

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2023/44660]

17 AOUT 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 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, 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 8 août 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 tarifé dans l'intérêt du patient;

Vu la demande d'avis numéro 74.351/2 dans un délai de 5 jours, adressée au Conseil d'État le 4 août 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o 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:

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2023/44660]

17 AUGUSTUS 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 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, 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 8 augustus 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 nummer 74.351/2 binnen 5 dagen, die op 4 augustus 2023 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I:

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

1° in hoofdstuk I:

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
ACTOS 15 mg EUROCEPT ATC: A10BG03								
A-64 ***	0769-166	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg		0,6746	0,6746	0,0000	0,0000
AMOXICILLIN AB 500 mg AUROBINDO NV ATC: J01CA04								
C-37 ***	7731-292	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,2275	0,2275	0,1550	0,1550
AMOXICILLINE EG 500 mg EUROGENERICS ATC: J01CA04								
C-37 ***	0731-083	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	G	0,1325	0,1325	0,0844	0,0844
AMOXICILLINE SANDOZ 500 mg SANDOZ ATC: J01CA04								
C-37 ***	0762-732	1 comprimé pour solution buvable, 500 mg	1 oplosbare tablet, 500 mg	G	0,1325	0,1325	0,0844	0,0844
ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA05								
B-41 ***	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2092	0,2092	0,0427	0,0710
ATORVASTATINE MYLAN 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	0,1463	0,1463	0,0300	0,0497
CEFUROXIM SANDOZ 500 mg SANDOZ ATC: J01DC02								
C-37 ***	0779-785	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	G	0,5703	0,5703	0,3880	0,3880
CLAMOXYL 1 g GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS ATC: J01CA04								
C-37 ***	0741-504	1 comprimé dispersible, 1000 mg	1 disperseerbare tablet, 1000 mg	R	0,3547	0,3547	0,2417	0,2417
CO-LOSARTAN SANDOZ 50 mg/12,5 mg SANDOZ ATC: C09DA01								
B-224 ***	0795-500	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 12,5 mg	G	0,1842	0,1842	0,0379	0,0631
DULOXETIN AB 60 mg AUROBINDO NV ATC: N06AX21								
B-73 ***	7715-451	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	G	0,3083	0,3083	0,0554	0,0933
EBASTINE TEVA 20 mg AREGA PHARMA ATC: R06AX22								
Cs-7 ***	0759-431	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1589	0,1589	0,1298	0,1298
GABAPENTINE EG (PI-Pharma) 300 mg PI-PHARMA (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: N02BF01								
B-262 ***	7732-365	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,1628	0,1628	0,0332	0,0554

IRBESARTAN/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ 150/12,5 mg		SANDOZ				ATC: C09DA04	
B-224 ***	0752-048	1 comprimé pelliculé, 150 mg/ 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg/ 12,5 mg	G	0,2660	0,2660	0,0496 0,0833
ITRACONAZOL SANDOZ 100 mg		SANDOZ				ATC: J02AC02	
B-134 ***	0793-232	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,5342	0,5342	0,1093 0,1818
LIPITOR 20		VIATRIS		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA05	
B-41 ***	0747-709	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,2044	0,2044	0,0418 0,0696
MIRTAZAPINE AB 30 mg		AUROBINDO NV				ATC: N06AX11	
B-73 ***	0753-665	1 comprimé orodispersible, 30 mg	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	G	0,4099	0,4099	0,0837 0,1397
MIRTAZAPINE EG INSTANT 15 mg		EUROGENERICS				ATC: N06AX11	
B-73 ***	0755-454	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G	0,2399	0,2399	0,0490 0,0817
MIRTAZAPINE MYLAN 30 mg		VIATRIS				ATC: N06AX11	
B-73 ***	0779-801	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4473	0,4473	0,0913 0,1523
OXYCODONE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA				ATC: N02AA05	
B-56 ***	7716-988	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	G	0,1205	0,1205	0,0247 0,0410
PREGABALIN SANDOZ 150 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: N02BF02	
B-262 ***	7719-057	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3373	0,3373	0,0471 0,0714
ROSUVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA07	
B-41 ***	7720-964	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1912	0,1912	0,0389 0,0650
SERTRALINE AB 100 mg		AUROBINDO NV				ATC: N06AB06	
B-73 ***	7730-963	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,1761	0,1761	0,0360 0,0600
XYZALL 5 mg		UCB PHARMA				ATC: R06AE09	
Cs-7 ***	0770-370	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	0,0981	0,0981	0,0800 0,0800

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 1640000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 1640000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		
GABAPENTINE EG (PI-Pharma) 300 mg		PI-PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: N02BF01		
A-5 ***	7732-365	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,1628	0,1628	0,0000	0,0000

b) Au § 3570000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 3570000, 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
PREGABALIN SANDOZ 150 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: N02BF02								
A-5 ***	7719-057	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3373	0,3373	0,0000	0,0000

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

c) 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
ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05								
A-45 ***	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2092	0,2092	0,0000	0,0000
ATORVASTATINE MYLAN 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	0,1463	0,1463	0,0000	0,0000
LIPITOR 20 VIATRIS (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05								
A-45 ***	0747-709	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,2044	0,2044	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN AB 40 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45 ***	7720-964	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1912	0,1912	0,0000	0,0000

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

d) 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

ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA05	
A-45 ***	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2092	0,2092	0,0000	0,0000	
ATORVASTATINE MYLAN 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	0,1463	0,1463	0,0000	0,0000	
LIPITOR 20		VIATRIS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA05	
A-45 ***	0747-709	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,2044	0,2044	0,0000	0,0000	
ROSUVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA07	
A-45 ***	7720-964	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1912	0,1912	0,0000	0,0000	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II	
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf			
ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA05	
A-45 ***	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2092	0,2092	0,0000	0,0000	
ATORVASTATINE MYLAN 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	0,1463	0,1463	0,0000	0,0000	
LIPITOR 20		VIATRIS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA05	
A-45 ***	0747-709	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,2044	0,2044	0,0000	0,0000	
ROSUVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA07	
A-45 ***	7720-964	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1912	0,1912	0,0000	0,0000	

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

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

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

ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA05	
A-45 ***	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2092	0,2092	0,0000	0,0000	
ATORVASTATINE MYLAN 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	0,1463	0,1463	0,0000	0,0000	
LIPITOR 20		VIATRIS		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA05	
A-45 ***	0747-709	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	R	0,2044	0,2044	0,0000	0,0000	
ROSUVASTATIN AB 40 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA07	
A-45 ***	7720-964	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1912	0,1912	0,0000	0,0000	

g) Au § 10140000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

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

XARELTO 2,5 mg		BAYER		ATC: B01AF01				
B-303 ***	7727-043	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	T	1,2165	1,2165	0,1429	0,2161

h) Au § 10690000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

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

XARELTO 2,5 mg		BAYER		ATC: B01AF01				
B-303 ***	7727-043	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	T	1,2165	1,2165	0,1429	0,2161

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} septembre 2023.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 september 2023.

Bruxelles, le 17 août 2023.

Brussel, 17 augustus 2023.