

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

OKTOBER 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 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, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023 et § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023;

Gelet op 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, vooral artikels 71 en 88;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 26 juni 2024, op 9 en 25 juli 2024 en op 13 augustus 2024;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 31 juli 2024 en op 27 en 28 augustus 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 5 en 29 augustus 2024;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteit DAPHNE door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 5 en 30 augustus 2024;

Gelet op advies nr. van de Raad van State, gegeven op oktober 2024 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

OCTOBRE 2024 - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 1918 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^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023 et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 1918 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 71 et 88;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 26 juin 2024, les 9 et 25 juillet 2024 et le 13 août 2024 ;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donné le 31 juillet 2024 et les 27 et 28 août 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 5 et 29 août 2024 ;

Considérant qu'en ce qui concerne la spécialité DAPHNE notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications au demandeur des 5 et 30 août 2024;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le octobre 2024, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Besluit:

Arrête:

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:

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° in hoofdstuk I :

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg (Orifarm) ORIFARM BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J01MA02					
	7738-065	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	20 comprimés pelliculés, 500 mg		
C-37 *	7738-065	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	
C-37 **	7738-065	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	
CO-BISOPROLOL TEVA 5 mg/12,5 mg AREGA PHARMA ATC: C07BB07					
B-15	2520-617	100 filmomhulde tabletten, 5 mg / 12,5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg / 12,5 mg	G	
	2520-617				
B-15 *	0789-511	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 12,5 mg	G	
B-15 **	0789-511	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 12,5 mg	G	
B-15 ***	0789-511	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 12,5 mg	G	
CONTRAMAL RETARD 50 mg GRUNENTHAL ATC: N02AX02					
B-56	2437-176	30 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	30 comprimés à libération prolongée, 50 mg	R	
	2437-176				
DAPHNE CERES PHARMA NV ATC: G03HB01					
Cx-13	2112-027	63 filmomhulde tabletten, 2 mg / 35 µg	63 comprimés pelliculés, 2 mg / 35 µg	G	
	2112-027				
DILTIAZEM SANDOZ 200 mg SANDOZ ATC: C08DB01					
B-20	3094-067	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 200 mg	98 gélules à libération prolongée, 200 mg	G	
	3094-067				
B-20 *	7706-823	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 200 mg	1 gélule à libération prolongée, 200 mg	G	
B-20 **	7706-823	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 200 mg	1 gélule à libération prolongée, 200 mg	G	
B-20 ***	7706-823	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 200 mg	1 gélule à libération prolongée, 200 mg	G	

DOCETAXEL KABI 180 mg/9 ml		FRESENIUS KABI		ATC: L01CD02	
	7702-152	1 injectieflacon 9 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 180 mg	1 flacon injectable 9 ml solution à diluer pour perfusion, 180 mg		
A-28 *	7702-152	1 injectieflacon 9 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 9 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	G	
A-28 **	7702-152	1 injectieflacon 9 mL oplossing voor infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 9 mL solution pour perfusion, 20 mg/mL	G	
FLUOXETINE EG 20 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: N06AB03	
B-73	4744-090 4744-090	98 capsules, hard, 20 mg	98 gélules, 20 mg	G	
B-73 *	7738-644	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	
B-73 **	7738-644	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	
B-73 ***	7738-644	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	
LEDERTREXATE 5 mg/2 ml		Pfizer		ATC: L01BA01	
A-24	2719-094 2719-094	12 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 2,5 mg/ml	12 flacons injectables 2 ml solution injectable, 2,5 mg/ml	R	
OXYCONTIN 5 mg		MUNDIPHARMA		ATC: N02AA05	
B-56	2334-845 2334-845	30 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg	30 comprimés à libération prolongée, 5 mg	R	
B-56 *	0785-105	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	R	
B-56 **	0785-105	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	R	
B-56 ***	0785-105	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	R	
PACLITAXEL FRESENIUS KABI 6 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: L01CD01	
	0755-223	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml		
A-28 *	0755-223	1 flacon injectable 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL	G	
A-28 **	0755-223	1 flacon injectable 100 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 6 mg/mL	1 injectieflacon 100 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/mL	G	
PARACETAMOL BAXTER 10 mg/mL		BAXTER		ATC: N02BE01	
	7731-672	25 injectieflacons 50 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	25 flacons injectables 50 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL		
B-313 *	7731-672	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	G	
B-313 **	7731-672	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion, 10 mg/mL	G	
TOFRANIL 25 mg		AMDIPHARM		ATC: N06AA02	
B-73	0133-702 0133-702	200 omhulde tabletten, 25 mg	200 comprimés enrobés, 25 mg		
B-73 *	0719-500	1 omhulde tablet, 25 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg		
B-73 **	0719-500	1 omhulde tablet, 25 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg		
B-73 ***	0719-500	1 omhulde tablet, 25 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg		

ZANIDIP 10 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: C08CA13	
B-20	4799-698 4799-698	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	R		
B-20 *	7740-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R		
B-20 **	7740-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R		
B-20 ***	7740-046	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R		
ZANIDIP 20 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM			ATC: C08CA13	
B-20	4705-182 4705-182	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	R		
B-20	4705-190 4705-190	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	R		
B-20 *	7738-057	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R		
B-20 **	7738-057	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R		
B-20 ***	7738-057	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	R		

