



62965/2

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MAART 2018. – 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.

MARS 2018. - 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.

De Minister van Sociale Zaken,

La Ministre des Affaires sociales,

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, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, derde en laatste zinnen, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

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

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, artikel 130, zoals tot op heden gewijzigd;

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, l'article 130, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 18 januari 2018;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances donné le 18 janvier 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 18 januari 2018;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 18 janvier 2018;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit AKINETON, heeft de Minister, met toepassing van artikel 26 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 22 januari 2018;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité AKINETON la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 22 janvier 2018, en application de l'article 71 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 22 januari 2018;

Vu la notification au demandeur du 22 janvier 2018;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op mars 2018 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le mars 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Besluit:

Arrête:

Artikel 1. – In de bijlage I van het koninklijk besluit van xx 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:

Article 1er. – A l'annexe I de l'arrêté royal du xx 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) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ELVORINE		PFIZER		ATC: V03AF04	
A-33 *	0746-768	1 injectieflacon 2,5 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 2,5 ml solution injectable, 10 mg/ml	R	
A-33 **	0746-768	1 injectieflacon 2,5 mL oplossing voor injectie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 2,5 mL solution injectable, 10 mg/mL	R	
FLEMOXIN		ASTELLAS PHARMA		ATC: J01CA04	
C-37	2215-903	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml	R	
C-37 *	2215-903				
C-37 *	0740-456	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/mL	5 mL suspension buvable, 50 mg/mL	R	
C-37 **	0740-456	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/mL	5 mL suspension buvable, 50 mg/mL	R	
LEVOCETIRIZINE APOTEX 5 mg		APOTEX		ATC: R06AE09	
Cs-7	2839-363	20 filmomhulde tabletten, 5 mg	20 comprimés pelliculés, 5 mg	G	
Cs-7	2839-363				
Cs-7	2839-371	40 filmomhulde tabletten, 5 mg	40 comprimés pelliculés, 5 mg	G	
Cs-7	2839-371				
Cs-7	3060-258	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	
Cs-7 *	3060-258				
Cs-7 *	0756-080	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
Cs-7 **	0756-080	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
Cs-7 ***	0756-080	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
MIRTAZAPINE TEVA 15 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AX11	
B-73	2386-100	60 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	60 comprimés orodispersibles, 15 mg	G	
B-73 *	2386-100				
B-73 *	0785-709	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	
B-73 **	0785-709	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	

B-73 ***	0785-709	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	
MIRTAZAPINE TEVA 30 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AX11	
B-73	2386-126	60 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	60 comprimés orodispersibles, 30 mg	G	
	2386-126				
B-73 *	0785-717	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	1 comprimé orodispersible, 30 mg	G	
B-73 **	0785-717	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	1 comprimé orodispersible, 30 mg	G	
B-73 ***	0785-717	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	1 comprimé orodispersible, 30 mg	G	
MIRTAZAPINE TEVA 45 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AX11	
B-73	2386-068	60 orodispergeerbare tabletten, 45 mg	60 comprimés orodispersibles, 45 mg	G	
	2386-068				
B-73 *	0785-725	1 orodispergeerbare tablet, 45 mg	1 comprimé orodispersible, 45 mg	G	
B-73 **	0785-725	1 orodispergeerbare tablet, 45 mg	1 comprimé orodispersible, 45 mg	G	
B-73 ***	0785-725	1 orodispergeerbare tablet, 45 mg	1 comprimé orodispersible, 45 mg	G	
PENTREXYL 1 g		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: J01CA01	
	0714-386	25 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml	25 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 200 mg/ml		
B-107 *	0714-386	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 200 mg/mL		
B-107 **	0714-386	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 200 mg/mL	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 200 mg/mL		
PENTREXYL 2 g		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: J01CA01	
B-107	0068-718	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution pour perfusion, 2 g		
	0068-718				
B-107 *	0714-394	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g		
B-107 **	0714-394	1 injectieflacon 2 g oplossing voor intraveneuze infusie, 2 g	1 flacon injectable 2 g solution pour perfusion (intraveineuse), 2 g		
PENTREXYL 250 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: J01CA01	
	0714-360	25 injectieflacons 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml	25 flacons injectables 250 mg poudre pour solution injectable, 125 mg/ml		
B-107 *	0714-360	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL solution injectable, 125 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)		
B-107 **	0714-360	1 injectieflacon (+ ampul) 2 mL oplossing voor injectie, 125 mg/mL (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3)	1 flacon injectable (+ ampoule) 2 mL solution injectable, 125 mg/mL (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3)		
RISPERDAL Instasolv 2 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: N05AX08	
B-220	2074-995	28 orodispergeerbare tabletten, 2 mg	28 comprimés orodispersibles, 2 mg	R	
	2074-995				
B-220 *	0775-999	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé orodispersible, 2 mg	R	

