

## ROYAUME DE BELGIQUE

## KONINKRIJK BELGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALEFEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

OCTOBRE 2019. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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.

OKTOBER 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.

## La Ministre des Affaires sociales,

## De Minister van Sociale Zaken,

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<sup>er</sup>, 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;

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;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen et voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging et uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd;

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

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

Arrête:

Besluit:

**Article 1er.** - A l'annexe I de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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:

**Artikel 1.** – In de bijlage I van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen et voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging et uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                      |                                |                                 |            |              |
|-----------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|---------------------------------|------------|--------------|
| Cat.                                          | Code                 | Conditionnements               | Verpakkingen                    | Obs<br>Opm |              |
| AZITHROMYCINE MYLAN 500 mg                    |                      | MYLAN                          |                                 |            | ATC: J01FA10 |
| C-37                                          | 2774-016<br>2774-016 | 6 comprimés pelliculés, 500 mg | 6 filmomhulde tabletten, 500 mg | G          |              |

|                                     |                 |                                            |                                              |              |  |
|-------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------|--|
| C-37 *                              | 0759-050        | 1 comprimé pelliculé, 500 mg               | 1 filmomhulde tablet, 500 mg                 | G            |  |
| C-37 **                             | 0759-050        | 1 comprimé pelliculé, 500 mg               | 1 filmomhulde tablet, 500 mg                 | G            |  |
| C-37 ***                            | 0759-050        | 1 comprimé pelliculé, 500 mg               | 1 filmomhulde tablet, 500 mg                 | G            |  |
| BUPROPION SANDOZ 150 mg             |                 | SANDOZ                                     |                                              | ATC: N06AX12 |  |
| B-73                                | 3550-662        | 30 comprimés à libération modifiée, 150 mg | 30 tabletten met geregleerde afgifte, 150 mg | G            |  |
|                                     | <b>3550-662</b> |                                            |                                              |              |  |
| B-73                                | 3551-132        | 90 comprimés à libération modifiée, 150 mg | 90 tabletten met geregleerde afgifte, 150 mg | G            |  |
|                                     | <b>3551-132</b> |                                            |                                              |              |  |
| B-73 *                              | 7719-834        | 1 comprimé à libération modifiée, 150 mg   | 1 tablet met geregleerde afgifte, 150 mg     | G            |  |
| B-73 **                             | 7719-834        | 1 comprimé à libération modifiée, 150 mg   | 1 tablet met geregleerde afgifte, 150 mg     | G            |  |
| B-73 ***                            | 7719-834        | 1 comprimé à libération modifiée, 150 mg   | 1 tablet met geregleerde afgifte, 150 mg     | G            |  |
| BUPROPION SANDOZ 300 mg             |                 | SANDOZ                                     |                                              | ATC: N06AX12 |  |
| B-73                                | 3550-670        | 30 comprimés à libération modifiée, 300 mg | 30 tabletten met geregleerde afgifte, 300 mg | G            |  |
|                                     | <b>3550-670</b> |                                            |                                              |              |  |
| B-73                                | 3550-688        | 90 comprimés à libération modifiée, 300 mg | 90 tabletten met geregleerde afgifte, 300 mg | G            |  |
|                                     | <b>3550-688</b> |                                            |                                              |              |  |
| B-73 *                              | 7719-842        | 1 comprimé à libération modifiée, 300 mg   | 1 tablet met geregleerde afgifte, 300 mg     | G            |  |
| B-73 **                             | 7719-842        | 1 comprimé à libération modifiée, 300 mg   | 1 tablet met geregleerde afgifte, 300 mg     | G            |  |
| B-73 ***                            | 7719-842        | 1 comprimé à libération modifiée, 300 mg   | 1 tablet met geregleerde afgifte, 300 mg     | G            |  |
| CLARITHROMYCINE ABBOTT Forte 500 mg |                 | MYLAN EPD                                  |                                              | ATC: J01FA09 |  |
| C-37                                | 2205-755        | 10 comprimés enrobés, 500 mg               | 10 omhulde tabletten, 500 mg                 | G            |  |
|                                     | <b>2205-755</b> |                                            |                                              |              |  |
| C-37 *                              | 0779-611        | 1 comprimé, 500 mg                         | 1 tablet, 500 mg                             | G            |  |
| C-37 **                             | 0779-611        | 1 comprimé, 500 mg                         | 1 tablet, 500 mg                             | G            |  |
| C-37 ***                            | 0779-611        | 1 comprimé, 500 mg                         | 1 tablet, 500 mg                             | G            |  |
| CO-VALSARTAN MYLAN 160 mg/12,5 mg   |                 | MYLAN                                      |                                              | ATC: C09DA03 |  |
| B-224                               | 2899-300        | 28 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg  | 28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg   | G            |  |
|                                     | <b>2899-300</b> |                                            |                                              |              |  |
| B-224                               | 2899-292        | 98 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg  | 98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg   | G            |  |
|                                     | <b>2899-292</b> |                                            |                                              |              |  |
| B-224 *                             | 0751-982        | 1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 12,5 mg      | 1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 12,5 mg        | G            |  |
| B-224 **                            | 0751-982        | 1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 12,5 mg      | 1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 12,5 mg        | G            |  |
| B-224 ***                           | 0751-982        | 1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 12,5 mg      | 1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 12,5 mg        | G            |  |
| CO-VALSARTAN MYLAN 160 mg/25 mg     |                 | MYLAN                                      |                                              | ATC: C09DA03 |  |
| B-224                               | 2899-284        | 28 comprimés pelliculés, 25 mg / 160 mg    | 28 filmomhulde tabletten, 25 mg / 160 mg     | G            |  |
|                                     | <b>2899-284</b> |                                            |                                              |              |  |
| B-224                               | 2899-276        | 98 comprimés pelliculés, 25 mg / 160 mg    | 98 filmomhulde tabletten, 25 mg / 160 mg     | G            |  |
|                                     | <b>2899-276</b> |                                            |                                              |              |  |
| B-224 *                             | 0751-396        | 1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 25 mg        | 1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 25 mg          | G            |  |
| B-224 **                            | 0751-396        | 1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 25 mg        | 1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 25 mg          | G            |  |

