

64374, 2

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

NOVEMBER 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 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;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op oktober 2018 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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:

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

NOVEMBRE 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.

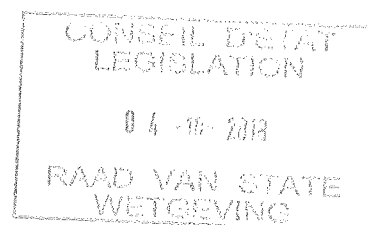
La Ministre des Affaires sociales,

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 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;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le octobre 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, 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:



1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

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

a) l'inscription de la spécialité suivante 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
DICLOFENAC TEVA 75 mg/3 ml			TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M01AB05			
B-60 *	7701-725	5 ampullen 3 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 25 mg/mL	5 ampoules 3 mL solution à diluer injectable, 25 mg/mL		1,52	1,52		
	7701-725	1 ampul 3 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 ampoule 3 mL solution injectable, 25 mg/mL	G	0,3920	0,3920		
B-60 **	7701-725	1 ampul 3 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 ampoule 3 mL solution injectable, 25 mg/mL	G	0,3220	0,3220		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
ACEBUTOLOL TEVA 400 mg			TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C07AB04			
B-15	1434-489	100 omhulde tabletten, 400 mg	100 comprimés enrobés, 400 mg	G				
	1434-489							
B-15 *	0760-587	1 omhulde tablet, 400 mg	1 comprimé enrobé, 400 mg	G				
B-15 **	0760-587	1 omhulde tablet, 400 mg	1 comprimé enrobé, 400 mg	G				
B-15 ***	0760-587	1 omhulde tablet, 400 mg	1 comprimé enrobé, 400 mg	G				
DICLOFENAC TEVA 25 mg/ml			TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M01AB05			
B-60	3016-581	6 ampullen 3 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	6 ampoules 3 ml solution injectable, 25 mg/ml	G				
	3016-581							
B-60 *	7701-725	1 ampul 3 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 ampoule 3 mL solution injectable, 25 mg/mL	G				
B-60 **	7701-725	1 ampul 3 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 ampoule 3 mL solution injectable, 25 mg/mL	G				
FLUROBLASTINE 1000 mg			PFIZER		ATC: L01BC02			
A-24	1360-429	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 50 mg/ml	R				
	1360-429							
A-24 *	0746-891	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 50 mg/mL	R				
A-24 **	0746-891	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 50 mg/mL	R				
MIRTAZAPIN AB 15 mg			AUROBINDO PHARMA		ATC: N06AX11			

B-73	3045-747 3045-747	30 filmomhulde tabletten, 15 mg	30 comprimés pelliculés, 15 mg	G	
B-73 *	7705-148	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	
B-73 **	7705-148	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	
B-73 ***	7705-148	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	
MOXONIDINE MYLAN 0,4 mg MYLAN ATC: C02AC05					
B-240	3012-184 3012-184	98 filmomhulde tabletten, 0,4 mg	98 comprimés pelliculés, 0,4 mg	G	
B-240 *	0777-664	1 filmomhulde tablet, 0,4 mg	1 comprimé pelliculé, 0,4 mg	G	
B-240 **	0777-664	1 filmomhulde tablet, 0,4 mg	1 comprimé pelliculé, 0,4 mg	G	
B-240 ***	0777-664	1 filmomhulde tablet, 0,4 mg	1 comprimé pelliculé, 0,4 mg	G	
OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg AUROBINDO PHARMA ATC: N05AH03					
B-72	3055-993 3055-993	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	
B-72 *	7703-523	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
B-72 **	7703-523	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
B-72 ***	7703-523	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	
PARACETAMOL TEVA 10 mg/ml TEVA PHARMA BELGIUM ATC: N02BE01					
	7715-113	10 injectieflacons 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	10 flacons injectables 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml		
B-313 *	7715-113	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G	
B-313 **	7715-113	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G	
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	
B-73 *	7703-556	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-73 **	7703-556	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-73 ***	7703-556	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA03					
B-41	3078-185 3078-185	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	
B-41 *	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
B-41 **	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
B-41 ***	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
TACNI 5 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: L04AD02					
A-29	2867-869 2867-869	50 capsules, hard, 5 mg	50 gélules, 5 mg	G	
A-29 *	0755-397	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	
A-29 **	0755-397	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	
A-29 ***	0755-397	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G	
TRAZODONE MYLAN 100 mg MYLAN ATC: N06AX05					
B-73	1714-849	30 tabletten, 100 mg	30 comprimés, 100 mg	G	

B-73	1714-849				
	1714-856	90 tabletten, 100 mg	90 comprimés, 100 mg	G	
B-73	1714-856				
	3353-695	120 tabletten, 100 mg	120 comprimés, 100 mg	G	
B-73 *	3353-695				
	0772-657	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	
B-73 **	0772-657	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	
B-73 ***	0772-657	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) In § 20000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) Au § 20000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: A02BC05	
B-48	3111-408	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	
	3111-408				
B-48 *	7705-767	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	
B-48 **	7705-767	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	
B-48 ***	7705-767	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	
ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 40 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: A02BC05	
B-48	3094-836	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	
	3094-836				
B-48 *	7706-237	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	
B-48 **	7706-237	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	
B-48 ***	7706-237	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	

b) In § 30000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 30000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: A02BC05	
C-31	3087-038	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	
	3087-038				
C-31 *	7705-767	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	
C-31 **	7705-767	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	
C-31 ***	7705-767	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) In § 700000, worden de volgende specialiteiten geschrapt: a) Au § 700000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
INFLUVAC S (vaccin 2017 - 2018)		MYLAN EPD			ATC: J07BB02
Cs-10	3561-727	0,5 doses suspensie voor injectie, 1 dosis	0,5 doses suspension injectable, 1 dose		
	3561-727				
Cs-10 *	0733-188	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		
Cs-10 **	0733-188	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		

b) In § 2230000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 2230000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GALANTAMINE RETARD MYLAN 8 mg		MYLAN			ATC: N06DA04
B-254	2926-855	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 8 mg	28 gélules à libération prolongée, 8 mg	G	
	2926-855				
B-254 *	0751-677	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	G	
B-254 **	0751-677	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	G	
B-254 ***	0751-677	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	G	

c) In § 3380200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 3380200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 40 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II)	ATC: A02BC05
	7706-237	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg		
B-48 **	7706-237	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	

d) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

d) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA03	
A-45	3078-185 3078-185	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	
A-45 *	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-45 **	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-45 ***	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	

e) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA03	
A-45	3078-185 3078-185	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	
A-45 *	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-45 **	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-45 ***	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	

f) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

f) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA03	
A-45	3078-185 3078-185	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	
A-45 *	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-45 **	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-45 ***	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	

g) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

g) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
---	--	--	--	--	--

Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	3078-185 3078-185	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	
A-45 *	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-45 **	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-45 ***	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	

h) In § 8310500, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

h) Au § 8310500, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	3078-185 3078-185	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	
A-45 *	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-45 **	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-45 ***	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	

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.

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.

Brussel, **03 OKT. 2018**

Bruxelles, le **03 OCT. 2018**

Maggie DE BLOCK

