

66497 212V

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALEFEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

AOUT 2019. - 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 6 août 2019;

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} septembre 2019, 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 août 2019, 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 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° au chapitre I:

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

AUGUSTUS 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 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 6 augustus 2019;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 september 2019, 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;

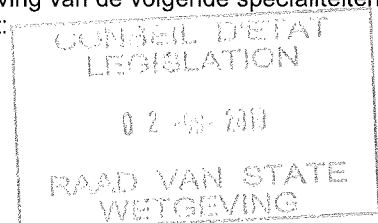
Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op augustus 2019 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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:



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
LYRICA 75 mg PFIZER (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: N03AX16								
B-262	2620-839 2620-839	200 gélules, 75 mg	200 capsules, hard, 75 mg	R	41,74 30,96	41,74 30,96	6,45	10,86
B-262 *	0781-807	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	R	0,1997	0,1997	+0,0000	+0,0000
B-262 **	0781-807	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	R	0,1641	0,1641		
B-262 ***	0781-807	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	R	0,1861	0,1861	0,0322	0,0543
PREGABALINE TEVA 75 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: N03AX16								
B-262	3457-744 3457-744	200 gélules, 75 mg	200 capsules, hard, 75 mg	G	41,76 30,98	41,76 30,98	6,46	10,86
B-262 *	7714-678	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,1998	0,1998		
B-262 **	7714-678	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,1642	0,1642		
B-262 ***	7714-678	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,1862	0,1862	0,0323	0,0543
TRADONAL MEDA PHARMA ATC: N02AX02								
B-56	1280-346 1280-346	30 gélules, 50 mg	30 capsules, hard, 50 mg	R	7,42 2,24	7,42 2,24	0,59	0,99
TRADONAL ODIS 50 mg MEDA PHARMA ATC: N02AX02								
B-56	2214-906 2214-906	30 comprimés orodispersibles, 50 mg	30 orodispergeerbare tabletten, 50 mg	G	7,42 2,24	7,42 2,24	0,59	0,99
B-56 *	0780-148	1 comprimé orodispersible, 50 mg	1 orodispergeerbare tablet, 50 mg	G	0,0963	0,0963		
B-56 **	0780-148	1 comprimé orodispersible, 50 mg	1 orodispergeerbare tablet, 50 mg	G	0,0790	0,0790		
B-56 ***	0780-148	1 comprimé orodispersible, 50 mg	1 orodispergeerbare tablet, 50 mg	G	0,0965	0,0965	0,0197	0,0330

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 <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OMEPRAZOL MYLAN 40 mg MYLAN ATC: A02BC01								
B-48	2119-584 2119-584	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	34,22 24,35	34,22 24,35	5,40	9,07
B-48 *	0772-046	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,5611	0,5611		
B-48 **	0772-046	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,4609	0,4609		
B-48 ***	0772-046	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule,	G	0,5302	0,5302	0,0964	0,1620

			hard, 40 mg					
OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg			SANDOZ	ATC: A02BC01				
B-48	1767-292	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	34,22	34,22	5,40	9,07
	1767-292				24,35	24,35		
B-48 *	0775-353	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,5611	0,5611		
B-48 **	0775-353	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,4609	0,4609		
B-48 ***	0775-353	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,5302	0,5302	0,0964	0,1620
OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg			SANDOZ	ATC: A02BC01				
B-48	2459-659	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	34,22	34,22	5,40	9,07
	2459-659				24,35	24,35		
B-48 *	0788-455	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	G	0,5611	0,5611		
B-48 **	0788-455	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	G	0,4609	0,4609		
B-48 ***	0788-455	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	G	0,5302	0,5302	0,0964	0,1620
OMEPRAZOLE EG 40 mg			EUROGENERIC	ATC: A02BC01				
B-48	2181-642	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	34,22	34,22	5,40	9,07
	2181-642				24,35	24,35		
B-48 *	0770-958	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,5611	0,5611		
B-48 **	0770-958	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,4609	0,4609		
B-48 ***	0770-958	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,5302	0,5302	0,0964	0,1620

3° au chapitre IV-B :

a) Au § 1320101, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

3° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 1320101, 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
NEVIRAPINE MYLAN 400 mg			MYLAN	ATC: J05AG01				
A-20	3513-322	30 comprimés à libération prolongée, 400 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	G	90,65	90,65	0,00	0,00
	3513-322				74,54	74,54		
A-20 *	7718-059	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	2,8707	2,8707		
A-20 **	7718-059	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	2,6337	2,6337		
A-20 ***	7718-059	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	2,8708	2,8708	0,0000	0,0000

