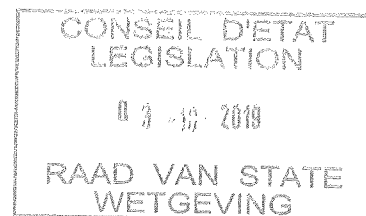


66614/21



ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

NOVEMBRE 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 en dernier lieu par la loi du 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'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;

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

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, sont apportées les modifications suivantes:

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

NOVEMBER 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, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op novembre 2019 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:

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 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	
BETASERC 24 mg		MYLAN EPD		ATC: N07CA01	
Cx-11	3121-258	60 comprimés, 24 mg	60 tabletten, 24 mg	G	
	3121-258				
Cx-11	3121-266	100 comprimés, 24 mg	100 tabletten, 24 mg	G	
	3121-266				
Cx-11 *	7707-094	1 comprimé, 24 mg	1 tablet, 24 mg	G	
Cx-11 **	7707-094	1 comprimé, 24 mg	1 tablet, 24 mg	G	
Cx-11 ***	7707-094	1 comprimé, 24 mg	1 tablet, 24 mg	G	
GABAPENTINE MYLAN PHARMA 800 mg		MYLAN		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: N03AX12	
B-262	3072-964	200 comprimés pelliculés, 800 mg	200 filmomhulde tabletten, 800 mg	G	
	3072-964				
B-262 *	7703-937	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	
B-262 **	7703-937	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	
B-262 ***	7703-937	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	
GEMCITABINE AB 38 mg/ml		AUROBINDO PHARMA		ATC: L01BC05	
	0795-534	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg		
A-24 *	0795-534	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G	
A-24 **	0795-534	1 flacon injectable 200 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg	1 injectieflacon 200 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg	G	
MAXIPIME 2 g		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01DE01	
	0741-991	3 flacons injectables 2 g poudre pour solution injectable, 2 g	3 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 2 g		
B-112 **	0741-991	1 flacon injectable 2 g solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor injectie, 2 g	R	

MEROPENEM SANDOZ 1 g		SANDOZ		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: J01DH02
B-114	2789-733	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	G		
	2789-733					
B-114 *	7723-554	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1000 mg	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	G		
B-114 **	7723-554	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1000 mg	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	G		
MEROPENEM SANDOZ 500 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)		ATC: J01DH02
B-114	2789-758	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G		
	2789-758					
B-114 *	7723-547	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion et injection, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G		
B-114 **	7723-547	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion et injection, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G		

2° au chapitre IV :

2° in hoofdstuk IV :

a) Au § 440100, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 440100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
MAXIPIME 2 g		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
A-16	1143-437	3 flacons injectables 2 g poudre pour solution injectable, 2 g	3 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 2 g	M/R	
	1143-437				
A-16 *	0741-991	1 flacon injectable 2 g solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor injectie, 2 g	R	
MEROPENEM SANDOZ 1 g		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
A-16	2789-733	10 flacons injectables 1 g poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg	10 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	G	
	2789-733				
A-16 *	7723-554	1 flacon injectable 1 g solution pour perfusion et injection, 1000 mg	1 injectieflacon 1 g oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg	G	
MEROPENEM SANDOZ 500 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
A-16	2789-758	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G	
	2789-758				

A-16 *	7723-547	1 flacon injectable 500 mg solution pour perfusion et injection, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg oplossing voor infusie en injectie, 500 mg	G	
--------	----------	---	--	---	--

b) Au § 440201, les spécialités suivantes sont supprimées: b) In § 440201, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
MAXIPIME 2 g		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01DE01	
B-112	1143-437	3 flacons injectables 2 g poudre pour solution injectable, 2 g	3 injectieflacons 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 2 g	R	
	1143-437				
B-112 *	0741-991	1 flacon injectable 2 g solution injectable, 2 g	1 injectieflacon 2 g oplossing voor injectie, 2 g	R	

c) le § 1180000 est supprimé (IVEGAM-CMV);

c) § 1180000 wordt geschrapt (IVEGAM-CMV);

d) Au § 1640000, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 1640000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
GABAPENTINE MYLAN PHARMA 800 mg		MYLAN		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: N03AX12	
A-5	3072-964	200 comprimés pelliculés, 800 mg	200 filmomhulde tabletten, 800 mg	G	
	3072-964				
A-5 *	7703-937	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	
A-5 **	7703-937	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	
A-5 ***	7703-937	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	G	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LEVETIRACETAM TEVA 1000 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX14	
A-5	2996-403	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	G	
	2996-403				
A-5 *	7701-485	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	G	
A-5 **	7701-485	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	G	
A-5 ***	7701-485	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	G	
LEVETIRACETAM TEVA 250 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX14	

A-5	2996-379	100 comprimés pelliculés, 250 mg	100 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	
	2996-379				
A-5 *	7701-451	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	
A-5 **	7701-451	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	
A-5 ***	7701-451	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	
LEVETIRACETAM TEVA 750 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: N03AX14					
A-5	2996-395	100 comprimés pelliculés, 750 mg	100 filmomhulde tabletten, 750 mg	G	
	2996-395				
A-5 *	7701-477	1 comprimé pelliculé, 750 mg	1 filmomhulde tablet, 750 mg	G	
A-5 **	7701-477	1 comprimé pelliculé, 750 mg	1 filmomhulde tablet, 750 mg	G	
A-5 ***	7701-477	1 comprimé pelliculé, 750 mg	1 filmomhulde tablet, 750 mg	G	

f) Au § 3270100, les spécialités suivantes sont supprimées: f) In § 3270100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
BORTEZOMIB TEVA 3,5 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: L01XX32					
	7723-455	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg		
A-76 *	7723-455	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	G	
A-76 **	7723-455	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	G	

g) Au § 3270200, les spécialités suivantes sont supprimées: g) In § 3270200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
BORTEZOMIB TEVA 3,5 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: L01XX32					
	7723-455	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg		
A-76 *	7723-455	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	G	
A-76 **	7723-455	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	G	

h) Au § 3270300, les spécialités suivantes sont supprimées: h) In § 3270300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

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

BORTEZOMIB TEVA 3,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01XX32	
	7723-455	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg		
A-76 *	7723-455	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	G	
A-76 **	7723-455	1 flacon injectable 3,5 mg solution injectable, 3,5 mg	1 injectieflacon 3,5 mg oplossing voor injectie, 3,5 mg	G	

i) Au § 8960000, la spécialité suivante est supprimée:

i) In § 8960000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
EFFALA 8 mg		LAMEPRO		ATC: L01XD04	
A-36	3560-448	8 dispositifs transdermiques, 8 mg	8 pleisters voor transdermaal gebruik, 8 mg		

j) Au § 8960000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

j) In § 8960000, 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
EFFALA 8 mg		LAMEPRO		ATC: L01XD04				
	7721-368	4 dispositifs transdermiques, 8 mg	4 pleisters voor transdermaal gebruik, 8 mg		112,49	112,49		
A-36 *	7721-368	1 dispositif transdermique, 8 mg	1 pleister voor transdermaal gebruik, 8 mg		31,5875	31,5875		
A-36 **	7721-368	1 dispositif transdermique, 8 mg	1 pleister voor transdermaal gebruik, 8 mg		29,8100	29,8100		

k) le § 9500000 est supprimé (EMEND);

k) § 9500000 wordt geschrapt (EMEND);

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.

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.

Bruxelles, le **03 OCT. 2019**

Brussel, **03 OKT 2019**

Maggie DE BLOCK