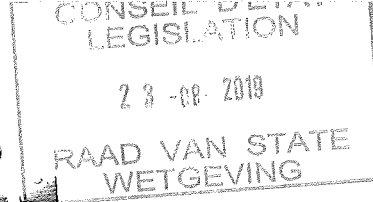


66531/2



ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

.. SEPTEMBRE 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, les articles 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 2019, et § 15, premier alinéa, inséré par la loi du 27 décembre 2005, l'article 35ter, § 1^{er}, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, § 3, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et remplacé par les loi du 23 décembre 2009 et 26 décembre 2015 et modifié par la loi du 22 juin 2016, § 9, inséré par la loi du 30 juillet 2013, § 10, inséré par la loi du 19 décembre 2014 et § 13, inséré par la loi du 18 décembre 2016;

Vu la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, l'article 69, alinéa 37, inséré par la loi du 1^{er} avril 2019;

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, les articles 77, 79 et 80;

Vu la communication aux demandeurs le 31 juillet 2019;

Vu la communication à l'inspecteur des finances le août 2019;

Vu la communication au Ministre du Budget le septembre 2019;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le septembre 2019;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le septembre 2019, 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:

.. SEPTEMBER 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, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2019, en § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, artikel 35ter, § 1, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, en § 3, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en vervangen bij de wetten van 23 december 2009 en 26 december 2015 en gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 9, ingevoegd bij de wet van 30 juli 2013, § 10, ingevoegd bij de wet van 19 december 2014 en § 13, ingevoegd bij de wet van 18 december 2016;

Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 69, zevenendertigste lid, ingevoegd bij de wet van 1 april 2019;

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, artikelen 77, 79 en 80;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 31 juli 2019;

Gelet op de mededeling aan de inspecteur van financiën op augustus 2019;

Gelet op de mededeling aan de Minister van Begroting op september 2019;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op september 2019;

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

Besluit:

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, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° au chapitre II :

a) Au § 50600, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

1° in hoofdstuk II :

a) In § 50600, 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
SERETIDE DISKUS 50/100			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: R03AK06			
B-245	1463-694	60 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 50 µg / 100 µg	60 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 50 µg / 100 µg	r	25,59	20,59	8,31	10,52
	1463-694				16,76	12,48		
B-245 *	0767-012	1 dose, 50 µg/dose/ 100 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis/ 100 µg/dosis	r	0,3605	0,2685	+0,0920	+0,0920
SERETIDE DISKUS 50/250			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: R03AK06			
B-245	1463-702	60 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 50 µg / 250 µg	60 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 50 µg / 250 µg	r	30,29	25,30	9,13	11,95
	1463-702				20,90	16,51		
B-245 *	0767-020	1 dose, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	r	0,4495	0,3552	+0,0943	+0,0943
SERETIDE DISKUS 50/500			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: R03AK06			
B-245	1463-710	60 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 50 µg / 500 µg	60 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 50 µg / 500 µg	r	36,97	31,97	10,08	13,54
	1463-710				26,77	22,37		
B-245 *	0767-038	1 dose, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	r	0,5758	0,4812	+0,0946	+0,0946

b) Au § 60700, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 60700, 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 /</i>	I	II

						<i>buiten bedrijf</i>		
SERETIDE DISKUS 50/100		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: R03AK06		
B-245	1463-694	60 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 50 µg / 100 µg	60 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 50 µg / 100 µg	r	25,59	20,59	8,31	10,52
	1463-694				16,76	12,48		
B-245 *	0767-012	1 dose, 50 µg/dose/ 100 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis/ 100 µg/dosis	r	0,3605	0,2685	+0,0920	+0,0920
SERETIDE DISKUS 50/250		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: R03AK06		
B-245	1463-702	60 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 50 µg / 250 µg	60 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 50 µg / 250 µg	r	30,29	25,30	9,13	11,95
	1463-702				20,90	16,51		
B-245 *	0767-020	1 dose, 50 µg/dose/ 250 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis/ 250 µg/dosis	r	0,4495	0,3552	+0,0943	+0,0943
SERETIDE DISKUS 50/500		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: R03AK06		
B-245	1463-710	60 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 50 µg / 500 µg	60 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 50 µg / 500 µg	r	36,97	31,97	10,08	13,54
	1463-710				26,77	22,37		
B-245 *	0767-038	1 dose, 50 µg/dose/ 500 µg/dose	1 dosis, 50 µg/dosis/ 500 µg/dosis	r	0,5758	0,4812	+0,0946	+0,0946