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

b) In § 2680000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base	I	II

				Opm	Prijs ex- usine / buiten bedrijf	de remb. Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf		
PELVICARE 10 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS			ATC: G04BD08			
B-265	3926-599 3926-599	90 comprimés pelliculés, 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	57,00 44,37	57,00 44,37	8,60	14,48
B-265 *	7725-807	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6016	0,6016		
B-265 **	7725-807	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,5226	0,5226		
B-265 ***	7725-807	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,5830	0,5830	0,0956	0,1609
PELVICARE 5 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS			ATC: G04BD08			
B-265	3926-623 3926-623	90 comprimés pelliculés, 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	41,00 30,31	41,00 30,31	6,35	10,68
B-265 *	7725-799	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4347	0,4347		
B-265 **	7725-799	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3570	0,3570		
B-265 ***	7725-799	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4053	0,4053	0,0706	0,1187
SOLIFENACINE MYLAN 10 mg		MYLAN			ATC: G04BD08			
B-265	3872-132 3872-132	90 comprimés pelliculés, 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	66,40 52,64	66,40 52,64	9,90	15,00
B-265 *	7724-495	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6990	0,6990		
B-265 **	7724-495	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6200	0,6200		
B-265 ***	7724-495	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6875	0,6875	0,1100	0,1667
SOLIFENACINE MYLAN 5 mg		MYLAN			ATC: G04BD08			
B-265	3872-165 3872-165	90 comprimés pelliculés, 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	51,04 39,14	51,04 39,14	7,76	13,07
B-265 *	7724-503	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5400	0,5400		
B-265 **	7724-503	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4610	0,4610		
B-265 ***	7724-503	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5168	0,5168	0,0862	0,1452
SOLIFENACINE TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: G04BD08			
B-265	3874-401 3874-401	90 comprimés pelliculés, 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	66,40 52,64	66,40 52,64	9,90	15,00
SOLIFENACINE TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: G04BD08			
B-265	3874-385 3874-385	90 comprimés pelliculés, 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	51,04 39,14	51,04 39,14	7,76	13,07
B-265	3890-779 3890-779	200 comprimés pelliculés, 5 mg	200 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	93,00 76,70	93,00 76,70	9,90	15,00
B-265 *	7724-537	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4421	0,4421		
B-265 **	7724-537	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4065	0,4065		
B-265 ***	7724-537	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4424	0,4424	0,0495	0,0750
TOLTERODINE RETARD TEVA 4 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: G04BD07			
B-265	3140-035 3140-035	84 gélules à libération prolongée, 4 mg	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg	G	25,37 16,57	25,37 16,57	4,15	6,97
B-265 *	7708-175	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	G	0,2545	0,2545		
B-265 **	7708-175	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	G	0,2090	0,2090		
B-265 ***	7708-175	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	G	0,2481	0,2481	0,0494	0,0830

c) Au § 3570000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 3570000, 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
LYRICA 75 mg PFIZER (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: N03AX16								
A-5	2620-839 2620-839	200 gélules, 75 mg	200 capsules, hard, 75 mg	R	41,74 30,96	41,74 30,96	0,00	0,00
A-5 *	0781-807	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	R	0,1997	0,1997	+0,0000	+0,0000
A-5 **	0781-807	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	R	0,1641	0,1641		
A-5 ***	0781-807	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	R	0,1861	0,1861	0,0000	0,0000
PREGABALINE TEVA 75 mg TEVA PHARMA BELGIUM (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: N03AX16								
A-5	3457-744 3457-744	200 gélules, 75 mg	200 capsules, hard, 75 mg	G	41,76 30,98	41,76 30,98	0,00	0,00
A-5 *	7714-678	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,1998	0,1998		
A-5 **	7714-678	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,1642	0,1642		
A-5 ***	7714-678	1 gélule, 75 mg	1 capsule, hard, 75 mg	G	0,1862	0,1862	0,0000	0,0000

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

d) In § 4010000, 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
CELECOXIB SANDOZ 200 mg SANDOZ ATC: M01AH01								
B-250	3214-095 3214-095	30 gélules, 200 mg	30 capsules, hard, 200 mg	G	11,83 5,68	11,83 5,68	1,51	2,51

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

e) In § 5020000, 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
CELECOXIB SANDOZ 200 mg SANDOZ ATC: M01AH01								
B-250	3214-095 3214-095	30 gélules, 200 mg	30 capsules, hard, 200 mg	G	11,83 5,68	11,83 5,68	1,51	2,51

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} septembre 2019.

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op 1 september 2019.

Bruxelles, le **02 AOUT 2019**

Brussel, **02 AUG. 2019**

Maggie DE BLOCK

