

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/33761]

13 OKTOBER 2022. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en artikel 37, § 3/3, ingevoegd bij de wet van 17 februari 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, artikel 2, § 1, punt B, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 24 juni 2020;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, vooral artikel 128,

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 11 oktober 2022;

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 nr.72.293/2 binnen 5 dagen, die op 5 oktober 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 – 2022/33761]

13 OCTOBRE 2022. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001 et l'article 37, § 3/3, inséré par la loi du 17 février 2012;

Vu l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'article 2, §1<sup>er</sup>, point B, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 24 juin 2020;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 128;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 11 octobre 2022;

Vu l'urgence, motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement tarifié dans l'intérêt du patient;

Vu la demande d'avis n°72.293/2 dans un délai de 5 jours, adressée au Conseil d'État le 5 octobre 2022, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>.** A l'annexe I de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 :

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

1° au chapitre I :

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ALLEGRA TAB 120 mg OPELLA HEALTHCARE BELGIUM NV/SA ATC: R06AX26								
	<b>0748-749</b>	<b>20 filmomhulde tabletten, 120 mg</b>	<b>20 comprimés pelliculés, 120 mg</b>		<b>5,11</b>	<b>5,11</b>		
Cs-7 ***	0748-749	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg		0,3313	0,3313	0,2710	0,2710
ANAFRANIL 25 mg ALFASIGMA BELGIUM ATC: N06AA04								
	<b>0700-831</b>	<b>30 omhulde tabletten, 25 mg</b>	<b>30 comprimés enrobés, 25 mg</b>		<b>2,01</b>	<b>2,01</b>		
B-73 ***	0700-831	1 omhulde tablet, 25 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg		0,0883	0,0883	0,0177	0,0297
ARIPIRAZOLE TEVA 10 mg AREGA PHARMA ATC: N05AX12								
	<b>7713-951</b>	<b>98 tabletten, 10 mg</b>	<b>98 comprimés, 10 mg</b>		<b>117,47</b>	<b>117,47</b>		
B-72 ***	7713-951	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	1,3637	1,3637	0,1010	0,1531
AZITHROMYCINE EG 250 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: J01FA10								
	<b>0784-702</b>	<b>6 filmomhulde tabletten, 250 mg</b>	<b>6 comprimés pelliculés, 250 mg</b>		<b>3,54</b>	<b>3,54</b>		
C-37 ***	0784-702	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,7632	0,7632	0,5217	0,5217
BISOPROLOL SANDOZ 5 mg SANDOZ ATC: C07AB07								
	<b>0769-216</b>	<b>98 filmomhulde tabletten, 5 mg</b>	<b>98 comprimés pelliculés, 5 mg</b>		<b>4,11</b>	<b>4,11</b>		
B-15 ***	0769-216	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0544	0,0544	0,0111	0,0186
CITALOPRAM SANDOZ 40 mg SANDOZ ATC: N06AB04								
	<b>0777-052</b>	<b>56 filmomhulde tabletten, 40 mg</b>	<b>56 comprimés pelliculés, 40 mg</b>		<b>25,74</b>	<b>25,74</b>		
B-73 ***	0777-052	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,5622	0,5622	0,1004	0,1687
EBASTINE SANDOZ 20 mg SANDOZ ATC: R06AX22								
	<b>7708-118</b>	<b>100 orodispergeerbare tabletten, 20 mg</b>	<b>100 comprimés orodispersibles, 20 mg</b>		<b>11,10</b>	<b>11,10</b>		
Cs-7 ***	7708-118	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé orodispersible, 20 mg	G	0,1438	0,1438	0,1177	0,1177
EXEMESTAN SANDOZ 25 mg SANDOZ ATC: L02BG06								
	<b>0759-282</b>	<b>30 filmomhulde tabletten, 25 mg</b>	<b>30 comprimés pelliculés, 25 mg</b>		<b>28,10</b>	<b>28,10</b>		
A-27 ***	0759-282	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	1,1395	1,1395	0,0000	0,0000
EZETIMIBE KRKA 10 MG KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AX09								
	<b>7721-590</b>	<b>28 tabletten, 10 mg</b>	<b>28 comprimés, 10 mg</b>		<b>10,46</b>	<b>10,46</b>		
B-268 ***	7721-590	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,4838	0,4838	0,0989	0,1650
IBUPROFEN AB 600 mg AUROBINDO NV ATC: M01AE01								
	<b>7704-158</b>	<b>30 filmomhulde tabletten, 600 mg</b>	<b>30 comprimés pelliculés, 600 mg</b>		<b>1,49</b>	<b>1,49</b>		
B-60 ***	7704-158	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,0689	0,0689	0,0133	0,0220

LIPITOR 20		MYLAN EPD		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41 ***	0747-709	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	R	14,01	14,01	0,0443	0,0737
	0747-709	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		0,2149	0,2149		
MIRTAZAPINE EG INSTANT 30 mg		EUROGENERICS				ATC: N06AX11		
B-73 ***	0755-447	60 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	60 comprimés orodispersibles, 30 mg	G	17,95	17,95	0,0728	0,1225
	0755-447	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	1 comprimé orodispersible, 30 mg		0,3759	0,3759		
OLANZAPINE SANDOZ 10 mg		SANDOZ				ATC: N05AH03		
B-72 ***	0758-367	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	34,67	34,67	0,0705	0,1186
	0758-367	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		0,4171	0,4171		
PREGABALINE TEVA 75 mg		AREGA PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX16		
B-262 ***	7714-678	56 capsules, hard, 75 mg	56 gélules, 75 mg	G	7,40	7,40	0,0350	0,0584
	7714-678	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg		0,1711	0,1711		
SINGULAIR 4 mg		ORGANON BELGIUM BV				ATC: R03DC03		
B-241 ***	0770-362	28 kauwtabletten, 4 mg	28 comprimés à croquer, 4 mg	R	9,66	9,66	0,0914	0,1525
	0770-362	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg		0,4467	0,4467		

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
					<b>buiten bedrijf / ex-usine</b>	<b>buiten bedrijf / ex-usine</b>		
SOLIFENACIN KRKA 5 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: G04BD08		
B-265 ***	7724-479	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg	G	25,13	25,13	0,0613	0,1032
	7724-479	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		0,3420	0,3420		
SOLIFENACINE TEVA 5 mg		AREGA PHARMA				ATC: G04BD08		
B-265 ***	7724-537	200 filmomhulde tabletten, 5 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg	G	69,22	69,22	0,0495	0,0750
	7724-537	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		0,4041	0,4041		

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

b) 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
PREGABALINE TEVA 75 mg AREGA PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX16								
A-5 ***	<b>7714-678</b> 7714-678	<b>56 capsules, hard, 75 mg</b> 1 capsule, hard, 75 mg	<b>56 gélules, 75 mg</b> 1 gélule, 75 mg	G	<b>7,40</b> 0,1711	<b>7,40</b> 0,1711	0,0000	0,0000

c) In § 7150000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 7150000, 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
AZITHROMYCINE EG 250 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: J01FA10								
C-37 ***	<b>0784-702</b> 0784-702	<b>6 filmomhulde tabletten, 250 mg</b> 1 filmomhulde tablet, 250 mg	<b>6 comprimés pelliculés, 250 mg</b> 1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	<b>3,54</b> 0,7632	<b>3,54</b> 0,7632	0,5217	0,5217

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 <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
LIPITOR 20 MYLAN EPD (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45 ***	<b>0747-709</b> 0747-709	<b>84 filmomhulde tabletten, 20 mg</b> 1 filmomhulde tablet, 20 mg	<b>84 comprimés pelliculés, 20 mg</b> 1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	<b>14,01</b> 0,2149	<b>14,01</b> 0,2149	0,0000	0,0000

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 <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
LIPITOR 20 MYLAN EPD (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45 ***	0747-709	84 filmomhulde tabletten, 20 mg 1 filmomhulde tablet, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg 1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	14,01 0,2149	14,01 0,2149	0,0000	0,0000

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 <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
LIPITOR 20 MYLAN EPD (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45 ***	0747-709	84 filmomhulde tabletten, 20 mg 1 filmomhulde tablet, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg 1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	14,01 0,2149	14,01 0,2149	0,0000	0,0000

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 <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
LIPITOR 20 MYLAN EPD (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45 ***	0747-709	84 filmomhulde tabletten, 20 mg 1 filmomhulde tablet, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg 1 comprimé pelliculé, 20 mg	R	14,01 0,2149	14,01 0,2149	0,0000	0,0000

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

h) 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
EZETIMIBE KRKA 10 MG KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AX09								
A-71 ***	7721-590	28 tabletten, 10 mg 1 tablet, 10 mg	28 comprimés, 10 mg 1 comprimé, 10 mg	G	10,46 0,4838	10,46 0,4838	0,0000	0,0000

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

i) 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
EZETIMIBE KRKA 10 MG KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AX09								
A-71 ***	7721-590	28 tabletten, 10 mg 1 tablet, 10 mg	28 comprimés, 10 mg 1 comprimé, 10 mg	G	10,46 0,4838	10,46 0,4838	0,0000	0,0000

j) In § 10970000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

j) Au § 10970000, 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
MAYZENT 0,25 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L04AA42								
B-227 ***	7732-209	12 filmomhulde tabletten, 0,25 mg 1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	12 comprimés pelliculés, 0,25 mg 1 comprimé pelliculé, 0,25 mg	T	244,45 22,7202	244,45 22,7202	0,6667	1,0083

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 november 2022.  
Brussel, 13 oktober 2022.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 2022.  
Bruxelles, le 13 octobre 2022.

F. VANDENBROUCKE