

c) In § 20308, worden de volgende specialiteiten ingevoegd: c) Au § 20308, les spécialités suivantes sont insérées:

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	
ZERCEPAC 420 mg									
ACCORD HEALTHCARE									
A-28 *	7733-678	1 injectieflacon 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg	1 flacon injectable 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 420 mg		872,66	872,66			
A-28 **	7733-678	140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	310,7100	310,7100				
		140 mg 420 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 420 mg	140 mg 420 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 420 mg	308,3400	308,3400				

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt I.11.16 wordt toegevoegd, luidende: « Specialiteiten op basis van bempedoïnezuur: A-143 ».

het punt I.11.17 wordt toegevoegd, luidende: « Specialiteiten op basis van bempedoïnezuur: B-362 ».

het punt I.11.18 wordt toegevoegd, luidende: « Specialiteiten op basis van bempedoïnezuur + ezetimibe: A-144 ».

het punt I.11.19 wordt toegevoegd, luidende: « Specialiteiten op basis van bempedoïnezuur + ezetimibe: B-363 ».

het punt I.15.3 wordt toegevoegd, luidende: « Remmers van de natriumglucose-co-transporter (SGLT-r): B-364 ».

het punt VI.1.17 wordt toegevoegd, luidende: « Monoclonale antistoffen bij bovenste luchtwegaandoeningen: B-365 ».

het punt VIII.1.32 wordt toegevoegd, luidende: « Inhibitoren van angiogenese: Fa-14 ».

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

L04AA50 - PONESIMOD

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 februari 2022.
Brussel, 15 februari 2022.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point I.11.16 est inséré, rédigé comme suit : « Spécialités contenant de l'acide bempédoïque: A-143 ».

le point I.11.17 est inséré, rédigé comme suit : « Spécialités contenant de l'acide bempédoïque: B-362 ».

le point I.11.18 est inséré, rédigé comme suit : « Spécialités contenant de l'acide bempédoïque + ézetimibe: A-144 ».

le point I.11.19 est inséré, rédigé comme suit : « Spécialités contenant de l'acide bempédoïque + ézetimibe: B-363 ».

le point I.15.3 est inséré, rédigé comme suit : « Les inhibiteurs du co-transporteur glucose-sodium (SGLT-i): B-364 ».

le point VI.1.17 est inséré, rédigé comme suit : « Anticorps monoclonaux dans les maladies des voies respiratoires supérieures: B-365 ».

le point VIII.1.32 est inséré, rédigé comme suit : « Les inhibiteurs de l'angiogénèse: Fa-14 ».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

L04AA50 - PONESIMOD

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} février 2022.
Bruxelles, le 15 février 2022.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSSTIJL SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/30894]

15 FEBRUARI 2022. — 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, gecöördineerd 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, en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en artikel 37, § 3/3, ingevoegd bij de wet van 17 februari 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, artikel 2, § 1, punt B, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 24 juni 2020;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2022/30894]

15 FEVRIER 2022. — 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 et § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et l'article 37, § 3/3, inséré par la loi du 17 février 2012;

Vu l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'article 2, § 1^{er}, point B, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 24 juin 2020;

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, artikelen 84 en 128,

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 8 februari 2022;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 maart 2022, 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 voorschrijf 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. 70982 van de Raad van State, gegeven op maart 2022 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, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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 notamment, les articles 84, modifié par l'arrêté royal du 14 mai 2019, et 128 ;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 8 février 2022;

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} mars 2022, 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° 70982 du Conseil d'Etat, donné le mars 2022, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. 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:

