

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/002328]

11 MAART 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 35*bis*, § 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, § 2*bis*, 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 5 maart 2024;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 april 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 4 maart 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.796/2 ;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 5 maart 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 – 2024/002328]

11 MARS 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 35*bis*, § 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, § 2*bis*, 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 5 mars 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} avril 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 4 mars 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 75.796/2 ;

Vu la décision de la section de législation du 5 mars 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	0,1891	0,1891	0,0384	0,0645	
AMOCLANEEG 875 mg/125 mg		EUROGENERICS			ATC: J01CR02				
C-37 ***	0794-941	1 filmomhulde tablet, 875 mg/ 125 mg	1 comprimé pelliculé, 875 mg/ 125 mg	G	0,4844	0,4844	0,3270	0,3270	
AMOXICLAV SANDOZ 500 mg		SANDOZ			ATC: J01CR02				
C-37 ***	0764-225	1 filmomhulde tablet, 500 mg/ 125 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg/ 125 mg	G	0,2851	0,2851	0,1927	0,1927	
ARIPIRAZOL SANDOZ 15 mg		SANDOZ			ATC: N05AX12				
B-72 ***	7714-645	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	1,8058	1,8058	0,2857	0,4321	
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41 ***	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0783	0,0783	0,0159	0,0265	
CLARITHROMYCINE SANDOZ 250 mg		SANDOZ			ATC: J01FA09				
C-37 ***	0785-733	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,3975	0,3975	0,2690	0,2690	
CO-BISOPROLOL EG 10 mg/25 mg		EUROGENERICS			ATC: C07BB07				
B-15 ***	0774-315	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 25 mg	G	0,1126	0,1126	0,0229	0,0380	
CO-BISOPROLOL EG 5 mg/12,5 mg		EUROGENERICS			ATC: C07BB07				
B-15 ***	0774-307	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 12,5 mg	G	0,0623	0,0623	0,0127	0,0211	
DULOXETINE EG 30 mg		EUROGENERICS			ATC: N06AX21				
B-73 ***	7713-852	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,3063	0,3063	0,0621	0,1036	
MIRTAZAPINE SANDOZ 15 mg		SANDOZ			ATC: N06AX11				
B-73 ***	0786-699	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	0,2181	0,2181	0,0442	0,0738	
OLANZAPINE SANDOZ 5 mg		SANDOZ			ATC: N05AH03				
B-72 ***	0752-576	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	0,3347	0,3347	0,0590	0,0992	
RISPERIDONE SANDOZ 1 mg		SANDOZ			ATC: N05AX08				
B-220 ***	0787-879	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,1913	0,1913	0,0387	0,0650	
ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA07		
B-41 ***	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1803	0,1803	0,0366	0,0610	
SERTRALINE VIATRIS 100 mg		VIATRIS			ATC: N06AB06				
B-73 ***	0780-825	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,1938	0,1938	0,0393	0,0655	
SPIRONOLACTONE EG 25 mg		EUROGENERICS			ATC: C03DA01				
B-27 ***	0740-282	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,0562	0,0562	0,0112	0,0188	
TRAZODONE TEVA 100 mg		AREGA PHARMA			ATC: N06AX05				
B-73 ***	0773-671	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,0733	0,0733	0,0148	0,0247	

2° in hoofdstuk II :

a) In § 20000, wordt de inschrijving van de volgende

2° au chapitre II :

a) Au § 20000, l'inscription des spécialités suivantes est

specialiteiten vervangen als volgt:

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
ESOMEPRAZOLE TEVA 20 mg AREGA PHARMA ATC: A02BC05								
B-48 ***	0757-526	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1849	0,1849	0,0375	0,0625
PANTOMED 20 mg TAKEDA BELGIUM ATC: A02BC02								
B-48	2557-205 2557-205	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	11,58 4,75	11,58 4,75	1,26	2,10

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

b) Au § 30000, 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
ESOMEPRAZOLE TEVA 20 mg AREGA PHARMA ATC: A02BC05								
C-31 ***	0757-526	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1849	0,1849	0,0375	0,0625

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

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

a) Au § 8310100, 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
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45 ***	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0783	0,0783	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi ATC: C10AA07								

chapitre: I)								
A-45 ***	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1803	0,1803	0,0000	0,0000

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

b) 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
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg SANDOZ				(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45 ***	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0783	0,0783	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg SANDOZ				(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07		
A-45 ***	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1803	0,1803	0,0000	0,0000

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

c) 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
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg SANDOZ				(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45 ***	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0783	0,0783	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg SANDOZ				(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA07		
A-45 ***	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1803	0,1803	0,0000	0,0000

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

d) 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

								<i>usine</i>	
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05		
A-45 ***	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0783	0,0783	0,0000	0,0000	
ROSUVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07		
A-45 ***	7721-277	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1803	0,1803	0,0000	0,0000	

e) In § 10530000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 10530000, 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	
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
LUXTURNA		NOVARTIS PHARMA		ATC: S01XA27					
	7729-668	1 injectieflacon 1 doses concentraat voor oplossing voor injectie, 1 dosis	1 flacon injectable 1 doses solution à diluer injectable, 1 dose		331200,00	331200,00			
B-359 *	7729-668	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis	1 flacon injectable 1 doses solution injectable, 1 dose	T	351079,1100	351079,1100			
B-359 **	7729-668	1 injectieflacon 1 doses oplossing voor injectie, 1 dosis	1 flacon injectable 1 doses solution injectable, 1 dose	T	351072,0000	351072,0000			

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

Brussel, 11 maart 2024.

F. VANDENBROUCKE

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

Bruxelles, le 11 mars 2024.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/002330]

11 MAART 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 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, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 72bis, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

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 60, 71 en 130;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5, 19 en 20 december 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 20 en 21 december 2023 en op 5, 8, 12 en 18 januari 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 21 december 2023 en op 10, 11 en 19 januari 2024;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/002330]

11 MARS 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 en dernier lieu par la loi du 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, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, et l'article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008 ;

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 60, 71 et 130;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 5, 19 et 20 décembre 2023;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donné les 20 et 21 décembre 2023 et les 5, 8, 12 et 18 janvier 2024;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 21 décembre 2023 et des 10, 11 et 19 janvier 2024;