

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/001429]

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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de programmawet van 22 december 2023, § 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 artikel 60;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7 en 15 november 2023;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 22 en 29 november 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting op 23 en 30 november 2023;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 8 en 12 december 2023;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 9 januari 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.317/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 9 januari 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 – 2024/001429]

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 en dernier lieu par la loi de 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, et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi-programme du 22 décembre 2023, § 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 l'article 60;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 7 et 15 novembre 2023;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donné les 22 et 29 novembre 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget des 23 et 30 novembre 2023;

Vu les notifications au demandeur des 8 et 12 décembre 2023 ;

Vu la demande d'avis au Conseil d'Etat dans un délai de 30 jours, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 9 janvier 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'Etat sous le numéro 75.317/2;

Vu la décision de la section de législation du 9 janvier 2024 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, 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) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ADRIBLASTINA READY TO USE 10 mg		PFIZER		ATC: L01DB01	
A-25	0288-399 0288-399	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	R	
ADRIBLASTINA READY TO USE 50 mg		PFIZER		ATC: L01DB01	
A-25	0251-454 0251-454	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 2 mg/ml	R	
CANDESARTAN TEVA 32 mg		AREGA PHARMA		ATC: C09CA06	
B-224	2880-797 2880-797	98 tabletten, 32 mg	98 comprimés, 32 mg	G	
B-224 *	0753-426	1 tablet, 32 mg	1 comprimé, 32 mg	G	
B-224 **	0753-426	1 tablet, 32 mg	1 comprimé, 32 mg	G	
B-224 ***	0753-426	1 tablet, 32 mg	1 comprimé, 32 mg	G	
CARBOSIN 150 mg		AREGA PHARMA		ATC: L01XA02	
A-23	1226-083 1226-083	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 10 mg/ml	R	
A-23 *	0744-581	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 10 mg/mL	R	
A-23 **	0744-581	1 injectieflacon 15 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 15 mL solution injectable, 10 mg/mL	R	
CETIRIZINE TEVA 1 mg/ml		AREGA PHARMA		ATC: R06AE07	
Cs-7	2320-257 2320-257	1 fles 200 ml drank, 1 mg/ml	1 flacon 200 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	
Cs-7 *	0783-498	10 mL drank, 1 mg/mL	10 mL solution buvable, 1 mg/mL	G	
Cs-7 **	0783-498	10 mL drank, 1 mg/mL	10 mL solution buvable, 1 mg/mL	G	

CIPROFLOXACINE TEVA 250 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)	ATC: J01MA02
	0798-603	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg		
C-37 *	0798-603	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
C-37 **	0798-603	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
CISPLATINE TEVA 1 mg/ml		AREGA PHARMA			ATC: L01XA01
	0797-951	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml		
A-23 *	0797-951	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	G	
A-23 **	0797-951	1 injectieflacon 10 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	1 flacon injectable 10 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL	G	
CYTOSAR 100 mg		PFIZER			ATC: L01BC01
A-24	1349-513	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 20 mg/ml	R	
	1349-513				
DIPIDOLOR		PIRAMAL CRITICAL CARE			ATC: N02AC03
B-56	0811-299	5 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	5 ampoules 2 ml solution injectable, 10 mg/ml		
	0811-299				
DOLCIDIUM		LABORATOIRES SMB			ATC: M01AB01
B-61	0824-573	12 zetpillen, 100 mg	12 suppositoires, 100 mg		
	0824-573				
B-61 *	0705-640	1 zetpil, 100 mg	1 suppositoire, 100 mg		
B-61 **	0705-640	1 zetpil, 100 mg	1 suppositoire, 100 mg		
DOLCIDIUM GE		LABORATOIRES SMB			ATC: M01AB01
B-61	0830-026	12 zetpillen, 50 mg	12 suppositoires, 50 mg		
	0830-026				
B-61 *	0705-632	1 zetpil, 50 mg	1 suppositoire, 50 mg		
B-61 **	0705-632	1 zetpil, 50 mg	1 suppositoire, 50 mg		
EBASTINE TEVA 10 mg		AREGA PHARMA			ATC: R06AX22
Cs-7	2767-077	50 filmomhulde tabletten, 10 mg	50 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
	2767-077				
EBASTINE TEVA 20 mg		AREGA PHARMA			ATC: R06AX22
Cs-7	2767-044	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
	2767-044				
EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml		AREGA PHARMA			ATC: L01DB03
	0794-560	1 injectieflacon 75 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 75 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml		
A-25 *	0794-560	1 injectieflacon 75 mL oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 75 mL solution pour perfusion et injection, 2 mg/mL	G	
A-25 **	0794-560	1 injectieflacon 75 mL oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 75 mL solution pour perfusion et injection, 2 mg/mL	G	