B-220 **	0775-999	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé orodispersible, 2 mg	R	
B-220 ***	0775-999	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé orodispersible, 2 mg	R	
TWYNSTA 40 mg/10 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: C09DB04
B-224	2757-045	28 tabletten, 40 mg / 10 mg	28 comprimés, 40 mg / 10 mg	R	
	2757-045				
B-224	2757-037	98 tabletten, 40 mg / 10 mg	98 comprimés, 40 mg / 10 mg	R	
	2757-037				
B-224 *	0754-705	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	R	
B-224 **	0754-705	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	R	
B-224 ***	0754-705	1 tablet, 40 mg/ 10 mg	1 comprimé, 40 mg/ 10 mg	R	
TWYNSTA 40 mg/5 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: C09DB04
B-224	2755-338	28 tabletten, 40 mg / 5 mg	28 comprimés, 40 mg / 5 mg	R	
	2755-338				
B-224	2755-320	98 tabletten, 40 mg / 5 mg	98 comprimés, 40 mg / 5 mg	R	
	2755-320				
B-224 *	0754-713	1 tablet, 40 mg/ 5 mg	1 comprimé, 40 mg/ 5 mg	R	
B-224 **	0754-713	1 tablet, 40 mg/ 5 mg	1 comprimé, 40 mg/ 5 mg	R	
B-224 ***	0754-713	1 tablet, 40 mg/ 5 mg	1 comprimé, 40 mg/ 5 mg	R	

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

b) 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
AKINETON		LABORATORIO FARMACEUTICO SIT			ATC: N04AA02			
B-78	0017-913	20 tabletten, 2 mg	20 comprimés, 2 mg		5,90	5,90	0,24	0,40
	0017-913				0,90	0,90		
B-78	0017-921	50 tabletten, 2 mg	50 comprimés, 2 mg		7,09	7,09	0,52	0,86
	0017-921				1,95	1,95		
B-78 *	0700-260	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg		0,0504	0,0504		
B-78 **	0700-260	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg		0,0414	0,0414		
B-78 ***	0700-260	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg		0,0513	0,0513	0,0104	0,0172

2° in hoofdstuk IV:

2° au chapitre IV:

a) In § 760000, worden de volgende specialiteiten geschrapt: a) Au § 760000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
KOGENATE BAYER 1000 IE		BAYER		ATC: B02BD02	
A-50	2251-080	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/ml		
	2251-080				
A-50 *	0780-809	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL		
A-50 **	0780-809	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 1000 IU oplossing voor injectie, 400 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 1000 IU solution injectable, 400 IU/mL		
KOGENATE BAYER 250 IE		BAYER		ATC: B02BD02	
A-50	2251-064	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml		
	2251-064				
A-50 *	0780-783	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 100 IU/mL		
A-50 **	0780-783	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 100 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 100 IU/mL		
KOGENATE BAYER 500 IE		BAYER		ATC: B02BD02	
A-50	2251-072	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml		
	2251-072				
A-50 *	0780-791	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 200 IU/mL		
A-50 **	0780-791	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2,5 mL oplossing voor injectie, 200 IU/mL	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2,5 mL solution injectable, 200 IU/mL		

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Brussel,.

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur Belge.

Bruxelles, le

09 FEB. 2018

09 FEB 2018

Maggie DE BLOCK