

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/007164]

17 JULI 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2bis, 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 9 juli 2024;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 augustus 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 3 juli 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.933/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 3 juli 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 – 2024/007164]

17 JUILLET 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 en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 2bis, 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 9 juillet 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} août 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 3 juillet 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 76.933/2 ;

Vu la décision de la section de législation du 3 juillet 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 wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° au chapitre I, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prijs <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
AMOXICILLINE SANDOZ 1000 mg SANDOZ ATC: J01CA04								
C-37 ***	0799-080	1 dispergeerbare tablet, 1000 mg	1 comprimé dispersible, 1000 mg	G	0,3573	0,3573	0,2417	0,2417
ATORVASTATIN AB 20 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05								
B-41 ***	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1961	0,1961	0,0396	0,0664
BETAHISTINE VIATRIS 24 mg VIATRIS ATC: N07CA01								
Cx-11 ***	0797-985	1 tablet, 24 mg	1 comprimé, 24 mg	G	0,1107	0,1107	0,1107	0,1107
BICLAR UNO 500 VIATRIS ATC: J01FA09								
C-37 ***	0749-622	1 tablet met gereguleerde afgifte, 500 mg	1 comprimé à libération modifiée, 500 mg	R	0,7600	0,7600	0,5140	0,5140
CO-BISOPROLOL SANDOZ 10 mg/25 mg SANDOZ ATC: C07BB07								
B-15 ***	0798-025	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 25 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 25 mg	G	0,1178	0,1178	0,0239	0,0398
CO-BISOPROLOL SANDOZ 5 mg/12,5 mg SANDOZ ATC: C07BB07								
B-15 ***	0798-017	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 12,5 mg	G	0,0572	0,0572	0,0116	0,0194
CO-BISOPROLOL VIATRIS 10/25 mg VIATRIS ATC: C07BB07								
B-15 ***	0776-849	1 omhulde tablet, 10 mg/ 25 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg/ 25 mg	G	0,1165	0,1165	0,0236	0,0394
DAPHNE CERES PHARMA NV ATC: G03HB01								
Cx-13 ***	0781-377	1 filmomhulde tablet, 2 mg/ 0,035 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg/ 0,035 mg	G	0,1063	0,1063	0,1031	0,1031
DULOXETINE TEVA 30 mg AREGA PHARMA ATC: N06AX21								
B-73 ***	7714-066	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,3063	0,3063	0,0621	0,1036
ESCITALOPRAM VIATRIS 20 mg VIATRIS ATC: N06AB10								
B-73 ***	7723-083	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1799	0,1799	0,0366	0,0611
EZETIMIB AB 10 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AX09								
B-268 ***	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,4872	0,4872	0,0989	0,1646
EZETIMIBE/ROSUVASTATINE TEVA 10 mg/5 mg AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10BA06								

B-289 ***	7728-512	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	R	0,6265	0,6265	0,1273	0,2140
LISINOPRIL EG 5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09AA03				
B-21 ***	0771-097	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,0394	0,0394	0,0057	0,0096
LOSARTAN EG 50 mg		EUROGENERICS		ATC: C09CA01				
B-224 ***	0792-549	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,1732	0,1732	0,0351	0,0586
OLANZAPINE SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: N05AH03				
B-72 ***	0758-367	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	1,4304	1,4304	0,1429	0,2161
OLMESARTAN/AMLODIPIN/HCT VIATRIS 20 mg/5 mg/12,5 mg		VIATRIS		ATC: C09DX03				
B-224 ***	7728-819	1 filmomhulde tablet, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg/ 5 mg/ 12,5 mg	G	0,2798	0,2798	0,0513	0,0862
PAROXETINE VIATRIS 30 mg		VIATRIS		ATC: N06AB05				
B-73 ***	0776-229	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,3634	0,3634	0,0721	0,1212
PREGABALIN SANDOZ 150 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N02BF02		
B-262 ***	7719-057	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,2499	0,2499	0,0507	0,0845
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 300 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04				
B-220 ***	0750-612	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	G	1,1109	1,1109	0,1333	0,2017
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04				
B-220 ***	7706-302	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	G	0,4818	0,4818	0,0872	0,1467
RISPERIDONE EG 1 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AX08				
B-220 ***	0787-226	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,1962	0,1962	0,0394	0,0661
RISPERIDONE EG 4 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AX08				
B-220 ***	0788-679	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	G	0,9434	0,9434	0,1333	0,2017
ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA07		
B-41 ***	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1830	0,1830	0,0373	0,0622
ROSUVASTATIN SANDOZ 5 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA07		
B-41 ***	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1499	0,1499	0,0304	0,0507
ROSUVASTATINE VIATRIS 20 mg		VIATRIS		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA07		
B-41 ***	7720-857	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1766	0,1766	0,0358	0,0597
SERTRALINE AB 100 mg		AUROBINDO NV		ATC: N06AB06				
B-73 ***	7730-963	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,2265	0,2265	0,0436	0,0733
SERTRALINE SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: N06AB06				
B-73 ***	0781-203	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,1938	0,1938	0,0393	0,0655

