

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MEI 2024. – Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1918 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 14 mei 2024;

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

MAI 2024. - 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, § 8, alinéa 1^{er}, 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 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, les articles 84 et 128;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 14 mai 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 1^{er} juin 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-moderateur 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-moderateur soit correctement tarifé dans l'intérêt du patient;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le mai 2024, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Arrête:

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:

1° au chapitre I, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
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	0,4521	0,4521	0,3055	0,3055
BETAHISTINE EG 24 mg EUROGENERICS ATC: N07CA01								
Cx-11 ***	7706-351	1 tablet, 24 mg	1 comprimé, 24 mg	G	0,1265	0,1265	0,1265	0,1265
CETIRIZIN AB 10 mg AUROBINDO NV ATC: R06AE07								
Cs-7 ***	7720-451	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0986	0,0986	0,0800	0,0800
CLARITHROMYCIN KRKA 500 mg KRKA D.D..(KRKA BELGIUM) ATC: J01FA09								
C-37 ***	7719-487	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,8147	0,8147	0,5507	0,5507
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	0,0736	0,0736	0,0149	0,0249
CO-BISOPROLOL SANDOZ 5 mg/12,5 mg SANDOZ ATC: C07BB07								
B-15 ***	0798-017	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 12,5 mg	G	0,1025	0,1025	0,0207	0,0347
CO-VALSARTAN SANDOZ 160 mg/12,5 mg SANDOZ ATC: C09DA03								
B-224 ***	0757-781	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 12,5 mg	G	0,2178	0,2178	0,0427	0,0716
CO-VALSARTAN SANDOZ 80 mg/12,5 mg SANDOZ ATC: C09DA03								
B-224 ***	0757-799	1 filmomhulde tablet, 80 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg/ 12,5 mg	G	0,1909	0,1909	0,0389	0,0653
DAPHNE CERES PHARMA NV ATC: G03HB01								

Cx-13 ***	0781-377	1 filmomhulde tablet, 2 mg/ 0,035 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg/ 0,035 mg	G	0,1165	0,1165	0,1165	0,1165
ITRACONAZOLE EG 100 mg		EUROGENERICS		ATC: J02AC02				
B-134 ***	0784-686	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,6031	0,6031	0,1042	0,1753
ITRACONAZOLE TEVA 100 mg		AREGA PHARMA		ATC: J02AC02				
B-134 ***	0799-916	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	0,6031	0,6031	0,1042	0,1753
LEPONEX 100 mg		VIATRIS		ATC: N05AH02				
B-72 ***	0746-123	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,3275	0,3275	0,0663	0,1107
MIRTAPAZINE EG INSTANT 15 mg		EUROGENERICS		ATC: N06AX11				
B-73 ***	0755-454	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	0,2415	0,2415	0,0490	0,0817
MIRTAPAZINE VIATRIS 30 mg		VIATRIS		ATC: N06AX11				
B-73 ***	0779-801	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,4509	0,4509	0,0913	0,1523
OXYCODONE TEVA 40 mg		AREGA PHARMA		ATC: N02AA05				
B-56 ***	7717-036	1 tablet met verlengde afgifte, 40 mg	1 comprimé à libération prolongée, 40 mg	G	0,4484	0,4484	0,0910	0,1513
OXYCODONE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA		ATC: N02AA05				
B-56 ***	7716-822	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	G	0,0746	0,0746	0,0143	0,0237
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	0,4894	0,4894	0,0883	0,1485
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	0,1798	0,1798	0,0366	0,0610
SERLAIN 50 mg		VIATRIS		ATC: N06AB06				
B-73 ***	0747-584	1 deelbare filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé sécable, 50 mg	R	0,2354	0,2354	0,0449	0,0754
SIMALVIANE 60 mg/300 mg		MAYOLY BENELUX		ATC: A03AX58				
Cx-10 ***	7719-750	1 zachte capsule, 60 mg/ 300 mg	1 capsule molle, 60 mg/ 300 mg		0,2073	0,2073	0,2073	0,2073
SPIRONOLACTONE EG 25 mg		EUROGENERICS		ATC: C03DA01				
B-27 ***	0740-282	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,0516	0,0516	0,0105	0,0175
ZESTRIL 20		PHARMANOVIA BENELUX B.V.		ATC: C09AA03				
B-21 ***	0731-240	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,1764	0,1764	0,0358	0,0596

2° in hoofdstuk II-B:

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

2° au chapitre II-B:

a) Au § 20000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	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	0,1268	0,1268	0,0257	0,0429

OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01				
B-48 ***	0775-353	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4980	0,4980	0,0909	0,1529

PANTOPRAZOL AUROBINDO 40 mg		AUROBINDO NV		ATC: A02BC02				
B-48 ***	7731-961	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2419	0,2419	0,0489	0,0818

PANTOPRAZOLE VIATRIS 20 mg		VIATRIS		ATC: A02BC02				
B-48	2575-579	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	11,58	11,58	1,26	2,10
	2575-579				4,75	4,75		

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 <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	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	0,1268	0,1268	0,0257	0,0429

PANTOPRAZOL AUROBINDO 40 mg		AUROBINDO NV		ATC: A02BC02				
C-31 ***	7731-961	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2419	0,2419	0,0489	0,0818

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

b) In § 70100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 70100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
------	------	--------------	------------------	------------	--	---	---	----

CREON 25000		VIATRIS			ATC: A09AA02			
A-4 ***	0761-585	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg	1 gélule gastro-résistante, 300 mg		0,3945	0,3945	0,0000	0,0000

b) In § 70200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 70200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II

CREON 25000		VIATRIS			ATC: A09AA02			
A-4 ***	0761-585	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg	1 gélule gastro-résistante, 300 mg		0,3945	0,3945	0,0000	0,0000

c) In § 70300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 70300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II

CREON 25000		VIATRIS			ATC: A09AA02			
B-51 ***	0761-585	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg	1 gélule gastro-résistante, 300 mg		0,3945	0,3945	0,0495	0,0750

d) In § 70400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 70400, 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

					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
--	--	--	--	--	---	---	--	--

CREON 25000		VIATRIS				ATC: A09AA02		
A-4 ***	0761-585	1 maagsapresistente capsule, hard, 300 mg	1 gélule gastro-résistante, 300 mg		0,3945	0,3945	0,0000	0,0000

e) In § 2680000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 2680000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II

SOLIFENACINE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA				ATC: G04BD08		
B-265 ***	7724-537	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4052	0,4052	0,0495	0,0750

TOLTERODINE RETARD TEVA 4 mg		AREGA PHARMA				ATC: G04BD07		
B-265 ***	7708-175	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	G	0,5667	0,5667	0,1150	0,1914

f) In § 2880000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 2880000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II

MEMANTINE SANDOZ 10 mg		SANDOZ				ATC: N06DX01		
B-254 ***	7705-429	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3256	0,3256	0,0664	0,1107

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II

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	0,1798	0,1798	0,0000	0,0000

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II

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	0,1798	0,1798	0,0000	0,0000

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II

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	0,1798	0,1798	0,0000	0,0000

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

j) Au § 8310400, 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			

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	0,1798	0,1798	0,0000	0,0000	

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

Brussel,

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juin 2024.

Bruxelles, le



Frank VANDENBROUCKE