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

b) 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
DIPIDOLOR		PIRAMAL CRITICAL CARE			ATC: N02AC03			
	0705-350	5 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	5 ampoules 2 ml solution injectable, 10 mg/ml		6,81	6,81		
B-56 *	0705-350	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 10 mg/mL		1,7580	1,7580		
B-56 **	0705-350	1 ampul 2 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution injectable, 10 mg/mL		1,4440	1,4440		
LEDERTREXATE 5 mg/2 ml		Pfizer			ATC: L01BA01			
	0710-574	5 injectieflacons 2 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	5 flacons injectables 2 mL solution injectable, 2,5 mg/mL		17,96	17,96		
A-24 *	0710-574	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	R	4,6360	4,6360		
A-24 **	0710-574	1 injectieflacon 2 mL oplossing voor injectie, 2,5 mg/mL	1 flacon injectable 2 mL solution injectable, 2,5 mg/mL	R	3,8080	3,8080		
NEGABAN		EUMEDICA			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01CA17	
	0728-162	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g		27,38	27,38		
B-109 *	0728-162	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g		35,3300	35,3300		
B-109 **	0728-162	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g		29,0200	29,0200		

NEGABAN		EUMEDICA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01CA17	
	0728-170	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g		54,74	54,74	
B-109 *	0728-170	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g		65,1300	65,1300	
B-109 **	0728-170	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g		58,0200	58,0200	
VENTOLIN 5 mg/mL		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: R03AC02	
B-96	0094-987	1 fles 10 ml verneveloplossing, 5 mg/ml	1 flacon 10 ml solution pour inhalation par nébuliseur, 5 mg/ml	R	8,20	8,20	0,57
	0094-987				2,15	2,15	
B-96 *	0727-594	1 mL verneveloplossing, 5 mg/mL	1 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 5 mg/mL	R	0,2770	0,2770	
B-96 **	0727-594	1 mL verneveloplossing, 5 mg/mL	1 mL solution pour inhalation par nébuliseur, 5 mg/mL	R	0,2280	0,2280	

2° in hoofdstuk IV :

a) In § 440100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre IV :

a) Au § 440100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		
NEGABAN		EUMEDICA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01CA17		
	0728-170	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g		54,74	54,74		
A-16 *	0728-170	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g		65,1300	65,1300		
NEGABAN		EUMEDICA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: J01CA17		
	0728-162	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 1 g		27,38	27,38		
A-16 *	0728-162	1 injectieflacon 1 g oplossing voor injectie, 1 g	1 flacon injectable 1 g solution injectable, 1 g		35,3300	35,3300		

b) § 3470000 is geschrapt (MUPHORAN)

b) § 3470000 est supprimé (MUPHORAN)

c) In § 3720000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 3720000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
AZILECT 1 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		ATC: N04BD02	
B-77	4201-786	112 tabletten, 1 mg	112 comprimés, 1 mg	R	
	4201-786				
B-77 *	7729-544	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	
B-77 **	7729-544	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	
B-77 ***	7729-544	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	R	

d) In § 9210000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

d) Au § 9210000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CIPROFLOXACINE SANDOZ 500 mg (Orifarm)		ORIFARM BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J01MA02	
C-37	4705-166	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	20 comprimés pelliculés, 500 mg	G	
	4705-166				
C-37 ***	7738-065	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	

e) In § 12200000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) Au § 12200000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
NUTROPINAQ 10 mg/2 ml		IPSEN		ATC: H01AC01	
A-10	2115-194	1 patroon 2 ml oplossing voor injectie, 5 mg/ml	1 cartouche 2 ml solution injectable, 5 mg/ml	M/R	
	2115-194				
A-10	2115-202	3 patronen 2 ml oplossing voor injectie, 5 mg/ml	3 cartouches 2 ml solution injectable, 5 mg/ml	M/R	
	2115-202				
A-10 *	0778-506	1 patroon 2 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 cartouche 2 mL solution injectable, 5 mg/mL	R	
A-10 **	0778-506	1 patroon 2 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 cartouche 2 mL solution injectable, 5 mg/mL	R	

f) In § 12210000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

f) Au § 12210000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
NUTROPINAQ 10 mg/2 ml		IPSEN		ATC: H01AC01	
B-239	2115-194	1 patroon 2 ml oplossing voor injectie, 5 mg/ml	1 cartouche 2 ml solution injectable, 5 mg/ml	M/R	
	2115-194				
B-239	2115-202	3 patronen 2 ml oplossing voor injectie, 5 mg/ml	3 cartouches 2 ml solution injectable, 5 mg/ml	M/R	
	2115-202				
B-239 *	0778-506	1 patroon 2 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 cartouche 2 mL solution injectable, 5 mg/mL	R	
B-239 **	0778-506	1 patroon 2 mL oplossing voor injectie, 5 mg/mL	1 cartouche 2 mL solution injectable, 5 mg/mL	R	

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,.

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


Frank VANDENBROUCKE