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 <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
GLICLAZIDE SANDOZ 60 mg SANDOZ ATC: A10BB09								
A-12 ***	7715-428	180 tabletten met gereguleerde afgifte, 60 mg	180 comprimés à libération modifiée, 60 mg	G	14,48	14,48	0,0000	0,0000
1 tablet met gereguleerde afgifte, 60 mg 1 comprimé à libération modifiée, 60 mg								
PAROXETINE SANDOZ 30 mg (Impexeco) IMPEXECO ATC: N06AB05								
B-73	3439-130	60 filmomhulde tabletten, 30 mg	60 comprimés pelliculés, 30 mg	G	26,91	26,91	4,33	7,28
	3439-130				17,69	17,69		
B-73 ***	7718-042	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,3706	0,3706	0,0722	0,1213
PERINDOPRIL SANDOZ 8 mg (Impexeco) IMPEXECO ATC: C09AA04								
B-21	3720-760	90 tabletten, 8 mg	90 comprimés, 8 mg	G	29,82	29,82	4,74	7,96
	3720-760				20,24	20,24		
B-21 *	7723-109	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,2902	0,2902		
B-21 **	7723-109	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,2383	0,2383		
B-21 ***	7723-109	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,2794	0,2794	0,0527	0,0884
PREGABALINE KRKA 75 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: N03AX16								
B-322 ***	7713-530	100 capsules, hard, 75 mg	100 gélules, 75 mg	G	20,39	20,39	0,0476	0,0801
1 capsule, hard, 75 mg 1 gélule, 75 mg								
QUETIAPINE KRKA 100 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: N05AH04								
B-220 ***	7709-561	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	60 comprimés pelliculés, 100 mg	G	20,51	20,51	0,0797	0,1340
1 filmomhulde tablet, 100 mg 1 comprimé pelliculé, 100 mg								
RAMIPRIL KRKA 2,5 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: C09AA05								
B-21 ***	7716-137	28 tabletten, 2,5 mg	28 comprimés, 2,5 mg	G	2,94	2,94	0,0279	0,0464
1 tablet, 2,5 mg 1 comprimé, 2,5 mg								
RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA 5 mg/25 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: C09BA05								
B-21 ***	7716-780	28 tabletten, 5 mg / 25 mg	28 comprimés, 5 mg / 25 mg	G	5,90	5,90	0,0557	0,0932
1 tablet, 5 mg/ 25 mg 1 comprimé, 5 mg/ 25 mg								
RISPERDAL 1 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: N05AX08								
B-220	2631-042	100 filmomhulde tabletten, 1 mg	100 comprimés pelliculés, 1 mg	R	23,62	23,62	3,87	6,50
	2631-042				14,82	14,82		
B-220 *	0794-370	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,1913	0,1913	+0,0000	+0,0000

B-220 **	0794-370	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,1571	0,1571		
B-220 ***	0794-370	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	R	0,1894	0,1894	0,0387	0,0650

2° in hoofdstuk IV :

a) In § 3570000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

2° au chapitre IV :

a) Au § 3570000, les spécialités suivantes sont supprimées:

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
PREGABALINE KRKA 75 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: N03AX16		
A-5 ***	7713-530	56 capsules, hard, 75 mg 1 capsule, hard, 75 mg	56 gélules, 75 mg 1 gélule, 75 mg	G				

b) In § 3570000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 3570000, 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
PREGABALINE KRKA 75 mg			KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: N03AX16		
A-5 ***	7713-530	100 capsules, hard, 75 mg 1 capsule, hard, 75 mg	100 gélules, 75 mg 1 gélule, 75 mg	G	20,39 0,2532	20,39 0,2532	0,0000	0,0000

c) In § 4670000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 4670000, 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
CELSENTRI 150 mg			VIIV HEALTHCARE				ATC: J05AX09	
A-20	2455-616 2455-616	60 filmomhulde tabletten, 150 mg	60 comprimés pelliculés, 150 mg		793,08 716,02	793,08 716,02	0,00	0,00
A-20 *	0788-943	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		12,7682	12,7682		
A-20 **	0788-943	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		12,6497	12,6497		

A-20 ***	0788-943	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		13,1401	13,1401	0,0000	0,0000
CELSENTRI 300 mg VIIV HEALTHCARE ATC: J05AX09								
A-20	2455-624	60 filmomhulde tabletten, 300 mg 2455-624	60 comprimés pelliculés, 300 mg		793,08 716,02	793,08 716,02	0,00	0,00
A-20 *	0788-950	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		12,7682	12,7682		
A-20 **	0788-950	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		12,6497	12,6497		
A-20 ***	0788-950	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		13,1401	13,1401	0,0000	0,0000

d) In § 8090000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 8090000, 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
KEYTRUDA 25 mg/mL MSD BELGIUM ATC: L01FF02								
A-28 *	7720-832	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL	T	3114,23	3114,23		
A-28 **	7720-832	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL	T	3308,1900	3308,1900		
		1 injectieflacon 4 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 25 mg/mL		3301,0800	3301,0800		

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 maart 2022.
Brussel, 15 februari 2022.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mars 2022.
Bruxelles, le 15 février 2022.

F. VANDENBROUCKE