65864,2

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

AVRIL 2019. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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 1er , 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'arrêté royal du 1er 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 60, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 29 janvier 2019

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 12 mars 2019

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 6 février 2019

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 11 février 2019

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le mai 2019, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

APRIL 2019. – 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 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 60, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebrachtop 29 januari 2019

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 12 maart 2019

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 6 februari 2019

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 11 februari 2019

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op mei 2019 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

RAAD VAN STATE
LEGISLATIEN
RAAD VAN STATE
WETGEVING

Arrête:

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1er 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:

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) les spécialités suivantes sont supprimées:

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AUGMENTIN RETARD 1000/62,5 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS			ATC: J01CR02
C-37	1751-494	28 comprimés à libération modifiée, 1000 mg / 62,5 mg	28 tabletten met gereguleerde afgifte, 1000 mg / 62,5 mg	R	
	1751-494				
C-37	1751-502	40 comprimés à libération modifiée, 1000 mg / 62,5 mg	40 tabletten met gereguleerde afgifte, 1000 mg / 62,5 mg	R	
	1751-502				
C-37 *	0774-067	1 comprimé à libération modifiée, 1000 mg/ 62,5 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 1000 mg/ 62,5 mg	R	
C-37 **	0774-067	1 comprimé à libération modifiée, 1000 mg/ 62,5 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 1000 mg/ 62,5 mg	R	
C-37 ***	0774-067	1 comprimé à libération modifiée, 1000 mg/ 62,5 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 1000 mg/ 62,5 mg	R	
DIPHANTOINE		KELA PHARMA			ATC: N03AB02
A-5	0036-533	100 comprimés, 100 mg	100 tabletten, 100 mg		
	0036-533				
A-5 *	0705-335	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg		
A-5 **	0705-335	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg		
A-5 ***	0705-335	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg		
OCTREOTIDE FRESENIUS KABI 0,1 mg/ml		FRESENIUS KABI	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: H01CB02
B-50	3094-828	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	G	
	3094-828				
B-50 *	7706-260	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 0,1 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 0,1 mg/mL	G	
B-50 **	7706-260	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 0,1 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 0,1 mg/mL	G	

OCTREOTIDE FRESENIUS KABI 0,5 mg/ml		FRESENIUS KABI	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: H01CB02
B-50	3094-810	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	G	
	3094-810				
B-50 *	7706-252	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	G	
B-50 **	7706-252	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	G	
TOLINDOL 150 mg		THERABEL PHARMA			ATC: M01AB14
B-61	0495-630	60 gélules, 150 mg	60 capsules, hard, 150 mg		
	0495-630				
B-61 *	0736-256	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		
B-61 **	0736-256	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		
B-61 ***	0736-256	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		

2° au chapitre IV:

a) Au § 70100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

2° in hoofdstuk IV:

a) In § 70100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
CREON 10000		MYLAN EPD						ATC: A09AA02
A-4	1481-563	100 gélules, 150 mg	100 capsules, hard, 150 mg	M	21,87	21,87	0,00	0,00
	1481-563				***13,49***	***13,49***		
A-4 *	0762-450	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		0,1741	0,1741		
A-4 **	0762-450	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		0,1430	0,1430		
A-4 ***	0762-450	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		0,1734	0,1734	0,0000	0,0000
CREON 25000		MYLAN EPD						ATC: A09AA02
A-4	1686-559	100 gélules, 300 mg	100 capsules, hard, 300 mg	M	45,32	45,32	0,00	0,00
	1686-559				***34,10***	***34,10***		
A-4 *	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,4326	0,4326		
A-4 **	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,3615	0,3615		
A-4 ***	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,4079	0,4079	0,0000	0,0000
CREON 40.000 U LIP 400 mg		MYLAN EPD						ATC: A09AA02
A-4	2967-123	100 gélules gastro-résistantes	100 maagsapresistente capsules, hard	M	67,78	67,78	0,00	0,00
	2967-123				***53,85***	***53,85***		
A-4 *	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,6419	0,6419		
A-4 **	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,5708	0,5708		
A-4 ***	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,6325	0,6325	0,0000	0,0000

b) Au § 70200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 70200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
CREON 25000			MYLAN EPD					ATC: A09AA02
A-4	1686-559	100 gélules, 300 mg	100 capsules, hard, 300 mg	M	45,32	45,32	0,00	0,00
	1686-559				***34,10***	***34,10***		
A-4 *	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,4326	0,4326		
A-4 **	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,3615	0,3615		
A-4 ***	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,4079	0,4079	0,0000	0,0000
CREON 40.000 U LIP 400 mg			MYLAN EPD					ATC: A09AA02
A-4	2967-123	100 gélules gastro-résistantes	100 maagsapresistente capsules, hard	M	67,78	67,78	0,00	0,00
	2967-123				***53,85***	***53,85***		
A-4 *	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,6419	0,6419		
A-4 **	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,5708	0,5708		
A-4 ***	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,6325	0,6325	0,0000	0,0000

c) Au § 70300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 70300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	I	II
CREON 10000			MYLAN EPD					ATC: A09AA02
B-51	1481-563	100 gélules, 150 mg	100 capsules, hard, 150 mg	M	21,87	21,87	3,58	5,96
	1481-563				***13,49***	***13,49***		
B-51 *	0762-450	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		0,1741	0,1741		
B-51 **	0762-450	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		0,1430	0,1430		
B-51 ***	0762-450	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		0,1734	0,1734	0,0358	0,0596
CREON 25000			MYLAN EPD					ATC: A09AA02
B-51	1686-559	100 gélules, 300 mg	100 capsules, hard, 300 mg	M	45,32	45,32	6,96	11,71
	1686-559				***34,10***	***34,10***		
B-51 *	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,4326	0,4326		
B-51 **	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,3615	0,3615		

