlengde afgifte, 800 mg                                                     | 60 comprimés à libération prolongée, 800 mg                                                                   | R          |              |  |  |  |
|                                               | <b>0431-452</b> |                                                                                                |                                                                                                               |            |              |  |  |  |
| B-60 *                                        | 0733-972        | 1 tablet met verlengde afgifte, 800 mg                                                         | 1 comprimé à libération prolongée, 800 mg                                                                     | R          |              |  |  |  |
| B-60 **                                       | 0733-972        | 1 tablet met verlengde afgifte, 800 mg                                                         | 1 comprimé à libération prolongée, 800 mg                                                                     | R          |              |  |  |  |
| B-60 ***                                      | 0733-972        | 1 tablet met verlengde afgifte, 800 mg                                                         | 1 comprimé à libération prolongée, 800 mg                                                                     | R          |              |  |  |  |
| ESTRACYT 140 mg                               |                 | PFIZER                                                                                         |                                                                                                               |            | ATC: L01XX11 |  |  |  |
| A-23                                          | 0040-147        | 100 capsules, hard, 140 mg                                                                     | 100 gélules, 140 mg                                                                                           |            |              |  |  |  |
|                                               | <b>0040-147</b> |                                                                                                |                                                                                                               |            |              |  |  |  |
| A-23 *                                        | 0706-580        | 1 capsule, hard, 140 mg                                                                        | 1 gélule, 140 mg                                                                                              |            |              |  |  |  |
| A-23 **                                       | 0706-580        | 1 capsule, hard, 140 mg                                                                        | 1 gélule, 140 mg                                                                                              |            |              |  |  |  |
| A-23 ***                                      | 0706-580        | 1 capsule, hard, 140 mg                                                                        | 1 gélule, 140 mg                                                                                              |            |              |  |  |  |
| LOMIR RETARD 5 mg                             |                 | DAIICHI SANKYO BELGIUM                                                                         |                                                                                                               |            | ATC: C08CA03 |  |  |  |
| B-20                                          | 0292-185        | 30 capsules met verlengde afgifte, hard, 5 mg                                                  | 30 gélules à libération prolongée, 5 mg                                                                       |            |              |  |  |  |
|                                               | <b>0292-185</b> |                                                                                                |                                                                                                               |            |              |  |  |  |
| B-20 *                                        | 0737-742        | 1 capsule met verlengde afgifte, hard, 5 mg                                                    | 1 gélule à libération prolongée, 5 mg                                                                         |            |              |  |  |  |
| B-20 **                                       | 0737-742        | 1 capsule met verlengde afgifte, hard, 5 mg                                                    | 1 gélule à libération prolongée, 5 mg                                                                         |            |              |  |  |  |
| B-20 ***                                      | 0737-742        | 1 capsule met verlengde afgifte, hard, 5 mg                                                    | 1 gélule à libération prolongée, 5 mg                                                                         |            |              |  |  |  |
| MIZOLLEN 10 mg                                |                 | OPELLA HEALTHCARE BELGIUM<br>NV/SA                                                             |                                                                                                               |            | ATC: R06AX25 |  |  |  |
| Cs-7                                          | 1344-076        | 20 tabletten met gereguleerde afgifte, 10 mg                                                   | 20 comprimés à libération modifiée, 10 mg                                                                     |            |              |  |  |  |
|                                               | <b>1344-076</b> |                                                                                                |                                                                                                               |            |              |  |  |  |
| Cs-7 *                                        | 0760-322        | 1 tablet met gereguleerde afgifte, 10 mg                                                       | 1 comprimé à libération modifiée, 10 mg                                                                       |            |              |  |  |  |
| Cs-7 **                                       | 0760-322        | 1 tablet met gereguleerde afgifte, 10 mg                                                       | 1 comprimé à libération modifiée, 10 mg                                                                       |            |              |  |  |  |
| Cs-7 ***                                      | 0760-322        | 1 tablet met gereguleerde afgifte, 10 mg                                                       | 1 comprimé à libération modifiée, 10 mg                                                                       |            |              |  |  |  |
| SOLU-CORTEF SAB Act-o-Vial 500 mg             |                 | PFIZER                                                                                         |                                                                                                               |            | ATC: H02AB09 |  |  |  |
|                                               | <b>7726-904</b> | <b>1 tweekamerflacon 1 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 250 mg/mL</b> | <b>1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses poudre et solvant pour solution injectable, 250 mg/mL</b> |            |              |  |  |  |

|         |          |                                                              |                                                                                 |   |  |
|---------|----------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---|--|
| B-83 *  | 7726-904 | 1 tweekamerflacon 1 doses oplossing voor injectie, 250 mg/mL | 1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses solution injectable, 250 mg/mL | R |  |
| B-83 ** | 7726-904 | 1 tweekamerflacon 1 doses oplossing voor injectie, 250 mg/mL | 1 flacon injectable à deux compartiments 1 doses solution injectable, 250 mg/mL | R |  |