|                                  |                 |                                                               |                                                                       |                                                                |  |
|----------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--|
| B-224 ***                        | 0751-396        | 1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 25 mg                           | 1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 25 mg                                   | G                                                              |  |
| CO-VALSARTAN MYLAN 80 mg/12,5 mg |                 | MYLAN                                                         |                                                                       | ATC: C09DA03                                                   |  |
| B-224                            | 2899-326        | 28 comprimés pelliculés, 80 mg/ 12,5 mg                       | 28 filmomhulde tabletten, 80 mg/ 12,5 mg                              | G                                                              |  |
|                                  | <b>2899-326</b> |                                                               |                                                                       |                                                                |  |
| B-224                            | 2899-318        | 98 comprimés pelliculés, 80 mg/ 12,5 mg                       | 98 filmomhulde tabletten, 80 mg/ 12,5 mg                              | G                                                              |  |
|                                  | <b>2899-318</b> |                                                               |                                                                       |                                                                |  |
| B-224 *                          | 0751-990        | 1 comprimé pelliculé, 80 mg/ 12,5 mg                          | 1 filmomhulde tablet, 80 mg/ 12,5 mg                                  | G                                                              |  |
| B-224 **                         | 0751-990        | 1 comprimé pelliculé, 80 mg/ 12,5 mg                          | 1 filmomhulde tablet, 80 mg/ 12,5 mg                                  | G                                                              |  |
| B-224 ***                        | 0751-990        | 1 comprimé pelliculé, 80 mg/ 12,5 mg                          | 1 filmomhulde tablet, 80 mg/ 12,5 mg                                  | G                                                              |  |
| LATANOPROST SANDOZ 0,05 mg/ml    |                 | SANDOZ                                                        |                                                                       | ATC: S01EE01                                                   |  |
| B-168                            | 2886-463        | 3 flacons compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml | 3 containers met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml | G                                                              |  |
|                                  | <b>2886-463</b> |                                                               |                                                                       |                                                                |  |
| B-168 *                          | 0754-275        | 1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 50 µg/mL  | 1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL  | G                                                              |  |
| B-168 **                         | 0754-275        | 1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 50 µg/mL  | 1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL  | G                                                              |  |
| MOXIFLOXACINE MYLAN 400 mg       |                 | MYLAN                                                         |                                                                       | (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01MA14 |  |
|                                  | <b>7708-720</b> | <b>10 comprimés pelliculés, 400 mg</b>                        | <b>10 filmomhulde tabletten, 400 mg</b>                               |                                                                |  |
| C-37 *                           | 7708-720        | 1 comprimé pelliculé, 400 mg                                  | 1 filmomhulde tablet, 400 mg                                          | G                                                              |  |
| C-37 **                          | 7708-720        | 1 comprimé pelliculé, 400 mg                                  | 1 filmomhulde tablet, 400 mg                                          | G                                                              |  |
| PENI-ORAL                        |                 | VESALE PHARMA                                                 |                                                                       | ATC: J01CE02                                                   |  |
| C-37                             | 0123-950        | 15 comprimés enrobés, 1000000 IU                              | 15 omhulde tabletten, 1000000 IU                                      |                                                                |  |
|                                  | <b>0123-950</b> |                                                               |                                                                       |                                                                |  |
| C-37 *                           | 0714-261        | 1 comprimé enrobé, 1000000 IU                                 | 1 omhulde tablet, 1000000 IU                                          |                                                                |  |
| C-37 **                          | 0714-261        | 1 comprimé enrobé, 1000000 IU                                 | 1 omhulde tablet, 1000000 IU                                          |                                                                |  |
| C-37 ***                         | 0714-261        | 1 comprimé enrobé, 1000000 IU                                 | 1 omhulde tablet, 1000000 IU                                          |                                                                |  |
| SERTRALINE MYLAN 100 mg          |                 | MYLAN                                                         |                                                                       | ATC: N06AB06                                                   |  |
| B-73                             | 2216-174        | 30 comprimés pelliculés, 100 mg                               | 30 filmomhulde tabletten, 100 mg                                      | G                                                              |  |
|                                  | <b>2216-174</b> |                                                               |                                                                       |                                                                |  |
| VALSARTAN MYLAN 160 mg           |                 | MYLAN                                                         |                                                                       | ATC: C09CA03                                                   |  |
| B-224                            | 2926-814        | 28 comprimés pelliculés, 160 mg                               | 28 filmomhulde tabletten, 160 mg                                      | G                                                              |  |
|                                  | <b>2926-814</b> |                                                               |                                                                       |                                                                |  |
| B-224                            | 2926-822        | 98 comprimés pelliculés, 160 mg                               | 98 filmomhulde tabletten, 160 mg                                      | G                                                              |  |
|                                  | <b>2926-822</b> |                                                               |                                                                       |                                                                |  |
| B-224 *                          | 0751-347        | 1 comprimé pelliculé, 160 mg                                  | 1 filmomhulde tablet, 160 mg                                          | G                                                              |  |
| B-224 **                         | 0751-347        | 1 comprimé pelliculé, 160 mg                                  | 1 filmomhulde tablet, 160 mg                                          | G                                                              |  |
| B-224 ***                        | 0751-347        | 1 comprimé pelliculé, 160 mg                                  | 1 filmomhulde tablet, 160 mg                                          | G                                                              |  |
| VALSARTAN MYLAN 320 mg           |                 | MYLAN                                                         |                                                                       | ATC: C09CA03                                                   |  |
| B-224                            | 2926-830        | 28 comprimés pelliculés, 320 mg                               | 28 filmomhulde tabletten, 320 mg                                      | G                                                              |  |
|                                  | <b>2926-830</b> |                                                               |                                                                       |                                                                |  |
| B-224                            | 2926-848        | 98 comprimés pelliculés, 320 mg                               | 98 filmomhulde tabletten, 320 mg                                      | G                                                              |  |
|                                  | <b>2926-848</b> |                                                               |                                                                       |                                                                |  |
| B-224 *                          | 0751-339        | 1 comprimé pelliculé, 320 mg                                  | 1 filmomhulde tablet, 320 mg                                          | G                                                              |  |
| B-224 **                         | 0751-339        | 1 comprimé pelliculé, 320 mg                                  | 1 filmomhulde tablet, 320 mg                                          | G                                                              |  |

