

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/15289]

14 JULI 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;

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 84;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 14 juni 2022;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 juni 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 adviesaanvraag binnen 5 dagen, die op 8 juni 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/15289]

14 JUILLET 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;

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 84;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 14 juin 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} juin 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 la demande d'avis dans un délai de 5 jours, adressée au Conseil d'État le 8 juin 2022, 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 l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, 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:

1° au chapitre I :

a) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten

a) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée

vervangen als volgt:

comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base	I	II
ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi ATC: C10AA05 chapitre: IV)								
B-41	3377-272	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,63	23,63	3,86	6,47
	3377-272				14,72	14,72		
B-41 *	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1900	0,1900		
B-41 **	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1560	0,1560		
B-41 ***	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1886	0,1886	0,0386	0,0647
ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi ATC: C10AA05 chapitre: IV)								
B-41	3377-280	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,63	23,63	3,86	6,47
	3377-280				14,72	14,72		
B-41 *	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1900	0,1900		
B-41 **	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1560	0,1560		
B-41 ***	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1886	0,1886	0,0386	0,0647
AZOPT 10 mg/ml (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: S01EC04								
B-168	4353-777	1 container met druppelpipet 5 mL oogdruppels, suspensie, 10 mg/mL	1 flacon compte-gouttes 5 mL collyre en suspension, 10 mg/mL		9,20	9,20	0,91	1,51
	4353-777				3,42	3,42		
B-168 *	7734-197	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 **	7734-197	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		
MIRTAZAPINE EG 30 mg		EUROGENERICS		ATC: N06AX11				
B-73	2170-306 2170-306	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	30 comprimés pelliculés, 30 mg	G	18,16 10,34	18,16 10,34	2,74	4,57
MIRTAZAPINE EG INSTANT 30 mg		EUROGENERICS		ATC: N06AX11				
B-73	2858-843 2858-843	30 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	30 comprimés orodispersibles, 30 mg	G	18,16 10,34	18,16 10,34	2,74	4,57
MIRTAZAPINE MYLAN 30 mg		MYLAN EPD		ATC: N06AX11				
B-73	2201-424 2201-424	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	30 comprimés pelliculés, 30 mg	G	18,16 10,34	18,16 10,34	2,74	4,57
PAROXETINE EG 20 mg		EUROGENERICS		ATC: N06AB05				
B-73	2079-655 2079-655	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	G	16,72 9,23	16,72 9,23	2,45	4,08
PAROXETINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		ATC: N06AB05				
B-73	2646-982 2646-982	56 filmomhulde tabletten, 20 mg (blisterverpakking)	56 comprimés pelliculés, 20 mg (plaquette thermoformée)	G	16,72 9,23	16,72 9,23	2,45	4,08
B-73 ***	0771-295	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2133	0,2133	0,0437	0,0729
SIMVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10AA01	
B-41	3562-352 3562-352	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,16 4,94	11,16 4,94	1,31	2,18
ZYPREXA 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N05AH03				
B-72	3109-931 3109-931	98 omhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés enrobés, 10 mg	R	43,63 32,18	43,63 32,18	6,65	11,19
B-72 *	0756-064	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	R	0,4206	0,4206	+0,0000	+0,0000
B-72 **	0756-064	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	R	0,3481	0,3481		
B-72 ***	0756-064	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	R	0,3965	0,3965	0,0679	0,1142
ZYPREXA 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N05AH03				
B-72	3109-923 3109-923	98 omhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés enrobés, 5 mg	R	36,24 25,73	36,24 25,73	5,62	9,45

B-72 *	0756-072	1 omhulde tablet, 5 mg	1 comprimé enrobé, 5 mg	R	0,3388	0,3388	+0,0000	+0,0000
B-72 **	0756-072	1 omhulde tablet, 5 mg	1 comprimé enrobé, 5 mg	R	0,2783	0,2783		
B-72 ***	0756-072	1 omhulde tablet, 5 mg	1 comprimé enrobé, 5 mg	R	0,3211	0,3211	0,0573	0,0964
ZYPREXA 7,5 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N05AH03				
B-72	3901-550	56 omhulde tabletten, 7,5 mg	56 comprimés enrobés, 7,5 mg	R	26,42	26,42	4,25	7,13
	3901-550				17,16	17,16		
B-72 *	7725-013	1 omhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé enrobé, 7,5 mg	R	0,3954	0,3954	+0,0000	+0,0000
B-72 **	7725-013	1 omhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé enrobé, 7,5 mg	R	0,3248	0,3248		
B-72 ***	7725-013	1 omhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé enrobé, 7,5 mg	R	0,3865	0,3865	0,0759	0,1273
ZYPREXA VELOTAB 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N05AH03				
B-72	3270-329	98 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	98 comprimés orodispersibles, 10 mg	R	43,63	43,63	6,65	11,19
	3270-329				32,18	32,18		
B-72 *	7714-470	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	R	0,4206	0,4206	+0,0000	+0,0000
B-72 **	7714-470	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	R	0,3481	0,3481		
B-72 ***	7714-470	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	R	0,3965	0,3965	0,0679	0,1142
ZYPREXA VELOTAB 5 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N05AH03				
B-72	3270-345	98 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	98 comprimés orodispersibles, 5 mg	R	36,24	36,24	5,62	9,45
	3270-345				25,73	25,73		
B-72 *	7714-462	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	R	0,3388	0,3388	+0,0000	+0,0000
B-72 **	7714-462	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	R	0,2783	0,2783		
B-72 ***	7714-462	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	R	0,3211	0,3211	0,0573	0,0964