ZALDIAR 37,5 mg/325 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N02AJ13				
C-29 ***	7717-077	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg/ 325 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg/ 325 mg	R	0,1066	0,1066	0,0720	0,0720

2° in hoofdstuk II-B:

a) In § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre II-B:

a) Au § 20000, 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		

OMEPRAZOL AB 40 mg		AUROBINDO NV		ATC: A02BC01				
B-48 ***	7705-189	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,5164	0,5164	0,1046	0,1746

OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01				
B-48 ***	0775-353	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4980	0,4980	0,0909	0,1529

PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: A02BC02				
B-48 ***	0791-525	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2504	0,2504	0,0507	0,0846

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	Basis v tegem Base de remb	I	II
					buiten bedrijf / ex-usine	buiten bedrijf / ex-usine		

PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: A02BC02				
C-31 ***	0791-525	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2504	0,2504	0,0507	0,0846

3° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 2020000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

3° au chapitre IV-B :

a) Au § 2020000, 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

OXCARBAZEPINE MYLAN 600 mg VIATRIS ATC: N03AF02								
A-5 ***	0786-111	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,3680	0,3680	0,0000	0,0000

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

b) Au § 2680000, 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

SOLIFENACIN SANDOZ 10 mg SANDOZ ATC: G04BD08								
B-265 ***	7725-849	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3620	0,3620	0,0639	0,1074

SOLIFENACINE AB 10 mg AUROBINDO NV ATC: G04BD08								
B-265 ***	7726-813	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4438	0,4438	0,0900	0,1500

TOVIAZ 4 mg Pfizer ATC: G04BD11								
B-265 ***	0790-543	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	R	0,5450	0,5450	0,0904	0,1521

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

c) Au § 3570000, 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
PREGABALIN SANDOZ 150 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N02BF02								
A-5 ***	7719-057	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,2499	0,2499	0,0000	0,0000

d) In § 4280000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 4280000, 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
PRAMIPEXOLE VIATRIS 0,18 mg VIATRIS ATC: N04BC05								
B-290 ***	0757-385	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1726	0,1726	0,0350	0,0583

e) In § 4690000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 4690000, 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
PRAMIPEXOLE VIATRIS 0,18 mg VIATRIS ATC: N04BC05								
B-76 ***	0757-385	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg	G	0,1726	0,1726	0,0350	0,0583

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

f) Au § 4980000, 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

ZOLMITRIPTAN ODIS VIATRIS 2,5 mg VIATRIS ATC: N02CC03								
B-221 ***	0752-907	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	G	1,1702	1,1702	0,1667	0,2521

g) In § 5480000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) Au § 5480000, 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

EUCREAS 50 mg/1000 mg NOVARTIS PHARMA ATC: A10BD08								
A-97 ***	0790-915	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,7697	0,7697	0,0000	0,0000

h) In § 7430000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

h) Au § 7430000, 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

EUCREAS 50 mg/1000 mg NOVARTIS PHARMA ATC: A10BD08								
A-110 ***	0790-915	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,7697	0,7697	0,0000	0,0000

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

i) 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 AB 20 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45 ***	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1961	0,1961	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45 ***	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1830	0,1830	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE VIATRIS 20 mg VIATRIS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45 ***	7720-857	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1766	0,1766	0,0000	0,0000

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

j) Au § 8310200, 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 AB 20 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45 ***	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1961	0,1961	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45 ***	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1830	0,1830	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE VIATRIS 20 mg VIATRIS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45 ***	7720-857	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1766	0,1766	0,0000	0,0000