|                       |                 |                                        |                                        |              |  |
|-----------------------|-----------------|----------------------------------------|----------------------------------------|--------------|--|
| B-224 ***             | 0751-339        | 1 comprimé pelliculé, 320 mg           | 1 filmomhulde tablet, 320 mg           | G            |  |
| VALSARTAN MYLAN 80 mg |                 | MYLAN                                  |                                        | ATC: C09CA03 |  |
| B-224                 | 2926-798        | 28 comprimés pelliculés, 80 mg         | 28 filmomhulde tabletten, 80 mg        | G            |  |
|                       | <b>2926-798</b> |                                        |                                        |              |  |
| B-224                 | 2926-806        | 98 comprimés pelliculés, 80 mg         | 98 filmomhulde tabletten, 80 mg        | G            |  |
|                       | <b>2926-806</b> |                                        |                                        |              |  |
| B-224 *               | 0751-354        | 1 comprimé pelliculé, 80 mg            | 1 filmomhulde tablet, 80 mg            | G            |  |
| B-224 **              | 0751-354        | 1 comprimé pelliculé, 80 mg            | 1 filmomhulde tablet, 80 mg            | G            |  |
| B-224 ***             | 0751-354        | 1 comprimé pelliculé, 80 mg            | 1 filmomhulde tablet, 80 mg            | G            |  |
| VOLTAREN              |                 | NOVARTIS PHARMA                        |                                        | ATC: M01AB05 |  |
| B-60                  | 0098-616        | 100 comprimés gastro-résistants, 25 mg | 100 maagsapresistente tabletten, 25 mg | R            |  |
|                       | <b>0098-616</b> |                                        |                                        |              |  |
| B-60 *                | 0721-340        | 1 comprimé gastro-résistant, 25 mg     | 1 maagsapresistente tablet, 25 mg      | R            |  |
| B-60 **               | 0721-340        | 1 comprimé gastro-résistant, 25 mg     | 1 maagsapresistente tablet, 25 mg      | R            |  |
| B-60 ***              | 0721-340        | 1 comprimé gastro-résistant, 25 mg     | 1 maagsapresistente tablet, 25 mg      | R            |  |

