

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | |
|---|------|------------------|--------------|------------|--|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | |

| | | | | | |
|---------------------------|-----------------------------|--------------------------------|---------------------------------|---|--------------|
| ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg | | | SANDOZ | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | ATC: C10AA05 |
| A-45 | 2795-995 2795-995 | 28 comprimés pelliculés, 20 mg | 28 filmomhulde tabletten, 20 mg | G | |

h) Au § 9180000, les spécialités suivantes sont supprimées:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | |
|---|------|------------------|--------------|------------|--|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | |

| | | |
|------------------|---|--|
| METHOFILL 7,5 mg | ACCORD HEALTHCARE | ATC: L04AX03 |
| Fb-9 * | 7735-525 1 applicateur prérempli 0,15 mL solution injectable, 7,5 mg | 1 voorgevulde applicator 0,15 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg |
| Fb-9 ** | 7735-525 1 applicateur prérempli 0,15 mL solution injectable, 7,5 mg | 1 voorgevulde applicator 0,15 mL oplossing voor injectie, 7,5 mg |

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 12 octobre 2023.

F. VANDENBROUCKE

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, 12 oktober 2023.

F. VANDENBROUCKE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2023/46221]

12 OCTOBRE 2023. — 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, et 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, l' article 128;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 10 octobre 2023;

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 la demande d'avis au Conseil d'État dans un délai de 5 jours, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^e, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 4 octobre 2023 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 74.600/2 ;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2023/46221]

12 OKTOBER 2023. — 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 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, en 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, artikel 128;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 10 oktober 2023;

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 de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 5 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3^e, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 4 oktober 2023 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 74.600/2;

Vu la décision de la section de législation du 4 octobre 2023 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, 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:

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 4 oktober 2023 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, 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:

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

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

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

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) | | | | | | | | | |
|---|----------|--------------------------------------|--------------------------------------|------------|--|---|--------|--------|--|
| Cat. | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm | Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | Base de remb Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i> | I | II | |
| AMLODIPIN AB 5 mg AUROBINDO NV ATC: C08CA01 | | | | | | | | | |
| B-20 *** | 7728-280 | 1 comprimé, 5 mg | 1 tablet, 5 mg | G | 0,0704 | 0,0704 | 0,0144 | 0,0240 | |
| AMOXICILLIN AB 1000 mg AUROBINDO NV ATC: J01CA04 | | | | | | | | | |
| C-37 *** | 7731-318 | 1 comprimé pelliculé, 1000 mg | 1 filmomhulde tablet, 1000 mg | G | 0,3821 | 0,3821 | 0,2605 | 0,2605 | |
| AMOXICILLINE EG 500 mg EUROGENERICCS ATC: J01CA04 | | | | | | | | | |
| C-37 *** | 0731-083 | 1 gélule, 500 mg | 1 capsule, hard, 500 mg | G | 0,2311 | 0,2311 | 0,1573 | 0,1573 | |
| AMOXICILLINE SANDOZ 1000 mg SANDOZ ATC: J01CA04 | | | | | | | | | |
| C-37 *** | 0799-080 | 1 comprimé dispersible, 1000 mg | 1 dispergeerbare tablet, 1000 mg | G | 0,3821 | 0,3821 | 0,2605 | 0,2605 | |
| AMOXICLAV SANDOZ 875 mg SANDOZ ATC: J01CR02 | | | | | | | | | |
| C-37 *** | 0768-275 | 1 comprimé pelliculé, 875 mg/ 125 mg | 1 filmomhulde tablet, 875 mg/ 125 mg | G | 0,4696 | 0,4696 | 0,3200 | 0,3200 | |
| ATORVASTATINE VIATRIS 10 mg VIATRIS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05 | | | | | | | | | |
| B-41 *** | 0751-743 | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | G | 0,0778 | 0,0778 | 0,0159 | 0,0265 | |
| ATORVASTATINE VIATRIS 20 mg VIATRIS (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05 | | | | | | | | | |
| B-41 *** | 0751-735 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | G | 0,1891 | 0,1891 | 0,0386 | 0,0648 | |
| BETASERC 16 VIATRIS ATC: N07CA01 | | | | | | | | | |
| Cx-11 *** | 0736-140 | 1 comprimé, 16 mg | 1 tablet, 16 mg | R | 0,0779 | 0,0779 | 0,0779 | 0,0779 | |
| CEFUROXIM SANDOZ 500 mg SANDOZ ATC: J01DC02 | | | | | | | | | |
| C-37 *** | 0779-785 | 1 comprimé, 500 mg | 1 tablet, 500 mg | G | 0,5256 | 0,5256 | 0,3575 | 0,3575 | |
| CLARITHROMYCINE SANDOZ 500 mg SANDOZ ATC: J01FA09 | | | | | | | | | |
| C-37 *** | 7701-535 | 1 comprimé pelliculé, 500 mg | 1 filmomhulde tablet, 500 mg | G | 0,5650 | 0,5650 | 0,3840 | 0,3840 | |
| CLAVERSAL TRUVION HEALTHCARE ATC: A07EC02 | | | | | | | | | |
| B-55 *** | 0766-790 | 1 comprimé, 500 mg | 1 tablet, 500 mg | R | 0,1825 | 0,1825 | 0,0295 | 0,0497 | |
| CLINDAMYCIN SANDOZ 300 mg SANDOZ ATC: J01FF01 | | | | | | | | | |
| C-37 *** | 0755-975 | 1 gélule, 300 mg | 1 capsule, hard, 300 mg | G | 0,3604 | 0,3604 | 0,2450 | 0,2450 | |
| DESLORATADINE KRKA 5 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: R06AX27 | | | | | | | | | |
| Cs-7 *** | 7724-370 | 1 comprimé pelliculé, 5 mg | 1 filmomhulde tablet, 5 mg | G | 0,1068 | 0,1068 | 0,0873 | 0,0873 | |