2° au chapitre IV :

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

2° in hoofdstuk IV :

a) In § 2680000, 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
PELVICARE 10 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS				ATC: G04BD08		
B-265	3926-599	90 comprimés pelliculés, 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	55,75	55,75	8,42	14,18
	3926-599				43,27	43,27		
B-265 *	7725-807	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,5887	0,5887		
B-265 ***	7725-807	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,5691	0,5691	0,0936	0,1576
PELVICARE 5 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS				ATC: G04BD08		
B-265	3926-623	90 comprimés pelliculés, 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	40,15	40,15	6,23	10,48
	3926-623				29,56	29,56		
B-265 *	7725-799	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4239	0,4239		
B-265 ***	7725-799	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3959	0,3959	0,0692	0,1164
SOLIFENACIN KRKA 10 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)				ATC: G04BD08		
B-265	3918-679	90 comprimés pelliculés, 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	73,29	73,29	9,90	15,00
	3918-679				58,69	58,69		

B-265 *	7724-461	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7702	0,7702		
B-265 ***	7724-461	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7640	0,7640	0,1100	0,1667
SOLIFENACIN KRKA 5 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: G04BD08								
B-265	3918-661	90 comprimés pelliculés, 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	55,68	55,68	8,42	14,17
	3918-661				43,22	43,22		
B-265 *	7724-479	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5880	0,5880		
B-265 ***	7724-479	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5684	0,5684	0,0936	0,1574
SOLIFENACINE EG 10 mg EUROGENERICS ATC: G04BD08								
B-265	3945-847	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	80,46	80,46	9,90	15,00
	3945-847				65,21	65,21		
B-265 *	7724-776	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7623	0,7623		
B-265 ***	7724-776	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,7594	0,7594	0,0990	0,1500
SOLIFENACINE EG 5 mg EUROGENERICS ATC: G04BD08								
B-265	3945-821	100 comprimés pelliculés, 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	61,14	61,14	9,18	15,00
	3945-821				48,02	48,02		
B-265	3945-839	200 comprimés pelliculés, 5 mg	200 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	96,78	96,78	9,90	15,00
	3945-839				80,15	80,15		
B-265 *	7724-784	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4604	0,4604		
B-265 ***	7724-784	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4613	0,4613	0,0495	0,0750
SOLIFENACINE MYLAN 10 mg MYLAN ATC: G04BD08								
B-265	3872-132	90 comprimés pelliculés, 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	64,93	64,93	9,71	15,00
	3872-132				51,34	51,34		
B-265 *	7724-495	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6837	0,6837		
B-265 ***	7724-495	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6711	0,6711	0,1079	0,1667
SOLIFENACINE MYLAN 5 mg MYLAN ATC: G04BD08								
B-265	3872-165	90 comprimés pelliculés, 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	49,94	49,94	7,61	12,81
	3872-165				38,17	38,17		
B-265 *	7724-503	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5286	0,5286		
B-265 ***	7724-503	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,5046	0,5046	0,0846	0,1423
SOLIFENACINE TEVA 10 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: G04BD08								
B-265	3874-393	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	28,78	28,78	4,63	7,78
	3874-393				19,56	19,56		
B-265	3874-401	90 comprimés pelliculés, 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	64,93	64,93	9,71	15,00
	3874-401				51,34	51,34		
B-265	3890-787	200 comprimés pelliculés, 10 mg	200 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	122,13	122,13	9,90	15,00
	3890-787				103,37	103,37		
B-265 *	7724-529	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,5834	0,5834		
B-265 ***	7724-529	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,5880	0,5880	0,0495	0,0750
SOLIFENACINE TEVA 5 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: G04BD08								
B-265	3874-377	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	22,92	22,92	3,81	6,39
	3874-377				14,41	14,41		
B-265	3874-385	90 comprimés pelliculés, 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	49,94	49,94	7,61	12,81
	3874-385				38,17	38,17		
B-265	3890-779	200 comprimés pelliculés, 5 mg	200 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	90,94	90,94	9,90	15,00
	3890-779				74,81	74,81		

