

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/001431]

12 FEBRUARI 2024. — 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, § 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 6 februari 2024;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 maart 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 de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 5 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 5 februari 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.550/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 5 februari 2024 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:

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/001431]

12 FEVRIER 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 6 février 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} mars 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-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 tarifé 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°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 5 février 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 75.550/2;

Vu la décision de la section de législation du 5 février 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'État, 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 |
| AMLOR 10 mg VIATRIS ATC: C08CA01 | | | | | | | | |
| B-20 *** | 0767-384 | 1 capsule, hard, 10 mg | 1 gélule, 10 mg | R | 0,1753 | 0,1753 | 0,0357 | 0,0593 |
| BETAHISTINE VIATRIS 24 mg VIATRIS ATC: N07CA01 | | | | | | | | |
| Cx-11 *** | 0797-985 | 1 tablet, 24 mg | 1 comprimé, 24 mg | G | 0,1431 | 0,1431 | 0,1431 | 0,1431 |
| CLAVERSAL TRUVION HEALTHCARE ATC: A07EC02 | | | | | | | | |
| B-55 *** | 0766-790 | 1 tablet, 500 mg | 1 comprimé, 500 mg | R | 0,1830 | 0,1830 | 0,0295 | 0,0497 |
| DULOXETINE SANDOZ 60 mg SANDOZ ATC: N06AX21 | | | | | | | | |
| B-73 *** | 7715-592 | 1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg | 1 gélule gastro-résistante, 60 mg | G | 0,3235 | 0,3235 | 0,0573 | 0,0965 |
| FLECAINIDE SANDOZ 100 mg SANDOZ ATC: C01BC04 | | | | | | | | |
| B-8 *** | 0786-525 | 1 tablet, 100 mg | 1 comprimé, 100 mg | G | 0,2714 | 0,2714 | 0,0550 | 0,0917 |
| FLUCONAZOLE TEVA 200 mg AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J02AC01 | | | | | | | | |
| B-134 *** | 0775-619 | 1 capsule, hard, 200 mg | 1 gélule, 200 mg | G | 2,3967 | 2,3967 | 0,4540 | 0,7640 |
| OLANZAPINE SANDOZ 10 mg SANDOZ ATC: N05AH03 | | | | | | | | |
| B-72 *** | 7700-123 | 1 orodispergeerbare tablet, 10 mg | 1 comprimé orodispersible, 10 mg | G | 0,4195 | 0,4195 | 0,0708 | 0,1191 |
| OXYCODON SANDOZ 10 mg SANDOZ ATC: N02AA05 | | | | | | | | |
| B-56 *** | 0794-115 | 1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg | 1 comprimé à libération prolongée, 10 mg | G | 0,1221 | 0,1221 | 0,0248 | 0,0413 |
| OXYCODON SANDOZ 20 mg SANDOZ ATC: N02AA05 | | | | | | | | |
| B-56 *** | 0794-123 | 1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg | 1 comprimé à libération prolongée, 20 mg | G | 0,2367 | 0,2367 | 0,0480 | 0,0800 |
| 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 | 0,3642 | 0,3642 | 0,0628 | 0,1057 |
| ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA07 | | | | | | | | |
| B-41 *** | 7721-269 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | 0,1830 | 0,1830 | 0,0373 | 0,0622 |

| | | | | | | | | |
|-----------------|----------|------------------|--------------------|---|--------------|--------|--------|--------|
| SEROQUEL 100 mg | | EUROCEPT | | | ATC: N05AH04 | | | |
| B-220 *** | 0750-430 | 1 tablet, 100 mg | 1 comprimé, 100 mg | R | 0,4335 | 0,4335 | 0,0805 | 0,1353 |

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 1330100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 1330100, 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 | | |

| | | | | | | | | |
|-------------------------|----------|-------------------------|------------------|---|---|--------|--------------|--------|
| FLUCONAZOLE TEVA 200 mg | | AREGA PHARMA | | | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) | | ATC: J02AC01 | |
| A-53 *** | 0775-619 | 1 capsule, hard, 200 mg | 1 gélule, 200 mg | G | 2,3967 | 2,3967 | 0,0000 | 0,0000 |

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

b) Au § 8310100, 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 | | |

| | | | | | | | | |
|---------------------------|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|---|--------|--------------|--------|
| ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg | | SANDOZ | | | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) | | ATC: C10AA07 | |
| A-45 *** | 7721-269 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | 0,1830 | 0,1830 | 0,0000 | 0,0000 |