| | | | | | | | | | |
|------------------------------|----------|--|--------------------------------------|---|--------|--------------|--------|--------|--|
| ESCITALOPRAM AB 10 mg | | | AUROBINDO NV | | | ATC: N06AB10 | | | |
| B-73 *** | 7707-102 | 1 comprimé orodispersible, 10 mg | 1 orodispergeerbare tablet, 10 mg | G | 0,2139 | 0,2139 | 0,0436 | 0,0729 | |
| ITRACONAZOL AB 100 mg | | | AUROBINDO NV | | | ATC: J02AC02 | | | |
| B-134 *** | 0786-087 | 1 gélule, 100 mg | 1 capsule, hard, 100 mg | G | 0,5342 | 0,5342 | 0,1093 | 0,1818 | |
| ITRACONAZOLE EG 100 mg | | | EUROGENERICCS | | | ATC: J02AC02 | | | |
| B-134 *** | 0784-686 | 1 gélule, 100 mg | 1 capsule, hard, 100 mg | G | 0,7049 | 0,7049 | 0,1425 | 0,2375 | |
| MIRTAZAPINE EG INSTANT 15 mg | | | EUROGENERICCS | | | ATC: N06AX11 | | | |
| B-73 *** | 0755-454 | 1 comprimé orodispersible, 15 mg | 1 orodispergeerbare tablet, 15 mg | G | 0,2526 | 0,2526 | 0,0517 | 0,0860 | |
| NEBIVOLOL AB 5 mg | | | AUROBINDO NV | | | ATC: C07AB12 | | | |
| B-15 *** | 7731-052 | 1 comprimé, 5 mg | 1 tablet, 5 mg | G | 0,2046 | 0,2046 | 0,0417 | 0,0697 | |
| OXYCODONE TEVA 20 mg | | | AREGA PHARMA | | | ATC: N02AA05 | | | |
| B-56 *** | 7716-996 | 1 comprimé à libération prolongée, 20 mg | 1 tablet met verlengd afgifte, 20 mg | G | 0,2318 | 0,2318 | 0,0473 | 0,0788 | |
| QUETIAPIN SANDOZ 200 mg | | | SANDOZ | | | ATC: N05AH04 | | | |
| B-220 *** | 0753-053 | 1 comprimé pelliculé, 200 mg | 1 filmomhulde tablet, 200 mg | G | 0,5987 | 0,5987 | 0,0958 | 0,1500 | |

2° au chapitre II:

2° in hoofdstuk II:

a) Au § 20000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

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

| | | | | | | | | | |
|------------------------|----------|-----------------------------------|--|--------|--------------|--------|--------|--------|--------|
| OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg | | | | SANDOZ | ATC: A02BC01 | | | | |
| B-48 *** | 0775-346 | 1 gélule gastro-résistante, 10 mg | 1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg | | G | 0,1543 | 0,1543 | 0,0314 | 0,0525 |

b) Au § 30000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

b) In § 30000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

| OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg SANDOZ | | | | | ATC: A02BC01 | | | |
|----------------------------------|----------|-----------------------------------|---|---|--------------|--------|--------|--------|
| C-31 *** | 0775-346 | 1 gélule gastro-résistante, 10 mg | 1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg | G | 0,1543 | 0,1543 | 0,0314 | 0,0525 |

3° au chapitre IV :

a) Au § 4280000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

3° in hoofdstuk IV:

a) In § 4280000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

| | | | | | | | | |
|---|----------|---|--|--------------|-----------------|-----------------|--------|--------|
| SIFROL 0,18 mg BOEHRINGER INGELHEIM SCOMM | | | | ATC: N04BC05 | | | | |
| B-290 *** | 0786-327 | <i>100 comprimés sécables, 0,18 mg</i> 1 comprimé sécable, 0,18 mg | <i>100 deelbare tabletten, 0,18 mg</i> 1 deelbare tablet, 0,18 mg | R | 14,49 0,1863 | 14,49 0,1863 | 0,0382 | 0,0641 |

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

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

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

| | | | | | | | | |
|--|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------|--------|
| ATORVASTATINE VIATRIS 10 mg VIATRIS | | | | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | | |
| A-45 *** | 0751-743 | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | G | 0,0778 | 0,0778 | 0,0000 | 0,0000 |

| | | | | | | | | |
|--|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------|--------|
| ATORVASTATINE VIATRIS 20 mg VIATRIS | | | | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | | |
| A-45 *** | 0751-735 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | G | 0,1891 | 0,1891 | 0,0000 | 0,0000 |

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

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

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

| | | | | | | | | |
|--|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------|--------|
| ATORVASTATINE VIATRIS 10 mg VIATRIS | | | | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | | |
| A-45 *** | 0751-743 | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | G | 0,0778 | 0,0778 | 0,0000 | 0,0000 |

| | | | | | | | | |
|--|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------|--------|
| ATORVASTATINE VIATRIS 20 mg VIATRIS | | | | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | | |
| A-45 *** | 0751-735 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | G | 0,1891 | 0,1891 | 0,0000 | 0,0000 |

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

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

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

| | | | | | | | | | |
|-----------------------------|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------------|--------|--|
| ATORVASTATINE VIATRIS 10 mg | | | VIATRIS | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | ATC: C10AA05 | | |
| A-45 *** | 0751-743 | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | G | 0,0778 | 0,0778 | 0,0000 | 0,0000 | |

| | | | | | | | | | |
|-----------------------------|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------------|--------|--|
| ATORVASTATINE VIATRIS 20 mg | | | VIATRIS | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | ATC: C10AA05 | | |
| A-45 *** | 0751-735 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | G | 0,1891 | 0,1891 | 0,0000 | 0,0000 | |

e) Au § 8310400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

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

| | | | | | | | | | |
|-----------------------------|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------------|--------|--|
| ATORVASTATINE VIATRIS 10 mg | | | VIATRIS | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | ATC: C10AA05 | | |
| A-45 *** | 0751-743 | 1 comprimé pelliculé, 10 mg | 1 filmomhulde tablet, 10 mg | G | 0,0778 | 0,0778 | 0,0000 | 0,0000 | |

| | | | | | | | | | |
|-----------------------------|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------------|--------|--|
| ATORVASTATINE VIATRIS 20 mg | | | VIATRIS | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) | | | ATC: C10AA05 | | |
| A-45 *** | 0751-735 | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | G | 0,1891 | 0,1891 | 0,0000 | 0,0000 | |

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} novembre 2023.
Bruxelles, le 12 octobre 2023.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 november 2023.
Brussel, 12 oktober 2023.

F. VANDENBROUCKE