

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/31627]

14 APRIL 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, 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, 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;

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 19 april 2022;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 mei 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 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 het advies nr. 71.355/2 van de Raad van State, gegeven op 13 april 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:

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/31627]

14 AVRIL 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;

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 19 avril 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} mai 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° 71.355/2 du Conseil d'Etat, donné le 13 avril 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:

1° au chapitre I:

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

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
AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID AB 875 mg/125 mg AUROBINDO NV ATC: J01CR02								
C-37 ***	7718-000	1 filmomhulde tablet, 875 mg/ 125 mg	1 comprimé pelliculé, 875 mg/ 125 mg	G	0,4367	0,4367	0,2985	0,2985
AZOPT 10 mg/ml NOVARTIS PHARMA ATC: S01EC04								
B-168	1480-201	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml		9,09	9,09	0,91	1,51
	1480-201				3,42	3,42		
B-168 *	0771-741	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, suspensie, 10 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en suspension, 10 mg/mL		4,4100	4,4100		
B-168 **	0771-741	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, suspensie, 10 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en suspension, 10 mg/mL		3,6300	3,6300		
BISOPROLOL SANDOZ 5 mg SANDOZ ATC: C07AB07								
B-15 ***	0769-216	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0543	0,0543	0,0111	0,0186
PREGABALINE APOTEX 150 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: N03AX16								
B-262 ***	7721-905	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,2832	0,2832	0,0582	0,0968
PREGABALINE APOTEX 75 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: N03AX16								
B-262 ***	7721-897	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1545	0,1545	0,0316	0,0529
SERTRALINE MYLAN 50 mg MYLAN EPD ATC: N06AB06								
B-73 ***	0780-817	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2954	0,2954	0,0607	0,1010
TELMISARTAN SANDOZ 80 mg SANDOZ ATC: C09CA07								
B-224 ***	7703-184	1 tablet, 80 mg	1 comprimé, 80 mg	G	0,3191	0,3191	0,0654	0,1089
TRAMADOL SANDOZ 150 mg SANDOZ ATC: N02AX02								
B-56 ***	0774-240	1 tablet met verlengde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	G	0,2215	0,2215	0,0455	0,0757
TRAZODONE EG 100 mg EUROGENERICS ATC: N06AX05								
B-73 ***	7706-609	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,0693	0,0693	0,0142	0,0237

2° in hoofdstuk IV:

2° au chapitre IV:

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

a) Au § 3570000, 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	
PREGABALINE APOTEX 150 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX16									
A-5 ***	7721-905	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,2832	0,2832	0,0000	0,0000	
PREGABALINE APOTEX 75 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX16									
A-5 ***	7721-897	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,1545	0,1545	0,0000	0,0000	

b) In § 4530100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 4530100, 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	
BICALUTAMIDE SANDOZ 50 mg SANDOZ ATC: L02BB03									
A-27 ***	0788-661	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	2,0087	2,0087	0,0000	0,0000	

c) In § 4680000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 4680000, 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	
EXELON 4,6 mg/24 u NOVARTIS PHARMA ATC: N06DA03									
B-254	2473-221	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 4,6 mg/24h	30 dispositifs transdermiques, 4,6 mg/24h	R	24,93	24,93	4,06	6,81	
	2473-221				15,97	15,97			
B-254 *	0788-984	1 pleister voor transdermaal gebruik, 4,6 mg/24h	1 dispositif transdermique, 4,6 mg/24h	R	0,6870	0,6870	+0,0000	+0,0000	

B-254 **	0788-984	1 pleister voor transdermaal gebruik, 4,6 mg/24h	1 dispositif transdermique, 4,6 mg/24h	R	0,5643	0,5643			
EXELON 9,5 mg/24 u		NOVARTIS PHARMA		ATC: N06DA03					
B-254	2473-205	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	30 dispositifs transdermiques, 9,5 mg/24h	R	24,93	24,93	4,06	6,81	
	2473-205				15,97	15,97			
B-254	2473-213	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	90 dispositifs transdermiques, 9,5 mg/24h	R	61,48	61,48	9,17	15,00	
	2473-213				47,91	47,91			
B-254 *	0788-992	1 pleister voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	1 dispositif transdermique, 9,5 mg/24h	R	0,6432	0,6432	+0,0000	+0,0000	
B-254 **	0788-992	1 pleister voor transdermaal gebruik, 9,5 mg/24h	1 dispositif transdermique, 9,5 mg/24h	R	0,5642	0,5642			

d) In § 4980000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 4980000, 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		

SUMATRIPTAN MYLAN 100 mg		MYLAN EPD		ATC: N02CC01				
B-221	3412-616	24 filmomhulde tabletten, 100 mg	24 comprimés pelliculés, 100 mg	G	27,67	27,67	4,44	7,45
	3412-616				18,35	18,35		

SUMATRIPTAN MYLAN 100 mg		MYLAN EPD		ATC: N02CC01				
B-221	2308-211	12 filmomhulde tabletten, 100 mg	12 comprimés pelliculés, 100 mg	G	16,55	16,55	2,43	4,05
	2308-211				9,17	9,17		

SUMATRIPTAN MYLAN 50 mg		MYLAN EPD		ATC: N02CC01				
B-221	2308-195	24 filmomhulde tabletten, 50 mg	24 comprimés pelliculés, 50 mg	G	27,67	27,67	4,44	7,45
	2308-195				18,35	18,35		

SUMATRIPTAN MYLAN 50 mg		MYLAN EPD		ATC: N02CC01				
B-221	2308-179	12 filmomhulde tabletten, 50 mg	12 comprimés pelliculés, 50 mg	G	16,55	16,55	2,43	4,05
	2308-179				9,17	9,17		

e) In § 9040100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 9040100, 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		

CABOMETYX 60 mg		IPSEN		ATC: L01EX07			
	7721-582	30 filmomhulde tabletten, 60 mg	30 comprimés pelliculés, 60 mg		5978,76	5978,76	
A-65 *	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	211,4867	211,4867	
A-65 **	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	211,2497	211,2497	

f) In § 9040200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 9040200, 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		

CABOMETYX 60 mg		IPSEN		ATC: L01EX07			
	7721-582	30 filmomhulde tabletten, 60 mg	30 comprimés pelliculés, 60 mg		5978,76	5978,76	
A-65 *	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	211,4867	211,4867	
A-65 **	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	211,2497	211,2497	

g) In § 9910000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) Au § 9910000, 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		

CABOMETYX 60 mg		IPSEN		ATC: L01EX07			
	7721-582	30 filmomhulde tabletten, 60 mg	30 comprimés pelliculés, 60 mg		5978,76	5978,76	
A-65 *	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	211,4867	211,4867	
A-65 **	7721-582	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	211,2497	211,2497	

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 mei 2022.
Brussel, 14 april 2022.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mai 2022.
Bruxelles, le 14 avril 2022.

F. VANDENBROUCKE