

I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

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
LOSARTAN AB 100 mg			AUROBINDO NV			ATC: C09CA01		
B-224	4393-245 4393-245	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	20,90 12,20	20,90 12,20	3,24	5,39
B-224 *	7732-290	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,1606	0,1606		
B-224 **	7732-290	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,1319	0,1319		
B-224 ***	7732-290	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,1617	0,1617	0,0331	0,0550
LOSARTAN AB 50 mg			AUROBINDO NV			ATC: C09CA01		
B-224	4393-252 4393-252	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	98 comprimés pelliculés, 50 mg	G	20,90 12,20	20,90 12,20	3,24	5,39
B-224 *	7732-282	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,1606	0,1606		
B-224 **	7732-282	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,1319	0,1319		
B-224 ***	7732-282	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,1617	0,1617	0,0331	0,0550

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2023.

Brussel, 15 december 2022.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

Bruxelles, le 15 décembre 2022.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/34751]

15 DECEMBER 2022. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 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 en § 5, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 15, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2006 en artikel 35octies, § 2, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 25 april 2007 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2014.

Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 69, § 1 laatstelijk gewijzigd bij de programwawet van 21 juni 2021;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/34751]

15 DECEMBRE 2022. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 1988 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, les articles 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005 et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016 et § 5, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 15, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2006 et l'article 35octies, § 2, alinéa 4, inséré par la loi du 25 avril 2007 et modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2014.

Vu la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, l'article 69, § 1^{er} modifié par la loi programme du 21 juin 2021 ;

Gelet op de wet van 30 juli 2013 houdende diverse bepalingen, artikel 30 laatstelijk gewijzigd bij de programmawet van 21 juni 2021;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 maart 2010 tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek, artikel 9, vervangen bij het koninklijk besluit van 15 december 2013;

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 artikelen 71, 80, 81, 82, 83 en 84, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 27 oktober 2022;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 22 november 2022;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 25 oktober 2022;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 24 november 2022;

Gelet op de akkoordbevindingen van de Staatssecretaris voor Begroting van 8 december 2022;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 25 oktober 2022;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de aanpassingen van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten moeten in werking treden op 1 januari 2023;

Gelet op de adviesaanvraag 72.726 binnen 5 dagen, die op 12 december 2022 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, 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, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Vu la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, l'article 30 modifié en dernier lieu par la loi programme du 21 juin 2021;

Vu l'arrêté royal du 16 mars 2010 visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans une officine ouverte au public, l'article 9, remplacé par l'arrêté royal du 15 décembre 2013;

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 71, 80, 81, 82, 83 et 84, tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

Vu l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu la communication aux demandeurs le 27 octobre 2022;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 22 novembre 2022;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 25 octobre 2022;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances, donné le 24 novembre 2022;

Vu les accords de la Secrétaire d'Etat au Budget du 8 décembre 2022;

Vu la notification au demandeur du 25 octobre 2022;

Vu l'urgence, motivée par le fait que les adaptations pour les spécialités pharmaceutiques remboursables doivent entrer en vigueur au 1^{er} janvier 2023;

Vu la demande d'avis 72.726 dans un délai de 5 jours, adressée au Conseil d'Etat le 12 décembre 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;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, 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, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

1° in hoofdstuk IV-B :

1° au chapitre IV-B :

a) In § 5750100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

a) Au § 5750100, 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
BERINERT 1500 IU			CSL BEHRING			ATC: B06AC01		
	7726-755	1 injectieflacon 1500 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1500 IU	1 flacon injectable 1500 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1500 IU		1512,00	1512,00		
B-192 *	7726-755	1 injectieflacon 1500 IU oplossing voor infusie en injectie, 1500 IU	1 flacon injectable 1500 IU solution pour perfusion et injection, 1500 IU		1609,8300	1609,8300		
B-192 **	7726-755	1 injectieflacon 1500 IU oplossing voor infusie en injectie, 1500 IU	1 flacon injectable 1500 IU solution pour perfusion et injection, 1500 IU		1602,7200	1602,7200		
BERINERT 500 IU			CSL BEHRING			ATC: B06AC01		
	0799-494	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 IU/mL		504,00	504,00		
B-192 *	0799-494	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL		541,3500	541,3500		
B-192 **	0799-494	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL		534,2400	534,2400		

b) In § 5750200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 5750200, 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
BERINERT 500 IU			CSL BEHRING			ATC: B06AC01		
	0799-494	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 50 IU/mL		504,00	504,00		
B-323 *	0799-494	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL		541,3500	541,3500		
B-323 **	0799-494	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 10 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 IU/mL	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 10 mL solution pour perfusion et injection, 50 IU/mL		534,2400	534,2400		

c) In § 5760000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 5760000, 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
CYSTADANE		RECORDATI			ATC: A16AA06			
	0759-837	1 fles 180 g poeder voor drank, 180 g	1 flacon 180 g poeder pour solution buvable, 180 g		333,84	333,84		
A-100 *	0759-837	6 g 180 g poeder voor oraal gebruik, 180 g	6 g 180 g poudre orale, 180 g		12,0327	12,0327		
A-100 **	0759-837	6 g 180 g poeder voor oraal gebruik, 180 g	6 g 180 g poudre orale, 180 g		11,7957	11,7957		

d) In § 6470100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 6470100, 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
CINRYZE 500 E		TAKEDA BELGIUM			ATC: B06AC01			
	7702-129	2 injectieflacons 5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	2 flacons injectables 5 ml poudre et solvant pour solution injectable, 100 IU/ml		1120,00	1120,00		
B-192 *	7702-129	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 IU/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		597,1550	597,1550		
B-192 **	7702-129	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 IU/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		593,6000	593,6000		

e) In § 6470200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 6470200, 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
CINRYZE 500 E			TAKEDA BELGIUM			ATC: B06AC01		
B-323 *	7702-129	2 injectieflacons 5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml 1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	2 flacons injectables 5 ml poudre et solvant pour solution injectable, 100 IU/ml 1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 IU/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		1120,00 597,1550	1120,00 597,1550		
B-323 **	7702-129	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2)	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 IU/mL (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2)		593,6000	593,6000		

f) In § 6470300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 6470300, 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
CINRYZE 500 E			TAKEDA BELGIUM			ATC: B06AC01		
A-106 *	7702-129	2 injectieflacons 5 ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml 1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	2 flacons injectables 5 ml poudre et solvant pour solution injectable, 100 IU/ml 1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 IU/mL		1120,00 597,1550	1120,00 597,1550		
A-106 **	7702-129	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable 5 mL solution injectable, 100 IU/mL		593,6000	593,6000		

2° in hoofdstuk VIII :

2° au chapitre VIII :

a) In § 70008, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

a) Au § 70008, 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
VECTIBIX 20 mg/ml AMGEN ATC: L01FE02								
	0789-958	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		1315,80	1315,80		
A-28 *	0789-958	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		1401,8600	1401,8600		
A-28 **	0789-958	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		1394,7500	1394,7500		
VECTIBIX 20 mg/ml AMGEN ATC: L01FE02								
	0789-933	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		328,95	328,95		
A-28 *	0789-933	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		355,8000	355,8000		
A-28 **	0789-933	1 injectieflacon 5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 20 mg/mL	1 flacon injectable 5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 20 mg/mL		348,6900	348,6900		

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2023.
Brussel, 15 december 2022.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023.
Bruxelles, le 15 décembre 2022.

F. VANDENBROUCKE