B-51 ***	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,4079	0,4079	0,0696	0,1171
CREON 40.000 U LIP 400 mg			MYLAN EPD					ATC: A09AA02
B-51	2967-123	100 gélules gastro-résistantes	100 maagsapresistente capsules, hard	M	67,78	67,78	9,90	15,00
	2967-123				***53,85***	***53,85***		
B-51 *	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,6419	0,6419		
B-51 **	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,5708	0,5708		
B-51 ***	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,6325	0,6325	0,0990	0,1500

d) Au § 70400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 70400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
CREON 10000			MYLAN EPD					ATC: A09AA02
A-4	1481-563	100 gélules, 150 mg	100 capsules, hard, 150 mg	M	21,87	21,87	0,00	0,00
	1481-563				***13,49***	***13,49***		
A-4 *	0762-450	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		0,1741	0,1741		
A-4 **	0762-450	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		0,1430	0,1430		
A-4 ***	0762-450	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		0,1734	0,1734	0,0000	0,0000
CREON 25000			MYLAN EPD					ATC: A09AA02
A-4	1686-559	100 gélules, 300 mg	100 capsules, hard, 300 mg	M	45,32	45,32	0,00	0,00
	1686-559				***34,10***	***34,10***		
A-4 *	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,4326	0,4326		
A-4 **	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,3615	0,3615		
A-4 ***	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,4079	0,4079	0,0000	0,0000
CREON 40.000 U LIP 400 mg			MYLAN EPD					ATC: A09AA02
A-4	2967-123	100 gélules gastro-résistantes	100 maagsapresistente capsules, hard	M	67,78	67,78	0,00	0,00
	2967-123				***53,85***	***53,85***		
A-4 *	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,6419	0,6419		
A-4 **	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,5708	0,5708		
A-4 ***	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,6325	0,6325	0,0000	0,0000

e) Au § 1340200, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 1340200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OCTREOTIDE FRESENIUS KABI 0,1 mg/ml			FRESENIUS KABI	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	ATC: H01CB02

A-52	3094-828	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	G	
	3094-828				
A-52 *	7706-260	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 0,1 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 0,1 mg/mL	G	
A-52 **	7706-260	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 0,1 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 0,1 mg/mL	G	
OCTREOTIDE FRESENIUS KABI 0,5 mg/ml		FRESENIUS KABI	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: H01CB02
A-52	3094-810	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	G	
	3094-810				
A-52 *	7706-252	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	G	
A-52 **	7706-252	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	G	

f) Au § 2250000, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 2250000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LEVETIRACETAM EG 1000 mg		EUROGENERICS			ATC: N03AX14
A-5	2950-681	200 comprimés pelliculés, 1000 mg	200 filmomhulde tabletten, 1000 mg	G	
LEVETIRACETAM EG 500 mg		EUROGENERICS			ATC: N03AX14
A-5	2950-707	200 comprimés pelliculés, 500 mg	200 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	
LEVETIRACETAM EG 750 mg		EUROGENERICS			ATC: N03AX14
A-5	2950-673	200 comprimés pelliculés, 750 mg	200 filmomhulde tabletten, 750 mg	G	

g) Au § 2250000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 2250000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	I	II
LEVETIRACETAM EG 1000 mg		EUROGENERICS						ATC: N03AX14
A-5 *	0751-768	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	G	0,8473	0,8473		
A-5 **	0751-768	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	G	0,7762	0,7762		
A-5 ***	0751-768	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	G	0,8469	0,8469	0,0000	0,0000
LEVETIRACETAM EG 500 mg		EUROGENERICS						ATC: N03AX14
A-5 *	0751-784	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,4593	0,4593		
A-5 **	0751-784	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,3882	0,3882		
A-5 ***	0751-784	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,4365	0,4365	0,0000	0,0000

LEVETIRACETAM EG 750 mg			EUROGENERICS					ATC: N03AX14
A-5 *	0751-776	1 comprimé pelliculé, 750 mg	1 filmomhulde tablet, 750 mg	G	0,6533	0,6533		
A-5 **	0751-776	1 comprimé pelliculé, 750 mg	1 filmomhulde tablet, 750 mg	G	0,5822	0,5822		
A-5 ***	0751-776	1 comprimé pelliculé, 750 mg	1 filmomhulde tablet, 750 mg	G	0,6447	0,6447	0,0000	0,0000

h) Au § 5460000, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 5460000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PARACETAMOL SANDOZ 500 mg		SANDOZ			ATC: N02BE01
B-313	3073-285 ***3073-285***	120 comprimés, 500 mg	120 tabletten, 500 mg	G	

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 04 AVR. 2019

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,. 04 APR. 2019

Maggie DE BLOCK