

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2023/15181]

10 FEVRIER 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 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^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et l'article 37;

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 14 février 2023;

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} mars 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 73.069/2 dans un délai de 5 jours, adressée au Conseil d'État le 7 février 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 – 2023/15181]

10 FEBRUARI 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 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;

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 14 februari 2023;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 maart 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 73.069/2 binnen 5 dagen, die op 7 februari 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 30 mg			EUROCEPT			ATC: A10BG03		
A-64 ***	0771-410	1 comprimé, 30 mg	1 tablet, 30 mg		0,7915	0,7915	0,0000	0,0000
AMLODIPINE BESILAAAT SANDOZ 10 mg			SANDOZ			ATC: C08CA01		
B-20 ***	0786-079	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,1707	0,1707	0,0350	0,0583
AMOXICILLIN AB 1000 mg			AUROBINDO NV			ATC: J01CA04		
C-37 ***	7731-318	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	G	0,3604	0,3604	0,2425	0,2425
AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID AB 875 mg/125 mg			AUROBINDO NV			ATC: J01CR02		
C-37 ***	7718-000	1 comprimé pelliculé, 875 mg/ 125 mg	1 filmomhulde tablet, 875 mg/ 125 mg	G	0,4675	0,4675	0,3180	0,3180
AMOXICILLINE SANDOZ 1000 mg			SANDOZ			ATC: J01CA04		
C-37 ***	0799-080	1 comprimé dispersible, 1000 mg	1 disperseerbare tablet, 1000 mg	G	0,3821	0,3821	0,2605	0,2605
ARIPIRAZOLE TEVA 10 mg			AREGA PHARMA			ATC: N05AX12		
B-72 ***	7713-951	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	1,3644	1,3644	0,1010	0,1531
ASAFLOW 80 mg			ORIFARM HEALTHCARE BV			ATC: B01AC06		
B-293 ***	0789-537	1 comprimé gastro-résistant, 80 mg	1 maagsapresistente tablet, 80 mg		0,0279	0,0279	0,0057	0,0096
ATACAND 8 mg			EUROCEPT			ATC: C09CA06		
B-224 ***	0749-911	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	R	0,1660	0,1660	0,0339	0,0565
ATACAND PLUS 16/12,5 mg			EUROCEPT			ATC: C09DA06		
B-224 ***	0766-253	1 comprimé, 16 mg/ 12,5 mg	1 tablet, 16 mg/ 12,5 mg	R	0,1781	0,1781	0,0364	0,0607
ATORVASTATINE MYLAN 10 mg			MYLAN EPD	(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	0,0919	0,0919	0,0188	0,0313
ATORVASTATINE MYLAN 20 mg			MYLAN EPD	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA05		
B-41 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1888	0,1888	0,0386	0,0643
ATORVASTATINE MYLAN 40 mg			MYLAN EPD	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA05		
B-41 ***	0751-727	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1888	0,1888	0,0386	0,0643
ATORVASTATINE MYLAN 80 mg			MYLAN EPD	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA05		
B-41 ***	0751-719	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1819	0,1819	0,0373	0,0622
AZITHROMYCINE SANDOZ 500 mg			SANDOZ	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: J01FA10		
C-37 ***	0783-290	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,1417	1,1417	0,4125	0,6250

BETAHISTINE EG 24 mg		EUROGENERICS				ATC: N07CA01			
Cx-11 ***	7706-351	1 comprimé, 24 mg	1 tablet, 24 mg	G	0,1261	0,1261	0,1261	0,1261	
BISOPROLOL SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ				ATC: C07AB07			
B-15 ***	0793-463	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,0345	0,0345	0,0065	0,0108	
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	
COVERAM 5 mg/10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: C09BB04			
B-21 ***	7701-147	1 comprimé, 5 mg/ 10 mg	1 tablet, 5 mg/ 10 mg	R	0,3716	0,3716	0,0654	0,1100	
DAPHNE		CERES PHARMA NV				ATC: G03HB01			
Cx-13 ***	0781-377	1 comprimé pelliculé, 2 mg/ 0,035 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg/ 0,035 mg	G	0,1157	0,1157	0,1157	0,1157	
LANOXIN 0,250 mg		ASPEN PHARMA IRELAND LTD				ATC: C01AA05			
B-1 ***	0710-269	1 comprimé, 0,25 mg	1 tablet, 0,25 mg		0,0325	0,0325	0,0062	0,0102	
LISINOPRIL SANDOZ 20 mg		SANDOZ				ATC: C09AA03			
B-21 ***	0774-638	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1830	0,1830	0,0373	0,0623	
NOBIRETIC 5 mg/25 mg		MENARINI BENELUX				ATC: C07BB12			
B-15 ***	0796-524	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 25 mg	R	0,1846	0,1846	0,0377	0,0629	
OXYCODON SANDOZ 20 mg		SANDOZ				ATC: N02AA05			
B-56 ***	0794-123	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	G	0,2350	0,2350	0,0480	0,0800	
ROSUVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: C10AA07		
B-41 ***	7720-956	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1708	0,1708	0,0349	0,0582	
ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: C10AA07		
B-41 ***	7721-269	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1819	0,1819	0,0373	0,0622	
ROSUVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: C10AA07		
B-41 ***	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1873	0,1873	0,0386	0,0643	
TRITACE 10 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: C09AA05			
B-21 ***	0795-138	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,2820	0,2820	0,0577	0,0961	
ZESTRIL 20		PHARMANOVIA BENELUX B.V.				ATC: C09AA03			
B-21 ***	0731-240	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	0,1861	0,1861	0,0380	0,0632	

2° au chapitre II-B:

a) Au § 20000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

2° in hoofdstuk II-B:

a) In § 20000, 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
LANSOPRAZOL AB 30 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: A02BC03	
B-48 ***	0781-880	1 gélule, 30 mg	1 capsule, hard, 30 mg	G	0,3224	0,3224	0,0662	0,1104
OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC01				
B-48 ***	0793-307	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,4956	0,4956	0,0909	0,1529
PANTOMED 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02				
B-48 ***	0799-379	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,2546	0,2546	0,0520	0,0866

b) Au § 30000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

b) In § 30000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit 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
PANTOMED 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02				
C-31 ***	0799-379	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,2546	0,2546	0,0520	0,0866

3° au chapitre IV-B :

a) Au § 3380300, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

3° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 3380300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit 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
LANSOPRAZOL AB 30 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: II / zie ook hoofdstuk: II) ATC: A02BC03								
A-125 ***	0781-880	1 gélule, 30 mg	1 capsule, hard, 30 mg	G	0,3224	0,3224	0,0000	0,0000

b) Au § 3380400, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

b) In § 3380400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit 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
LANSOPRAZOL AB 30 mg AUROBINDO NV (voir aussi chapitre: II / zie ook hoofdstuk: II) ATC: A02BC03								
A-126 ***	0781-880	1 gélule, 30 mg	1 capsule, hard, 30 mg	G	0,3224	0,3224	0,0000	0,0000

c) Au § 4010000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

c) In § 4010000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit 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
CELECOXIB SANDOZ 200 mg SANDOZ ATC: M01AH01								
B-250 ***	7712-482	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,2964	0,2964	0,0608	0,1013

d) Au § 4590000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

d) In § 4590000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
LENALIDOMIDE AB 25 mg			AUROBINDO NV		ATC: L04AX04			
	7734-312	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-312	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-312	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	71,1529	71,1529		

e) Au § 4980000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

e) In § 4980000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
ZOLMITRIPTAN SANDOZ 2,5 mg			SANDOZ		ATC: N02CC03			
B-221 ***	0752-600	1 comprimé orodispersible, 2,5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 2,5 mg	G	1,2133	1,2133	0,2200	0,3700

f) Au § 5020000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

f) In § 5020000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
CELECOXIB SANDOZ 200 mg			SANDOZ		ATC: M01AH01			
B-250 ***	7712-482	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,2964	0,2964	0,0608	0,1013

g) Au § 6820100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 6820100, 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
JAKAVI 15 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01EJ01								
	7706-690	56 comprimés, 15 mg	56 tabletten, 15 mg		3239,66	3239,66		
A-65 *	7706-690	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	T	61,4491	61,4491		
A-65 **	7706-690	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	T	61,3221	61,3221		
JAKAVI 20 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01EJ01								
	7706-708	56 comprimés, 20 mg	56 tabletten, 20 mg		3239,66	3239,66		
A-65 *	7706-708	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	T	61,4491	61,4491		
A-65 **	7706-708	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	T	61,3221	61,3221		

h) Au § 6820200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) In § 6820200, 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
JAKAVI 15 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01EJ01								
	7706-690	56 comprimés, 15 mg	56 tabletten, 15 mg		3239,66	3239,66		
A-65 *	7706-690	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	T	61,4491	61,4491		
A-65 **	7706-690	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	T	61,3221	61,3221		
JAKAVI 20 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01EJ01								
	7706-708	56 comprimés, 20 mg	56 tabletten, 20 mg		3239,66	3239,66		
A-65 *	7706-708	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	T	61,4491	61,4491		
A-65 **	7706-708	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	T	61,3221	61,3221		

i) Au § 7150000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

i) In § 7150000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
AZITHROMYCINE SANDOZ 500 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01FA10								
C-37 ***	0783-290	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,1417	1,1417	0,4125	0,6250

j) Au § 7680000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

j) In § 7680000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
TECFIDERA 240 mg BIOGEN BELGIUM ATC: L04AX07								
B-227	3236-106	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	R	355,35	355,35	8,00	12,10
	3236-106				315,29	315,29		
B-227 *	7713-217	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	6,0950	6,0950		
B-227 **	7713-217	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	5,9680	5,9680		
B-227 ***	7713-217	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	6,2553	6,2553	0,1429	0,2161

k) Au § 7940000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

k) In § 7940000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
		LENALIDOMIDE AB 25 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04		
	7734-312	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-312	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-312	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	71,1529	71,1529		

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

l) In § 8310100, 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
		ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(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	0,0919	0,0919	0,0000	0,0000
		ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05
A-45 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1888	0,1888	0,0000	0,0000
		ATORVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05
A-45 ***	0751-727	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1888	0,1888	0,0000	0,0000
		ATORVASTATINE MYLAN 80 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA05
A-45 ***	0751-719	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1819	0,1819	0,0000	0,0000
		ROSUVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07
A-45 ***	7720-956	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1708	0,1708	0,0000	0,0000
		ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07
A-45 ***	7721-269	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1819	0,1819	0,0000	0,0000
		ROSUVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07
A-45 ***	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1873	0,1873	0,0000	0,0000

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

m) 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
ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(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	0,0919	0,0919	0,0000	0,0000
ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1888	0,1888	0,0000	0,0000
ATORVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45 ***	0751-727	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1888	0,1888	0,0000	0,0000
ATORVASTATINE MYLAN 80 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA05	
A-45 ***	0751-719	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1819	0,1819	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07	
A-45 ***	7720-956	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1708	0,1708	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07	
A-45 ***	7721-269	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1819	0,1819	0,0000	0,0000
ROSUVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA07	
A-45 ***	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1873	0,1873	0,0000	0,0000

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

n) In § 8310300, 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
ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(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	0,0919	0,0919	0,0000	0,0000

ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA05	
A-45 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1888	0,1888	0,0000	0,0000	
ATORVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA05	
A-45 ***	0751-727	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1888	0,1888	0,0000	0,0000	
ATORVASTATINE MYLAN 80 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA05	
A-45 ***	0751-719	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1819	0,1819	0,0000	0,0000	
ROSUVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA07	
A-45 ***	7720-956	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1708	0,1708	0,0000	0,0000	
ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA07	
A-45 ***	7721-269	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1819	0,1819	0,0000	0,0000	
ROSUVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA07	
A-45 ***	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1873	0,1873	0,0000	0,0000	

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

o) In § 8310400, 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	
ATORVASTATINE MYLAN 10 mg		MYLAN EPD		(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	0,0919	0,0919	0,0000	0,0000	
ATORVASTATINE MYLAN 20 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA05	
A-45 ***	0751-735	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1888	0,1888	0,0000	0,0000	
ATORVASTATINE MYLAN 40 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA05	
A-45 ***	0751-727	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1888	0,1888	0,0000	0,0000	
ATORVASTATINE MYLAN 80 mg		MYLAN EPD		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA05	
A-45 ***	0751-719	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,1819	0,1819	0,0000	0,0000	
ROSUVASTATIN AB 20 mg		AUROBINDO NV		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA07	
A-45 ***	7720-956	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1708	0,1708	0,0000	0,0000	

ROSUVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA07	
A-45 ***	7721-269	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,1819	0,1819	0,0000	0,0000	
ROSUVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)				ATC: C10AA07	
A-45 ***	7721-251	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,1873	0,1873	0,0000	0,0000	

p) Au § 8660000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

p) In § 8660000, 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
JAKAVI 15 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01EJ01				
	7706-690	56 comprimés, 15 mg	56 tabletten, 15 mg		3239,66	3239,66		
A-65 *	7706-690	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	T	61,4491	61,4491		
A-65 **	7706-690	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	T	61,3221	61,3221		
JAKAVI 20 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01EJ01				
	7706-708	56 comprimés, 20 mg	56 tabletten, 20 mg		3239,66	3239,66		
A-65 *	7706-708	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	T	61,4491	61,4491		
A-65 **	7706-708	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	T	61,3221	61,3221		

q) Au § 9210000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

q) In § 9210000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
LEVOFLOXACINE MYLAN 500 mg		MYLAN EPD		ATC: J01MA12				
C-37 ***	0758-391	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,3716	1,3716	0,9330	0,9330

r) Au § 9440000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

r) In § 9440000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
LENALIDOMIDE AB 25 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-312	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-312	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-312	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	71,1529	71,1529		

s) Au § 10130000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

s) In § 10130000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
LENALIDOMIDE AB 25 mg		AUROBINDO NV		ATC: L04AX04				
	7734-312	21 gélules, 25 mg	21 capsules, hard, 25 mg		1409,63	1409,63		
A-29 *	7734-312	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	71,4914	71,4914		
A-29 **	7734-312	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg	G	71,1529	71,1529		

t) Au § 11720000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

t) In § 11720000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb Basis v tegem	I	II
TECFIDERA 240 mg			BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AX07		
B-227	3236-106	56 gélules gastro-résistantes, 240 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 240 mg	R	355,35	355,35	8,00	12,10
	3236-106				315,29	315,29		
B-227 *	7713-217	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	6,0950	6,0950		
B-227 **	7713-217	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	5,9680	5,9680		
B-227 ***	7713-217	1 gélule gastro-résistante, 240 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 240 mg	R	6,2553	6,2553	0,1429	0,2161

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mars 2023.
Bruxelles, le 10 février 2023.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 maart 2023.
Brussel, 10 februari 2023.

F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2023/15182]

10 FEVRIER 2023. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 1988 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiquesinsp

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, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 22 juin 2016, § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} février 1988 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 130;

Vu la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 8 novembre 2022;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances donné le 1^{er} décembre 2022;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités CIMZIA en VELTASSA, notre Secrétaire d'Etat du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications au demandeur du 7 décembre 2022 ;

Vu la demande d'avis 72.921/2 dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 13 janvier 2023, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2023/15182]

10 FEBRUARI 2023. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 1 februari 1988 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 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 1988 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 130;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 november 2022;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 1 december 2022;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten CIMZIA en VELTASSA, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager op 7 december 2022;

Gelet op de adviesaanvraag 72.921/2 binnen 30 dagen, die op 13 januari 2023 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;