2° in hoofdstuk IV:

a) In § 2680000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre IV:

a) Au § 2680000, 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
SOLIFENACINE EG 5 mg			EUROGENERICs		ATC: G04BD08			
B-265	3945-839 3945-839	200 filmomhulde tabletten, 5 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg	G	89,79 73,05	89,79 73,05	9,90	15,00
B-265 *	7724-784	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4227	0,4227		
B-265 **	7724-784	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,3872	0,3872		
B-265 ***	7724-784	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,4251	0,4251	0,0495	0,0750

b) In § 5990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 5990000, 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	

FEBUXOSTAT MYLAN 120 mg		MYLAN EPD		ATC: M04AA03				
B-68	3796-240	84 filmomhulde tabletten, 120 mg	84 comprimés pelliculés, 120 mg	G	30,34	30,34	4,79	8,05
	3796-240				20,57	20,57		
B-68 *	7724-180	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,3161	0,3161		
B-68 **	7724-180	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,2595	0,2595		
B-68 ***	7724-180	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	0,3044	0,3044	0,0570	0,0958

c) In § 6850000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 6850000, 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>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
VELETRI 0,5 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: B01AC09				
	7706-898	1 injectieflacon 0,5 mg poeder voor concentraat voor infusie, 0,5 mg	1 flacon injectable 0,5 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,5 mg		40,70	40,70		
A-70 *	7706-898	1 injectieflacon 0,5 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,5 mg	1 flacon injectable 0,5 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,5 mg	r	50,2500	50,2500	+0,0000	+0,0000
A-70 **	7706-898	1 injectieflacon 0,5 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 0,5 mg	1 flacon injectable 0,5 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 0,5 mg	r	43,1400	43,1400		
VELETRI 1,5 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: B01AC09				
	7706-906	1 injectieflacon 1,5 mg poeder voor concentraat voor infusie, 1,5 mg	1 flacon injectable 1,5 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1,5 mg		50,71	50,71		

A-70 *	7706-906	1 injectieflacon 1,5 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1,5 mg	1 flacon injectable 1,5 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1,5 mg	r	60,8600	60,8600	+0,0000	+0,0000
A-70 **	7706-906	1 injectieflacon 1,5 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 1,5 mg	1 flacon injectable 1,5 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 1,5 mg	r	53,7500	53,7500		

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

d) 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
ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	3377-272	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,63	23,63	0,00	0,00
	3377-272				14,72	14,72		
A-45 *	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1886	0,1886	0,0000	0,0000
ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco) IMPEXECO (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	3377-280	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,63	23,63	0,00	0,00
	3377-280				14,72	14,72		
A-45 *	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1886	0,1886	0,0000	0,0000

SIMVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	3562-352 3562-352	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,16 4,94	11,16 4,94	0,00	0,00

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

e) 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
ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	3377-272 3377-272	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,63 14,72	23,63 14,72	0,00	0,00
A-45 *	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1886	0,1886	0,0000	0,0000
ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	3377-280 3377-280	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,63 14,72	23,63 14,72	0,00	0,00
A-45 *	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1886	0,1886	0,0000	0,0000

SIMVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01			
A-45	3562-352 3562-352	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,16 4,94	11,16 4,94	0,00	0,00	

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

f) 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	
ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	3377-272 3377-272	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,63 14,72	23,63 14,72	0,00	0,00	
A-45 *	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1900	0,1900			
A-45 **	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1560	0,1560			
A-45 ***	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1886	0,1886	0,0000	0,0000	
ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	3377-280 3377-280	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,63 14,72	23,63 14,72	0,00	0,00	
A-45 *	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1900	0,1900			
A-45 **	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1560	0,1560			
A-45 ***	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1886	0,1886	0,0000	0,0000	

SIMVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	3562-352 3562-352	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,16 4,94	11,16 4,94	0,00	0,00

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

g) 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
ATORSTATINEG 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3377-272 3377-272	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	23,63 14,72	23,63 14,72	0,00	0,00
A-45 *	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7719-958	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1886	0,1886	0,0000	0,0000
ATORSTATINEG 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3377-280 3377-280	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,63 14,72	23,63 14,72	0,00	0,00
A-45 *	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1900	0,1900		
A-45 **	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1560	0,1560		
A-45 ***	7719-966	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1886	0,1886	0,0000	0,0000

SIMVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01			
A-45	3562-352 3562-352	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,16 4,94	11,16 4,94	0,00	0,00	

h) In § 8310500, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

h) Au § 8310500, 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	
SIMVASTATINE EG 40 mg									
EUROGENERICS									
(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)									
A-45	3562-352 3562-352	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,16 4,94	11,16 4,94	0,00	0,00	

i) In § 8700000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

i) Au § 8700000, 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
HOLOCLAR HOLOSTEM TERAPIE AVANZATE ATC: S01XA19								
	7719-222	3,8 cm² corneale epitheelcellen, 3,8 cm²	3,8 cm² cellules épithéliales cornéales, 3,8 cm²		86450,00	86450,00		
B-344 *	7719-222	1 container, 3,8 cm ²	1 container, 3,8 cm ²	T	91644,1100	91644,1100		
B-344 **	7719-222	1 container, 3,8 cm ²	1 container, 3,8 cm ²	T	91637,0000	91637,0000		

3° in hoofdstuk VIII :

a) In § 30108, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

3° au chapitre VIII :

a) Au § 30108, 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
GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: L01EA01								
A-65	3266-632	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	R	843,76	843,76	0,00	0,00
	3266-632				761,82	761,82		
A-65 *	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7887	6,7887	+0,0000	+0,0000

A-65 **	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,9916	6,9916	0,0000	0,0000

b) In § 30208, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 30208, 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
		PI-PHARMA			ATC: L01EA01			
A-65	3266-632 3266-632	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	R	843,76 761,82	843,76 761,82	0,00	0,00
A-65 *	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7887	6,7887	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,9916	6,9916	0,0000	0,0000

c) In § 30308, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 30308, 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
GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L01EA01				
A-65	3266-632 3266-632	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	R	843,76 761,82	843,76 761,82	0,00	0,00
A-65 *	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7887	6,7887	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,9916	6,9916	0,0000	0,0000

d) In § 30408, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 30408, 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
GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L01EA01				
A-65	3266-632 3266-632	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	R	843,76 761,82	843,76 761,82	0,00	0,00
A-65 *	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7887	6,7887	+0,0000	+0,0000

A-65 **	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,9916	6,9916	0,0000	0,0000

e) In § 30508, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 30508, 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
		GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: L01EA01	
A-65	3266-632 3266-632	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	R	843,76 761,82	843,76 761,82	0,00	0,00
A-65 *	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7887	6,7887	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,9916	6,9916	0,0000	0,0000

f) In § 31008, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 31008, 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
GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L01EA01				
A-65	3266-632 3266-632	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	R	843,76 761,82	843,76 761,82	0,00	0,00
A-65 *	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7887	6,7887	+0,0000	+0,0000
A-65 **	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,9916	6,9916	0,0000	0,0000

g) In § 31108, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) Au § 31108, 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
GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L01EA01				
A-65	3266-632 3266-632	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg	R	843,76 761,82	843,76 761,82	0,00	0,00
A-65 *	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7887	6,7887	+0,0000	+0,0000

A-65 **	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,7294	6,7294		
A-65 ***	7717-341	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	R	6,9916	6,9916	0,0000	0,0000

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

F. VANDENBROUCKE

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

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/15290]

14 JULI 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 en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016;

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;

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

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

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 31 mei 2022;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 19 mei 2022 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 7 juni 2022;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat de prijsdaling van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, voorzien in het kader van artikel 69 § 1 de wet van 27 april 2005 en van artikel 30 de wet van 30 juli 2013 moeten in werking treden op 1 juli 2022.

Gelet op de adviesaanvraag binnen 5 dagen, die op 10 juni 2022 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3^o, 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:

1^o in hoofdstuk I, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/15290]

14 JUILLET 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

La 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;

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 ;

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

Vu la communication aux demandeurs le 27 avril 2022;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 31 mai 2022 ;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances, donné le 19 mai 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget du 7 juin 2022 ;

Vu l'urgence, motivée par le fait que les baisses de prix pour les spécialités pharmaceutiques remboursables, prévues dans le cadre de l'article 69 § 1^{er} de la loi du 27 avril 2005 et de l'article 30 de la loi du 30 juillet 2013 doivent entrer en vigueur au 1^{er} juillet 2022

Vu la demande d'avis dans un délai de 5 jours, adressée au Conseil d'Etat le 10 juin 2022, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3^o 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^o au chapitre I, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit: