

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2023/42294]

12 MAI 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 35*bis*, § 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, et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016 et 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, notamment l'article 128;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 16 mai 2023;

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 73.579/2 dans un délai de 5 jours, adressée au Conseil d'État le 4 mai 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 – 2023/42294]

12 MEI 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 35*bis*, § 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, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en 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, vooral artikel 128;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 16 mei 2023;

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 73.579/2 binnen 5 dagen, die op 4 mei 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
AERIUS 5 mg			ORGANON BELGIUM BV			ATC: R06AX27		
Cs-7 ***	0768-267	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	0,1080	0,1080	0,0882	0,0882
ANASTROZOL SANDOZ 1 mg			SANDOZ			ATC: L02BG03		
A-27 ***	0797-688	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	0,7212	0,7212	0,0000	0,0000
AZITHROMYCIN AB 500 mg			AUROBINDO NV			ATC: J01FA10		
C-37 ***	7719-115	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,4716	1,4716	1,0017	1,0017
AZITHROMYCINE SANDOZ 250 mg			SANDOZ	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: J01FA10		
C-37 ***	0783-282	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,5998	0,5998	0,4079	0,4079
AZITHROMYCINE TEVA 250 mg			AREGA PHARMA			ATC: J01FA10		
C-37 ***	0796-086	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,7482	0,7482	0,5092	0,5092
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
BETAHISTINE MYLAN 24 mg			MYLAN EPD			ATC: N07CA01		
Cx-11 ***	0797-985	1 comprimé, 24 mg	1 tablet, 24 mg	G	0,1426	0,1426	0,1426	0,1426
CANDESARTAN SANDOZ 8 mg			SANDOZ			ATC: C09CA06		
B-224 ***	0752-329	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	0,2226	0,2226	0,0455	0,0757
FLECAINIDE SANDOZ 100 mg			SANDOZ			ATC: C01BC04		
B-8 ***	0786-525	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,1809	0,1809	0,0372	0,0619
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	0,1319	0,1319	0,0269	0,0449
OLANZAPINE SANDOZ 10 mg (Impexeco)			IMPEXECO			ATC: N05AH03		
B-72 ***	7719-461	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,4181	0,4181	0,0708	0,1191
OLANZAPINE SANDOZ 5 mg (Impexeco)			IMPEXECO			ATC: N05AH03		
B-72 ***	7719-453	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3333	0,3333	0,0590	0,0992
OXYCODON SANDOZ 5 mg			SANDOZ			ATC: N02AA05		
B-56 ***	0793-588	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	G	0,0680	0,0680	0,0138	0,0232
RAMIPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA 5 mg/25 mg			KRKA D.D..(KRKA BELGIUM)			ATC: C09BA05		
B-21 ***	7716-780	1 comprimé, 5 mg/ 25 mg	1 tablet, 5 mg/ 25 mg	G	0,2138	0,2138	0,0422	0,0710
SINGULAIR 10 mg			ORGANON BELGIUM BV			ATC: R03DC03		
B-241 ***	0766-048	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,4702	0,4702	0,0781	0,1314
TOTALIP 20 mg			MYLAN EPD	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: C10AA05		
B-41 ***	0753-228	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2092	0,2092	0,0427	0,0710

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	Base de remb Basis v tegem	I	II
OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg						SANDOZ		ATC: A02BC01
B-48 ***	0775-346	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,1666	0,1666	0,0329	0,0543

b) Au § 30000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 30000, 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
OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg						SANDOZ		ATC: A02BC01
C-31 ***	0775-346	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,1666	0,1666	0,0329	0,0543

3° au chapitre IV-B :

a) Au § 2680000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

3° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 2680000, 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
SOLIFENACIN SANDOZ 10 mg						SANDOZ		ATC: G04BD08
B-265 ***	7725-849	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,4735	0,4735	0,0967	0,1613
SOLIFENACINE TEVA 10 mg						AREGA PHARMA		ATC: G04BD08
B-265 ***	7724-529	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,3589	0,3589	0,0495	0,0750

b) Au § 4010000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 4010000, 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
CELEBREX 200 mg MYLAN EPD ATC: M01AH01								
B-250 ***	0766-907	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	R	0,2103	0,2103	0,0415	0,0698

c) Au § 5020000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 5020000, 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
CELEBREX 200 mg MYLAN EPD ATC: M01AH01								
B-250 ***	0766-907	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	R	0,2103	0,2103	0,0415	0,0698

d) Au § 5460000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 5460000, 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
ALGOSTASE MONO 1 g LABORATOIRES SMB ATC: N02BE01								
B-313 ***	0756-692	1 comprimé, 1000 mg	1 tablet, 1000 mg	G	0,0508	0,0508	0,0103	0,0173

e) Au § 7150000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 7150000, 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
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
AZITHROMYCINE SANDOZ 250 mg SANDOZ (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01FA10								
C-37 ***	0783-282	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,5998	0,5998	0,4079	0,4079

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

f) 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
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
TOTALIP 20 mg MYLAN EPD (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05								
A-45 ***	0753-228	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2092	0,2092	0,0000	0,0000

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

g) In § 8310200, 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
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
TOTALIP 20 mg MYLAN EPD (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05								
A-45 ***	0753-228	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2092	0,2092	0,0000	0,0000

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

h) In § 8310300, 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
TOTALIP 20 mg MYLAN EPD (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05								
A-45 ***	0753-228	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2092	0,2092	0,0000	0,0000

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

i) In § 8310400, 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
TOTALIP 20 mg MYLAN EPD (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA05								
A-45 ***	0753-228	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2092	0,2092	0,0000	0,0000

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juin 2023.
Bruxelles, le 12 mai 2023.

Fr. VANDENBROUCKE

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 juni 2023.
Brussel, 12 mei 2023.

Fr. VANDENBROUCKE