



66697 / 2

ROYAUME DE BELGIQUE

KONINKRIJK BELGIE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

DECEMBRE 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.

DECEMBER 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 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;

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;

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;

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;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 19 novembre 2019;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 19 november 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} décembre 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;

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

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

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op november 2019 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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^{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:

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

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
NAPROXEN KRKA 550 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) ATC: M01AE02								
B-60	3775-178 3775-178	30 comprimés pelliculés, 550 mg	30 filmomhulde tabletten, 550 mg	G	8,55 3,13	8,55 3,13	0,83	1,38
ROSUVASTATIN KRKA 10 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA07								
B-41	3659-802 3659-802	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,32 4,50	10,32 4,50	1,19	1,99

2° au chapitre IV:

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

2° in hoofdstuk IV :

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 <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN ATC: J05AR03								
A-20	3645-157 3645-157	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	408,53 365,64	408,53 365,64	0,00	0,00
A-20 *	7720-360	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,3854	4,3854		
A-20 **	7720-360	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,3064	4,3064		
A-20 ***	7720-360	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,4890	4,4890	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 Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SOLIFENACIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: G04BD08				
B-265	3917-333	90 comprimés pelliculés, 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	61,28	61,28	9,20	15,00
	3917-333				48,14	48,14		
B-265 *	7725-849	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6460	0,6460		
B-265 **	7725-849	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,5670	0,5670		
B-265 ***	7725-849	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,6306	0,6306	0,1022	0,1667
SOLIFENACIN SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: G04BD08				
B-265	3920-816	90 comprimés pelliculés, 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	43,88	43,88	6,75	11,37
	3920-816				32,84	32,84		
B-265 *	7725-831	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4658	0,4658		
B-265 **	7725-831	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,3868	0,3868		
B-265 ***	7725-831	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4373	0,4373	0,0750	0,1263

c) Au § 4930000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 4930000, 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
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN 200mg/245mg			MYLAN	ATC: J05AR03				
A-20	3645-157	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	408,53	408,53	0,00	0,00
	3645-157				365,64	365,64		
A-20 *	7720-360	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,3854	4,3854		
A-20 **	7720-360	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,3064	4,3064		
A-20 ***	7720-360	1 comprilmé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,4890	4,4890	0,0000	0,0000

d) Au § 8310100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 8310100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Basis v tegem <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
ROSUVASTATIN KRKA 10 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3659-802 3659-802	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,32 4,50	10,32 4,50	0,00	0,00

e) Au § 8310200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 8310200, 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
ROSUVASTATIN KRKA 10 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3659-802 3659-802	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,32 4,50	10,32 4,50	0,00	0,00

f) Au § 8310300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 8310300, 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
ROSUVASTATIN KRKA 10 mg KRKA D.D.(KRKA BELGIUM) (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: C10AA07								
A-45	3659-802 3659-802	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,32 4,50	10,32 4,50	0,00	0,00

g) Au § 8310400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 8310400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

					ex- usine / buiten bedrijf	Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf		
ROSUVASTATIN KRKA 10 mg		KRKA D.D.(KRKA BELGIUM)		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA07		
A-45	3659-802 3659-802	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,32 4,50	10,32 4,50	0,00	0,00

h) Au § 8340100, l'inscription des spécialités suivantes est
remplacée comme suit:

h) In § 8340100, 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
ATOZET 10 mg/10 mg		MSD BELGIUM		ATC: C10BA05				
A-89	3256-062 3256-062	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 10 mg		128,45 109,16	128,45 109,16	0,00	0,00
A-89 *	7714-272	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg		1,3647	1,3647		
A-89 **	7714-272	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg		1,2857	1,2857		
A-89 ***	7714-272	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg		1,3769	1,3769	0,0000	0,0000
ATOZET 10 mg/20 mg		MSD BELGIUM		ATC: C10BA05				
A-89	3256-096 3256-096	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 20 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 20 mg		137,84 117,76	137,84 117,76	0,00	0,00
A-89 *	7714-280	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg		1,4660	1,4660		
A-89 **	7714-280	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg		1,3870	1,3870		
A-89 ***	7714-280	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg		1,4813	1,4813	0,0000	0,0000
ATOZET 10 mg/40 mg		MSD BELGIUM		ATC: C10BA05				
A-89	3256-088 3256-088	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 20 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 20 mg		137,84 117,76	137,84 117,76	0,00	0,00
A-89 *	7714-298	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg		1,4660	1,4660		
A-89 **	7714-298	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg		1,3870	1,3870		
A-89 ***	7714-298	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg		1,4813	1,4813	0,0000	0,0000

ATOZET 10 mg/80 mg		MSD BELGIUM		ATC: C10BA05				
A-89	3256-104	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 80 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 80 mg		137,84	137,84	0,00	0,00
	3256-104				117,76	117,76		
A-89 *	7714-306	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg		1,4660	1,4660		
A-89 **	7714-306	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg		1,3870	1,3870		
A-89 ***	7714-306	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg		1,4813	1,4813	0,0000	0,0000

i) Au § 8340200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

i) In § 8340200, 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
ATOZET 10 mg/10 mg		MSD BELGIUM		ATC: C10BA05				
B-289	3256-062	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 10 mg		128,45	128,45	9,90	15,00
	3256-062				109,16	109,16		
B-289 *	7714-272	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg		1,3647	1,3647		
B-289 **	7714-272	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg		1,2857	1,2857		
B-289 ***	7714-272	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 10 mg		1,3769	1,3769	0,1100	0,1667
ATOZET 10 mg/20 mg		MSD BELGIUM		ATC: C10BA05				
B-289	3256-096	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 20 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 20 mg		137,84	137,84	9,90	15,00
	3256-096				117,76	117,76		
B-289 *	7714-280	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg		1,4660	1,4660		
B-289 **	7714-280	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg		1,3870	1,3870		
B-289 ***	7714-280	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 20 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 20 mg		1,4813	1,4813	0,1100	0,1667
ATOZET 10 mg/40 mg		MSD BELGIUM		ATC: C10BA05				
B-289	3256-088	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 20 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 20 mg		137,84	137,84	9,90	15,00
	3256-088				117,76	117,76		
B-289 *	7714-298	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg		1,4660	1,4660		
B-289 **	7714-298	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg		1,3870	1,3870		
B-289 ***	7714-298	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 40 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 40 mg		1,4813	1,4813	0,1100	0,1667
ATOZET 10 mg/80 mg		MSD BELGIUM		ATC: C10BA05				

B-289	3256-104	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 80 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 80 mg		137,84	137,84	9,90	15,00
	3256-104				117,76	117,76		
B-289 *	7714-306	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg		1,4660	1,4660		
B-289 **	7714-306	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg		1,3870	1,3870		
B-289 ***	7714-306	1 comprimé pelliculé, 10 mg/ 80 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg/ 80 mg		1,4813	1,4813	0,1100	0,1667

j) Au § 8750000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

j) In § 8750000, 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
EMTRICITABINE/TENOFOVIRDISOPROXIL MYLAN 200mg/245mg				MYLAN		ATC: J05AR03		
B-345	3645-157	90 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	90 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	408,53	408,53	9,90	15,00
	3645-157				365,64	365,64		
B-345 *	7720-360	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,3854	4,3854		
B-345 **	7720-360	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,3064	4,3064		
B-345 ***	7720-360	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	4,4890	4,4890	0,1100	0,1667

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

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

Bruxelles, le **05 NOV. 2019**

Brussel, **05 NOV. 2019**

Maggie DE BLOCK