B-265 *	7724-537	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4321	0,4321		
B-265 ***	7724-537	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4321	0,4321	0,0495	0,0750
VESICARE 10 mg		ASTELLAS PHARMA		ATC: G04BD08				
B-265	2445-922	90 comprimés pelliculés, 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	73,29	73,29	9,90	15,00
	2445-922				58,69	58,69		
B-265 *	0786-822	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,7702	0,7702	+0,0000	+0,0000
B-265 ***	0786-822	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,7640	0,7640	0,1100	0,1667
VESICARE 5 mg		ASTELLAS PHARMA		ATC: G04BD08				
B-265	2280-519	90 comprimés pelliculés, 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	R	55,68	55,68	8,42	14,17
	2280-519				43,22	43,22		
B-265 *	0786-814	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	0,5880	0,5880	+0,0000	+0,0000
B-265 ***	0786-814	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	0,5684	0,5684	0,0936	0,1574

b) Au § 3900000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 3900000, 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
EMEND 125 mg/80 mg		MSD BELGIUM		ATC: A04AD12				
	0783-654	3 gélules, 80 mg / 125 mg	3 capsules, hard, 80 mg / 125 mg		24,88	24,88		
B-283 *	0783-654	1 kit de 3 gélules, 80 mg/ 125 mg	1 kit van 3 capsules, hard, 80 mg/ 125 mg	R	32,1100	32,1100	+0,0000	+0,0000

c) Au § 9370000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 9370000, 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
EMEND 125 mg/80 mg		MSD BELGIUM		ATC: A04AD12				
	0783-654	3 gélules, 80 mg / 125 mg	3 capsules, hard, 80 mg / 125 mg		24,88	24,88		
B-283 *	0783-654	1 kit de 3 gélules, 80 mg/ 125 mg	1 kit van 3 capsules, hard, 80 mg/ 125 mg	R	32,1100	32,1100	+0,0000	+0,0000

d) Au § 9500000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 9500000, 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
EMEND 125 mg		MSD BELGIUM				ATC: A04AD12		
B-283 *	7723-653	<i>1 sachet-dose 1 poudre pour suspension buvable, 125 mg</i>	<i>1 sachet 1 poeder voor orale suspensie, 125 mg</i>	R	8,30	8,30	+0,0000	+0,0000
	7723-653	1 sachet-dose 1 suspension buvable, 125 mg	1 sachet 1 suspensie voor oraal gebruik, 125 mg		10,7100	10,7100		

3° au chapitre VIII :

3° in hoofdstuk VIII :

a) Au § 90008, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 90008, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
IRESSA 250 mg		ASTRAZENECA		ATC: L01XE02	
A-65 *	0797-712 0797-712	30 comprimés pelliculés 1 comprimé pelliculé, 250 mg	30 filmomhulde tabletten 1 filmomhulde tablet, 250 mg		

b) Au § 90008, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 90008, 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
GEFITINIB TEVA 250 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01XE02				
A-65 *	7724-511 7724-511	30 comprimés pelliculés, 250 mg 1 comprimé pelliculé, 250 mg	30 filmomhulde tabletten, 250 mg 1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	842,62 30,0097	842,62 30,0097		

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

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

Bruxelles, le . 22 AOUT 2019

Brussel, 22 AUG. 2019

Maggie DE BLOCK