FARMORUBICINE 10 mg Cytovial		PFIZER		ATC: L01DB03	
A-25	1405-224 1405-224	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	R	
FARMORUBICINE 200 mg Cyto Vial		PFIZER		ATC: L01DB03	
A-25	2222-941 2222-941	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 2 mg/ml	R	
FARMORUBICINE 50 mg Cytovial		PFIZER		ATC: L01DB03	
A-25	1405-232 1405-232	1 injectieflacon 25 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution injectable, 2 mg/ml	R	
MAXSOTEN 10 mg/25 mg		VIATRIS		ATC: C07BB07	
B-15	1167-667 1167-667	56 filmomhulde tabletten, 10 mg / 25 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg / 25 mg	R	
B-15 *	0743-641	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 25 mg	R	
B-15 **	0743-641	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 25 mg	R	
B-15 ***	0743-641	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 25 mg	R	
MESALAZINE TEVA 500 mg		AREGA PHARMA		ATC: A07EC02	
B-55	1652-288 1652-288	300 maagsapresistente tabletten, 500 mg	300 comprimés gastro-résistants, 500 mg	G	
B-55 *	0767-517	1 maagsapresistente tablet, 500 mg	1 comprimé gastro-résistant, 500 mg	G	
B-55 **	0767-517	1 maagsapresistente tablet, 500 mg	1 comprimé gastro-résistant, 500 mg	G	
B-55 ***	0767-517	1 maagsapresistente tablet, 500 mg	1 comprimé gastro-résistant, 500 mg	G	
MONOCLARIUM 200 mg		LABORATOIRES SMB		ATC: J01FA09	
C-37	2484-954 2484-954	10 capsules met verlengde afgifte, hard, 200 mg	10 gélules à libération prolongée, 200 mg	R	
C-37 *	0790-865	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 200 mg	1 gélule à libération prolongée, 200 mg	R	
C-37 **	0790-865	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 200 mg	1 gélule à libération prolongée, 200 mg	R	
C-37 ***	0790-865	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 200 mg	1 gélule à libération prolongée, 200 mg	R	
OXALIPLATINE TEVA 5 mg/ml		AREGA PHARMA		ATC: L01XA03	
A-23 *	0788-612	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml		
A-23 *	0788-612	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	
A-23 **	0788-612	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/mL	G	

SOLIAN 200		SANOFI BELGIUM			ATC: N05AL05	
B-72	1489-905 1489-905	30 tabletten, 200 mg	30 comprimés, 200 mg	R		

2° in hoofdstuk IV :

2° au chapitre IV :

a) In § 2230000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) Au § 2230000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
DONEPEZIL TEVA 5 mg		AREGA PHARMA			ATC: N06DA02	
B-254	2889-822 2889-822	28 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	28 comprimés orodispersibles, 5 mg	G		

b) In § 3780000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 3780000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
ARMISARTE 25 mg/mL		AREGA PHARMA			ATC: L01BA04	
	7730-245	1 injectieflacon 4 mL concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution à diluer pour perfusion, 25 mg/mL			
A-24 *	7730-245	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G		
A-24 **	7730-245	1 injectieflacon 4 mL oplossing voor infusie, 25 mg/mL	1 flacon injectable 4 mL solution pour perfusion, 25 mg/mL	G		

c) § 4850000 wordt geschrapt (RENAGEL);

c) le § 4850000 est supprimé (RENAGEL);

d) In § 5310000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

d) Au § 5310000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
RENAGEL 800 mg		SANOFI BELGIUM			ATC: V03AE02	
B-306	1770-502 1770-502	180 filmomhulde tabletten, 800 mg	180 comprimés pelliculés, 800 mg			
B-306 *	0773-044	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg			
B-306 **	0773-044	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg			
B-306 ***	0773-044	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg			

e) In § 5480000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) Au § 5480000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LYXUMIA 20 µg		SANOFI BELGIUM		ATC: A10BJ03	
A-97	3017-431	2 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 µg/ml	2 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 µg/ml		
	3017-431				
A-97 *	7705-718	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 µg/mL		
A-97 **	7705-718	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 µg/mL		

f) § 6750000 wordt geschrapt (LYXUMIA);

f) le § 6750000 est supprimé (LYXUMIA);

g) In § 9210000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

g) Au § 9210000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CIPROFLOXACINE TEVA 250 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J01MA02	
C-37	2729-804	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	
	2729-804				
C-37 ***	0798-603	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 12 februari 2024.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 12 février 2024.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/001430]

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 gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 2016, § 2bis, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, artikel 35bis § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, 1e en 2e lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en 3e lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 7, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 mei 2020 en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/001430]

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 par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016, § 2bis, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 13 décembre 2006, article 35bis, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 7, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 4 mai 2020 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 ;