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

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

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |                 |                                                                     |                                                                             |              |                                             |                                                                                |         |         |
|-----------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| Cat.                                          | Code            | Conditionnements                                                    | Verpakkingen                                                                | Obs Opm      | Prix<br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | Base<br>de<br>remb.<br>Basis v<br>tegem<br>ex-<br>usine /<br>buiten<br>bedrijf | I       | II      |
| LATANOPROST SANDOZ 0,05 mg/ml                 |                 | SANDOZ                                                              |                                                                             | ATC: S01EE01 |                                             |                                                                                |         |         |
|                                               | <b>0754-275</b> | <b>1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml</b> | <b>1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml</b> |              | <b>3,88</b>                                 | <b>3,88</b>                                                                    |         |         |
| B-168 *                                       | 0754-275        | 1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 50 µg/mL        | 1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL        | G            | 5,0100                                      | 5,0100                                                                         |         |         |
| B-168 **                                      | 0754-275        | 1 flacon compte-gouttes 2,5 mL collyre en solution, 50 µg/mL        | 1 container met druppelpipet 2,5 mL oogdruppels, oplossing, 50 µg/mL        | G            | 4,1100                                      | 4,1100                                                                         |         |         |
| VOLTAREN                                      |                 | NOVARTIS PHARMA                                                     |                                                                             | ATC: M01AB05 |                                             |                                                                                |         |         |
|                                               | <b>0721-340</b> | <b>30 comprimés gastro-résistants, 25 mg</b>                        | <b>30 maagsapresistente tabletten, 25 mg</b>                                |              | <b>2,65</b>                                 | <b>1,49</b>                                                                    |         |         |
| B-60 *                                        | 0721-340        | 1 comprimé gastro-résistant, 25 mg                                  | 1 maagsapresistente tablet, 25 mg                                           | R            | 0,1140                                      | 0,0640                                                                         | +0,0500 | +0,0500 |
| B-60 **                                       | 0721-340        | 1 comprimé gastro-résistant, 25 mg                                  | 1 maagsapresistente tablet, 25 mg                                           | R            | 0,0937                                      | 0,0527                                                                         |         |         |
| B-60 ***                                      | 0721-340        | 1 comprimé gastro-résistant, 25 mg                                  | 1 maagsapresistente tablet, 25 mg                                           | R            | 0,1138                                      | 0,0685                                                                         | 0,0587  | 0,0673  |

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 9210000, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 9210000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

| Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager) |      |                  |              |         |
|-----------------------------------------------|------|------------------|--------------|---------|
| Cat.                                          | Code | Conditionnements | Verpakkingen | Obs Opm |

|                            |                             |                                 |                                                 |   |              |
|----------------------------|-----------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------|---|--------------|
| MOXIFLOXACINE MYLAN 400 mg |                             | MYLAN                           | (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) |   | ATC: J01MA14 |
| C-37                       | 3164-464<br><b>3164-464</b> | 5 comprimés pelliculés, 400 mg  | 5 filmomhulde tabletten, 400 mg                 | G |              |
| C-37                       | 3164-472<br><b>3164-472</b> | 10 comprimés pelliculés, 400 mg | 10 filmomhulde tabletten, 400 mg                | G |              |
| C-37 ***                   | 7708-720                    | 1 comprimé pelliculé, 400 mg    | 1 filmomhulde tablet, 400 mg                    | G |              |

3° au chapitre VIII-B, le § 290008 est supprimé (RYDAPT);

**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 **05 SEP. 2019**

3° in hoofdstuk VIII-B, § 290008 wordt geschrapt (RYDAPT);

**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, **05 SEP. 2019**

Maggie DE BLOCK