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

k) Au § 8310300, 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 AB 20 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45 ***	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1961	0,1961	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45 ***	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1830	0,1830	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE VIATRIS 20 mg VIATRIS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45 ***	7720-857	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1766	0,1766	0,0000	0,0000

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

l) Au § 8310400, 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 AB 20 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45 ***	7728-025	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1961	0,1961	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45 ***	7721-269	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1830	0,1830	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN SANDOZ 5 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45 ***	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1499	0,1499	0,0000	0,0000
ROSUVASTATINE VIATRIS 20 mg VIATRIS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA07								
A-45 ***	7720-857	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1766	0,1766	0,0000	0,0000

m) In § 8320100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

m) Au § 8320100, 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

ROSUVASTATIN SANDOZ 5 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45 ***	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1499	0,1499	0,0000	0,0000

n) In § 8320200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

n) Au § 8320200, 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

ROSUVASTATIN SANDOZ 5 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45 ***	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1499	0,1499	0,0000	0,0000

o) In § 8320300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

o) Au § 8320300, 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

ROSUVASTATIN SANDOZ 5 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA07	
A-45 ***	7720-550	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1499	0,1499	0,0000	0,0000

p) In § 8330100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

p) Au § 8330100, 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
EZETIMIB AB 10 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AX09								
A-71 ***	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,4872	0,4872	0,0000	0,0000

q) In § 8330200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

q) Au § 8330200, 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
EZETIMIB AB 10 mg AUROBINDO NV (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AX09								
A-71 ***	7728-306	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,4872	0,4872	0,0000	0,0000

r) In § 9820100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

r) Au § 9820100, 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
EZETIMIBE/ROSUVASTATINE TEVA 10 mg/5 mg AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10BA06								
A-89 ***	7728-512	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	R	0,6265	0,6265	0,0000	0,0000

s) In § 11730000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

s) Au § 11730000, 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

ADTRALZA 150 mg		LEO PHARMA			ATC: D11AH07			
B-371	4354-957	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	1174,50	1174,50	8,00	12,10
	4354-957				1062,45	1062,45		
B-371 *	7736-002	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	283,3275	283,3275		
B-371 **	7736-002	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	281,5500	281,5500		

t) In § 12440000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

t) Au § 12440000, 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

ADTRALZA 150 mg		LEO PHARMA			ATC: D11AH07			
B-371	4354-957	4 voorgevulde spuiten 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	4 seringues préremplies 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	1174,50	1174,50	8,00	12,10
	4354-957				1062,45	1062,45		
B-371 *	7736-002	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	283,3275	283,3275		
B-371 **	7736-002	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 150 mg/mL	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 150 mg/mL	T	281,5500	281,5500		

u) In § 12650000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

u) Au § 12650000, 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	
EUCREAS 50 mg/1000 mg									
NOVARTIS PHARMA									
ATC: A10BD08									
A-97 ***	0790-915	1 filmomhulde tablet, 1000 mg/ 50 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg/ 50 mg	CR	0,7697	0,7697	0,0000	0,0000	

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

Brussel, 17 juli 2024.

F. VANDENBROUCKE

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

Bruxelles, le 17 juillet 2024.

F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2024/007161]

17 JULI 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 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 en § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en artikel 35*ter*/2 ingevoegd bij de programmawet van 22 december 2023;

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;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 24 juni 2024;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 9 juli 2024;

Gelet op de mededeling aan de Inspecteur van Financiën op 2 juli 2024;

Gelet op de mededeling aan de Staatssecretaris voor Begroting op 2 juli 2024;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 5 dagen, 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 de adviesaanvraag is ingeschreven op 4 juli 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.941/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 4 juli 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, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2024/007161]

17 JUILLET 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, les articles 35*bis*, § 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, et § 15, premier alinéa, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et l'article 35*ter*/2 inséré par la loi programme du 22 décembre 2023;

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;

Vu la communication aux demandeurs le 24 juin 2024;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 9 juillet 2024;

Vu la communication à l'Inspectrice des Finances le 2 juillet 2024;

Vu la communication à la Secrétaire d'Etat au Budget 2 juillet 2024;

Vu la demande d'avis au Conseil d'Etat dans un délai de 5 jours, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 4 juillet 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d'Etat sous le numéro 76.941/2 ;

Vu la décision de la section de législation du 4 juillet 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, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :