

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2023.

Brussel, 15 december 2022.

F. VANDENBROUCKE

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2023.

Bruxelles, le 15 décembre 2022.

F. VANDENBROUCKE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2022/34705]

**15 DECEMBER 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, § 5, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 15, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2006, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, artikel 35octies, § 2, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 25 april 2007 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 2014 en artikel 37;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 maart 2010 tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek, artikel 9, vervangen bij het koninklijk besluit van 15 december 2013;

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 84;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen en maximummarges van de geneesmiddelen en de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 6 december 2022;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 januari 2023, 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 72.699/2 binnen 5 dagen, die op 6 december 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 – 2022/34705]

**15 DECEMBRE 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, § 5, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 15, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2006, § 8, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001, l'article 35octies, § 2, alinéa 4, inséré par la loi du 25 avril 2007 et modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2014 et l'article 37;

Vu l'arrêté royal du 16 mars 2010 visant l'instauration d'honoraires pour la délivrance d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans une officine ouverte au public, l'article 9, remplacé par l'arrêté royal du 15 décembre 2013;

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 84;

Vu l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 6 décembre 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<sup>er</sup> janvier 2023, 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 72.699/2 dans un délai de 5 jours, adressée au Conseil d'État le 6 décembre 2022, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 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, 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 Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II

MIRTAZAPINE EG 15 mg		EUROGENERICIS			ATC: N06AX11			
B-73	2205-714 <b>2205-714</b>	30 filmomhulde tabletten, 15 mg	30 comprimés pelliculés, 15 mg	G	12,64 <b>5,84</b>	12,64 <b>5,84</b>	1,55	2,58
B-73	2205-706 <b>2205-706</b>	60 filmomhulde tabletten, 15 mg	60 comprimés pelliculés, 15 mg	G	19,45 <b>11,08</b>	19,45 <b>11,08</b>	2,94	4,90
B-73	2526-085 <b>2526-085</b>	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	28,93 <b>19,06</b>	28,93 <b>19,06</b>	4,55	7,65
B-73 *	0779-967	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,2460	0,2460		
B-73 **	0779-967	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,2020	0,2020		
B-73 ***	0779-967	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,2387	0,2387	0,0455	0,0765

MIRTAZAPINE EG INSTANT 15 mg		EUROGENERICIS			ATC: N06AX11			
B-73	2858-876 <b>2858-876</b>	30 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	30 comprimés orodispersibles, 15 mg	G	12,64 <b>5,84</b>	12,64 <b>5,84</b>	1,55	2,58
B-73	2858-835 <b>2858-835</b>	60 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	60 comprimés orodispersibles, 15 mg	G	19,45 <b>11,08</b>	19,45 <b>11,08</b>	2,94	4,90
B-73	2858-868 <b>2858-868</b>	100 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	100 comprimés orodispersibles, 15 mg	G	28,93 <b>19,06</b>	28,93 <b>19,06</b>	4,55	7,65
B-73 *	0755-454	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	0,2460	0,2460		
B-73 **	0755-454	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	0,2020	0,2020		
B-73 ***	0755-454	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	0,2526	0,2526	0,0517	0,0860

ULTRAVIST 300		BAYER		ATC: V08AB05			
	<b>0784-181</b>	<b>1 injectieflacon 500 mL oplossing voor injectie, 623,4 mg/mL</b>	<b>1 flacon injectable 500 mL solution injectable, 623,4 mg/mL</b>		<b>129,07</b>	<b>129,07</b>	
B-178 *	0784-181	10 mL oplossing voor injectie, 623,4 mg/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	10 mL solution injectable, 623,4 mg/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)		2,8784	2,8784	
B-178 **	0784-181	10 mL oplossing voor injectie, 623,4 mg/mL  (Conform de bepalingen van artikel 127 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500)	10 mL solution injectable, 623,4 mg/mL  (Conformément aux dispositions de l'article 127 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500)		2,7362	2,7362	

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2023.  
Brussel, 15 december 2022.

F. VANDENBROUCKE

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2023.  
Bruxelles, le 15 décembre 2022.

F. VANDENBROUCKE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2022/34714]

**15 DECEMBER 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 72bis, § 1bis, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014 en 22 juni 2016;

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 wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Gelet op het feit dat op 6 december 2022, de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de erkenning van een situatie van overmacht voor de specialiteiten LOSARTAN AB heeft goedgekeurd, waardoor een herinschrijving van rechtswege van deze specialiteiten op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten mogelijk is;

Gelet op de noodzaak om onderhavig besluit zo snel mogelijk te nemen en bekend te maken,

Besluit :

**Artikel 1.** In hoofdstuk I van 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 specialiteit ingevoegd als volgt:

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

[C – 2022/34714]

**15 DECEMBRE 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 72bis, § 1bis, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par les lois du 10 avril 2014 et du 22 juin 2016;

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;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1<sup>er</sup> ;

Vu l'urgence;

Vu la circonstance que le 6 décembre 2022, la Commission de Remboursement des Médicaments a approuvé la reconnaissance d'un cas de force majeure concernant les spécialités LOSARTAN AB, ce qui permet la réinscription de plein droit de ces spécialités sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables;

Vu la nécessité d'adopter et de publier le présent arrêté le plus vite possible,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Au chapitre I à 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, la spécialité suivante est insérée comme suit: