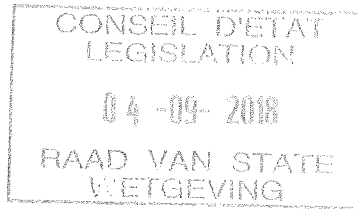


KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

SEPTEMBER 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.

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;

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 84;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 18 september 2018;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 oktober 2018, 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 het advies nr. van de Raad van State, gegeven op september 2018 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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° in hoofdstuk I:

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

SEPTEMBRE 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.

La 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;

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 84;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 18 septembre 2018;

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} octobre 2018, 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 l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le septembre 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

Article 1er. - 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:

1° au chapitre I:

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

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
ATENOLOL SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: C07AB03				
B-15	1541-416 1541-416	56 tabletten, 100 mg	56 comprimés, 100 mg	G	13,15 6,72	13,15 6,72	1,78	2,97
ATENOLOL TEVA 100 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C07AB03				
B-15	1373-372 1373-372	60 tabletten, 100 mg	60 comprimés, 100 mg	G	14,13 7,49	14,13 7,49	1,99	3,31
CONTRAMAL		GRUNENTHAL		ATC: N02AX02				
B-56	1070-358 1070-358	1 container met druppelpipet 10 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 10 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	R	8,20 2,87	6,68 1,58	1,94	2,22
OLANZAPINE SANDOZ 7,5 mg		SANDOZ		ATC: N05AH03				
B-72	2775-708 2775-708	56 filmomhulde tabletten, 7,5 mg	56 comprimés pelliculés, 7,5 mg	G	32,21 22,67	32,21 22,67	5,13	8,62
B-72 ***	0758-375	1 filmomhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé pelliculé, 7,5 mg	G	0,4944	0,4944	0,0916	0,1539
PAROXETIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: N06AB05				
B-73	3046-877 3046-877	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	14,38 7,69	14,38 7,69	2,04	3,40
B-73 *	7703-556	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3543	0,3543		
B-73 **	7703-556	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2911	0,2911		
B-73 ***	7703-556	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3521	0,3521	0,0729	0,1214
PREGABALIN AB 150 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX16		
B-262	3544-483 3544-483	200 capsules, hard, 150 mg	200 gélules, 150 mg	G	79,96 64,98	79,96 64,98	9,80	14,80
B-262 *	7719-313	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3800	0,3800		
B-262 **	7719-313	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3444	0,3444		
B-262 ***	7719-313	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3771	0,3771	0,0490	0,0740
PREGABALIN AB 300 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX16		
B-262	3544-509 3544-509	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	G	114,86 96,98	114,86 96,98	9,80	14,80
B-262 *	7719-321	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,5496	0,5496		
B-262 **	7719-321	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,5140	0,5140		
B-262 ***	7719-321	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,5517	0,5517	0,0490	0,0740
RISPERIDONE SANDOZ 1 mg		SANDOZ		ATC: N05AX08				
B-220	2463-693 2463-693	100 filmomhulde tabletten, 1 mg	100 comprimés pelliculés, 1 mg	G	27,49 18,49	27,49 18,49	4,46	7,49
B-220 *	0787-879	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,2386	0,2386		
B-220 **	0787-879	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,1960	0,1960		
B-220 ***	0787-879	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,2296	0,2296	0,0446	0,0749
SPIRONOLACTONE SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: C03DA01				
B-27	1525-583 1525-583	50 filmomhulde tabletten, 100 mg	50 comprimés pelliculés, 100 mg	G	13,50 7,00	13,50 7,00	1,86	3,09
TRADONAL		MEDA PHARMA		ATC: N02AX02				

B-56	1280-361 1280-361	1 container met druppelpipet 10 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 10 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	R	6,68 1,58	6,68 1,58	0,42	0,70
TRAMADOL/PARACETAMOL SANDOZ 37,5 mg/325 mg SANDOZ					ATC: N02AJ13			
C-29	3439-213 3439-213	20 tabletten, 37,5 mg / 325 mg	20 comprimés, 37,5 mg / 325 mg	G	7,02 1,89	7,02 1,89	1,67	1,67
ZESTRIL -5 ASTRAZENECA					ATC: C09AA03			
B-21	0613-414 0613-414	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	R	7,03 1,90	5,67 0,69	1,54	1,66
B-21 *	0731-232	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	0,0875	0,0318	+0,0557	+0,0557
B-21 **	0731-232	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	0,0718	0,0261		
B-21 ***	0731-232	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	0,0893	0,0409	0,0550	0,0593
ZYPREXA 7,5 mg ELI LILLY BENELUX					ATC: N05AH03			
B-72	1302-900 1302-900	56 omhulde tabletten, 7,5 mg	56 comprimés enrobés, 7,5 mg	R	35,49 25,56	32,21 22,67	8,41	11,90
B-72 *	0749-960	1 omhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé enrobé, 7,5 mg	R	0,5891	0,5225	+0,0666	+0,0666
B-72 **	0749-960	1 omhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé enrobé, 7,5 mg	R	0,4838	0,4291		
B-72 ***	0749-960	1 omhulde tablet, 7,5 mg	1 comprimé enrobé, 7,5 mg	R	0,5529	0,4944	0,1502	0,2125

2° in hoofdstuk II-B:

a) In § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre II-B:

a) Au § 20000, 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
ESOMEPRAZOL SANDOZ 40 mg SANDOZ					ATC: A02BC05			
B-48	3000-338 3000-338	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	12,96 6,57	12,96 6,57	1,74	2,90
B-48 *	7702-418	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3029	0,3029		
B-48 **	7702-418	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2486	0,2486		
B-48 ***	7702-418	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3013	0,3013	0,0621	0,1036
ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 40 mg AUROBINDO PHARMA					(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: A02BC05			
B-48	3094-836 3094-836	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	12,96 6,57	12,96 6,57	1,74	2,90
B-48 *	7706-237	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3029	0,3029		
B-48 **	7706-237	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2486	0,2486		
B-48 ***	7706-237	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3013	0,3013	0,0621	0,1036
ESOMEPRAZOLE MYLAN 40 mg MYLAN					(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: A02BC05			
B-48	2880-862 2880-862	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	12,96 6,57	12,96 6,57	1,74	2,90

B-48 *	0753-780	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,3029	0,3029		
B-48 **	0753-780	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,2486	0,2486		
B-48 ***	0753-780	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,3013	0,3013	0,0621	0,1036

3° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 3380200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

3° au chapitre IV-B :

a) Au § 3380200, 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
ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 40 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: A02BC05								
B-48 **	7706-237	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2486	0,2486		
ESOMEPRAZOLE MYLAN 40 mg MYLAN (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: A02BC05								
B-48 **	0753-780	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,2486	0,2486		

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
PREGABALIN AB 150 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX16								
A-5	3544-483 3544-483	200 capsules, hard, 150 mg	200 gélules, 150 mg	G	79,96 64,98	79,96 64,98	0,00	0,00
A-5 *	7719-313	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3800	0,3800		
A-5 **	7719-313	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3444	0,3444		
A-5 ***	7719-313	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	G	0,3771	0,3771	0,0000	0,0000
PREGABALIN AB 300 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX16								
A-5	3544-509 3544-509	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	G	114,86 96,98	114,86 96,98	0,00	0,00
A-5 *	7719-321	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,5496	0,5496		
A-5 **	7719-321	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,5140	0,5140		
A-5 ***	7719-321	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,5517	0,5517	0,0000	0,0000

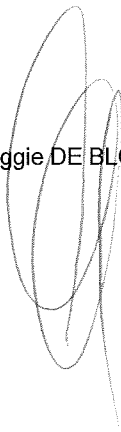
Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op 1 oktober 2018.

Brussel, **03 SEP. 2018**

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} octobre 2018.

Bruxelles, le **03 AOUT 2018**

Maggie DE BLOCK

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long vertical stroke extending downwards.