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

c) Au § 8310200, 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 | | |

| | | | | | | | | |
|---------------------------|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------------|--------|
| ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg | | SANDOZ | | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) | | | ATC: C10AA07 | |
| A-45 *** | 7721-269 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | 0,1830 | 0,1830 | 0,0000 | 0,0000 |

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

d) Au § 8310300, 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 | | |

| | | | | | | | | |
|---------------------------|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------------|--------|
| ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg | | SANDOZ | | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) | | | ATC: C10AA07 | |
| A-45 *** | 7721-269 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | 0,1830 | 0,1830 | 0,0000 | 0,0000 |

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

e) 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 Base de remb | I | II |
| | | | | | buiten bedrijf / ex-usine | buiten bedrijf / ex-usine | | |

| | | | | | | | | |
|---------------------------|----------|-----------------------------|-----------------------------|---|--------|--------|--------------|--------|
| ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg | | SANDOZ | | (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) | | | ATC: C10AA07 | |
| A-45 *** | 7721-269 | 1 filmomhulde tablet, 20 mg | 1 comprimé pelliculé, 20 mg | G | 0,1830 | 0,1830 | 0,0000 | 0,0000 |

f) In § 10140000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 10140000, 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 | | |

| | | | | | | | | |
|----------------|--|-------|--|--------------|--|--|--|--|
| XARELTO 2,5 mg | | BAYER | | ATC: B01AF01 | | | | |
|----------------|--|-------|--|--------------|--|--|--|--|

| | | | | | | | | |
|-----------|-----------------|-----------------------------------|----------------------------------|---|---------------|---------------|--------|--------|
| B-303 | 3569-134 | 56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg | 56 comprimés pelliculés, 2,5 mg | T | 70,76 | 70,76 | 8,00 | 12,10 |
| | 3569-134 | | | | 55,16 | 55,16 | | |
| B-303 | 3786-399 | 196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg | 196 comprimés pelliculés, 2,5 mg | T | 222,07 | 222,07 | 9,90 | 15,00 |
| | 3786-399 | | | | 193,06 | 193,06 | | |
| B-303 * | 7727-043 | 1 filmomhulde tablet, 2,5 mg | 1 comprimé pelliculé, 2,5 mg | T | 1,0804 | 1,0804 | | |
| B-303 ** | 7727-043 | 1 filmomhulde tablet, 2,5 mg | 1 comprimé pelliculé, 2,5 mg | T | 1,0441 | 1,0441 | | |
| B-303 *** | 7727-043 | 1 filmomhulde tablet, 2,5 mg | 1 comprimé pelliculé, 2,5 mg | T | 1,1056 | 1,1056 | 0,0505 | 0,0765 |

g) In § 10690000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) Au § 10690000, 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 |

| XARELTO 2,5 mg | | BAYER | | ATC: B01AF01 | | | | |
|----------------|-----------------|-----------------------------------|----------------------------------|--------------|---------------|---------------|--------|--------|
| B-303 | 3569-134 | 56 filmomhulde tabletten, 2,5 mg | 56 comprimés pelliculés, 2,5 mg | T | 70,76 | 70,76 | 8,00 | 12,10 |
| | 3569-134 | | | | 55,16 | 55,16 | | |
| B-303 | 3786-399 | 196 filmomhulde tabletten, 2,5 mg | 196 comprimés pelliculés, 2,5 mg | T | 222,07 | 222,07 | 9,90 | 15,00 |
| | 3786-399 | | | | 193,06 | 193,06 | | |
| B-303 * | 7727-043 | 1 filmomhulde tablet, 2,5 mg | 1 comprimé pelliculé, 2,5 mg | T | 1,0804 | 1,0804 | | |
| B-303 ** | 7727-043 | 1 filmomhulde tablet, 2,5 mg | 1 comprimé pelliculé, 2,5 mg | T | 1,0441 | 1,0441 | | |
| B-303 *** | 7727-043 | 1 filmomhulde tablet, 2,5 mg | 1 comprimé pelliculé, 2,5 mg | T | 1,1056 | 1,1056 | 0,0505 | 0,0765 |

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 maart 2024.

Brussel, 12 februari 2024.

F. VANDENBROUCKE

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

Bruxelles, le 12 février 2024.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/001432]

12 FEBRUARI 2024. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2^{ter}, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en vervangen door de wet van 27 december 2012 en artikel 77^{quinquies}, § 3, ingevoegd bij de wet van 27 december 2012 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/001432]

12 FEVRIER 2024. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-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 35 § 2^{ter}, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et remplacé par la loi du 27 décembre 2012 et l'article 77^{quinquies} § 3, inséré par la loi du 27 décembre 2012 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016;