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

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

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                 |                                                          |                                                          |         |                                                |                                                                |        |        |
|-----------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------|--------|
| Cat.                                          | Code            | Verpakkingen                                             | Conditionnements                                         | Opm Obs | Prijs Prix<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | Basis v tegem Base de remb<br><i>buiten bedrijf / ex-usine</i> | I      | II     |
| AACIDEXAM                                     |                 |                                                          | ASPEN PHARMA IRELAND LTD                                 |         | ATC: H02AB02                                   |                                                                |        |        |
| B-83                                          | 4102-968        | 10 injectieflacons 1 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL | 10 flacons injectables 1 mL solution injectable, 5 mg/mL |         | 24,35                                          | 24,35                                                          | 3,85   | 6,47   |
|                                               | <b>4102-968</b> |                                                          |                                                          |         | <b>14,69</b>                                   | <b>14,69</b>                                                   |        |        |
| B-83 *                                        | 0700-013        | 1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL   | 1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 5 mg/mL    |         | 1,8960                                         | 1,8960                                                         |        |        |
| B-83 **                                       | 0700-013        | 1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL   | 1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 5 mg/mL    |         | 1,5570                                         | 1,5570                                                         |        |        |
| SIMALVIANE 60 mg/300 mg                       |                 |                                                          | MAYOLY BENELUX                                           |         | ATC: A03AX58                                   |                                                                |        |        |
| Cx-10                                         | 3495-983        | 30 capsules, zacht, 60 mg/ 300 mg                        | 30 capsules molles, 60 mg/ 300 mg                        |         | 13,21                                          | 13,21                                                          | 8,49   | 8,49   |
|                                               | <b>3495-983</b> |                                                          |                                                          |         | <b>6,00</b>                                    | <b>6,00</b>                                                    |        |        |
| Cx-10                                         | 4309-126        | 90 capsules, zacht, 60 mg/ 300 mg                        | 90 capsules molles, 60 mg/ 300 mg                        |         | 24,02                                          | 24,02                                                          | 20,38  | 20,38  |
|                                               | <b>4309-126</b> |                                                          |                                                          |         | <b>14,40</b>                                   | <b>14,40</b>                                                   |        |        |
| Cx-10 *                                       | 7719-750        | 1 zachte capsule, 60 mg/ 300 mg                          | 1 capsule molle, 60 mg/ 300 mg                           |         | 0,2064                                         | 0,2064                                                         |        |        |
| Cx-10 **                                      | 7719-750        | 1 zachte capsule, 60 mg/ 300 mg                          | 1 capsule molle, 60 mg/ 300 mg                           |         | 0,1696                                         | 0,1696                                                         |        |        |
| Cx-10 ***                                     | 7719-750        | 1 zachte capsule, 60 mg/ 300 mg                          | 1 capsule molle, 60 mg/ 300 mg                           |         | 0,2615                                         | 0,2615                                                         | 0,2615 | 0,2615 |

4° in hoofdstuk IV-B :

4° au chapitre IV-B :

a) § 510100 wordt geschrapt (ACICLOVIR);

a) § 510100 est supprimé (ACICLOVIR);

b) § 510201 wordt geschrapt (ACICLOVIR);

b) § 510201 est supprimé (ACICLOVIR);

c) § 510202 wordt geschrapt (ACICLOVIR);

c) § 510202 est supprimé (ACICLOVIR);

d) § 510203 wordt geschrapt (ACICLOVIR);

d) § 510203 est supprimé (ACICLOVIR);

e) In § 1320101, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

e) Au § 1320101, la spécialité suivante est supprimée :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                             |                                  |                                 |              |  |
|-----------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|---------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code                        | Verpakkingen                     | Conditionnements                | Opm<br>Obs   |  |
| STOCRIN 600 mg                                |                             | MSD BELGIUM                      |                                 | ATC: J05AG03 |  |
| A-20                                          | 1732-577<br><b>1732-577</b> | 30 filmomhulde tabletten, 600 mg | 30 comprimés pelliculés, 600 mg | R            |  |
| A-20 *                                        | 0773-176                    | 1 filmomhulde tablet, 600 mg     | 1 comprimé pelliculé, 600 mg    | R            |  |
| A-20 **                                       | 0773-176                    | 1 filmomhulde tablet, 600 mg     | 1 comprimé pelliculé, 600 mg    | R            |  |
| A-20 ***                                      | 0773-176                    | 1 filmomhulde tablet, 600 mg     | 1 comprimé pelliculé, 600 mg    | R            |  |

f) In § 2270200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

f) Au § 2270200, la spécialité suivante est supprimée :

| Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur) |                             |                                                                     |                                                                 |              |  |
|-----------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------|--|
| Cat.                                          | Code                        | Verpakkingen                                                        | Conditionnements                                                | Opm<br>Obs   |  |
| ZOLEDRONINEZUUR FRESENIUS KABI 4 mg/5 ml      |                             | FRESENIUS KABI                                                      |                                                                 | ATC: M05BA08 |  |
| B-279                                         | 3094-968<br><b>3094-968</b> | 1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 4 mg | 1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 4 mg | G            |  |

**Art. 2.** – Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur Belge.

Bruxelles, le

**Art. 2.** – Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Brussel,.

  
Frank VANDENBROUCKE

