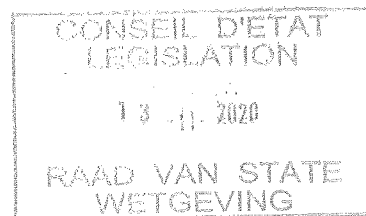


66712/2



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 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, les articles 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 et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007, 23 décembre 2009 et 22 juin 2016;

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 en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007, 23 december 2009 en 22 juni 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 23, et alinéas 32 à 36 insérés par la loi du 1^{er} avril 2019;

Gelet op de wet van 27 avril 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 69, lid 23 en leden 32 tot 36 ingevoegd bij de wet van 1 april 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 80, 81, 82 et 83 tel qu'ils ont été modifiés à ce jour;

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 80, 81, 82 en 83, zoals tot op heden gewijzigd;

Vu la communication aux demandeurs le 30 octobre 2019;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 30 oktober 2019;

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'avis émis par l'inspecteur des finances, donné le 2019;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 2019 ;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du ;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van ;

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

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op 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^{er} février 2018

Artikel 1. – In de bijlage I van het koninklijk besluit van 1

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:

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 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
GAMBARAN 500 mg		MEDA PHARMA		ATC: M01AX01				
B-291	2349-918	60 comprimés pelliculés, 500 mg	60 filmomhulde tabletten, 500 mg		11,46	11,46	1,43	2,38
	2349-918				5,38	5,38		
B-291 *	0786-806	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		0,1157	0,1157		
B-291 **	0786-806	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		0,0950	0,0950		
B-291 ***	0786-806	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg		0,1155	0,1155	0,0238	0,0397

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 2970000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 2970000, 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
FABRAZYME		SANOFI BELGIUM		ATC: A16AB04				
	0775-817	1 flacon injectable 35 mg poudre pour solution pour perfusion, 35 mg	1 injectieflacon 35 mg poeder voor oplossing voor infusie, 35 mg		2759,27	2759,27		
A-56 *	0775-817	1 mg 35 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 35 mg	1 mg 35 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 35 mg		83,7697	83,7697		
A-56 **	0775-817	1 mg 35 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 35 mg	1 mg 35 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 35 mg		83,5666	83,5666		
FABRAZYME 5 mg		SANOFI BELGIUM		ATC: A16AB04				
	0788-737	1 flacon injectable 5 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 5 mg	1 injectieflacon 5 mg poeder voor concentraat voor infusie, 5 mg		394,18	394,18		

A-56 *	0788-737	1 mg 5 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	1 mg 5 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg		84,9880	84,9880		
A-56 **	0788-737	1 mg 5 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg	1 mg 5 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg		83,5660	83,5660		

b) Au § 3130100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 3130100, 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
RILATINE			NOVARTIS PHARMA		ATC: N06BA04			
B-266	0012-286 0012-286	20 comprimés, 10 mg	20 tabletten, 10 mg		8,00 2,70	8,00 2,70	0,72	1,19
B-266 *	0777-607	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,1740	0,1740		
B-266 **	0777-607	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,1430	0,1430		
B-266 ***	0777-607	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,1738	0,1738	0,0360	0,0595
RILATINE 10 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: N06BA04			
B-266	3151-156 3151-156	20 comprimés, 10 mg	20 tabletten, 10 mg		7,88 2,60	7,88 2,60	0,69	1,15
B-266 *	7713-118	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,1680	0,1680		
B-266 **	7713-118	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,1380	0,1380		
B-266 ***	7713-118	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,1675	0,1675	0,0345	0,0575

c) Au § 3130200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 3130200, 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
RILATINE			NOVARTIS PHARMA		ATC: N06BA04			
B-271	0012-286 0012-286	20 comprimés, 10 mg	20 tabletten, 10 mg		8,00 2,70	8,00 2,70	0,72	1,19
B-271 *	0777-607	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,1740	0,1740		
B-271 **	0777-607	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,1430	0,1430		
B-271 ***	0777-607	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,1738	0,1738	0,0360	0,0595
RILATINE 10 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: N06BA04			
B-271	3151-156	20 comprimés, 10 mg	20 tabletten, 10 mg		7,88	7,88	0,69	1,15

	3151-156				2,60	2,60		
B-271 *	7713-118	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,1680	0,1680		
B-271 **	7713-118	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,1380	0,1380		
B-271 ***	7713-118	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,1675	0,1675	0,0345	0,0575

d) Au § 3460000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 3460000, 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
RILATINE Modified Release 20 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: N06BA04			
B-271	1766-625	30 gélules à libération modifiée, 20 mg	30 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg		23,21	23,21	3,85	6,46
	1766-625				14,68	14,68		
B-271 *	0780-833	1 gélule à libération modifiée, 20 mg	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg		0,6313	0,6313		
B-271 **	0780-833	1 gélule à libération modifiée, 20 mg	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg		0,5187	0,5187		
B-271 ***	0780-833	1 gélule à libération modifiée, 20 mg	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg		0,6229	0,6229	0,1283	0,2153
RILATINE Modified Release 30 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: N06BA04			
B-271	1766-658	30 gélules à libération modifiée, 30 mg	30 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg		27,79	27,79	4,49	7,55
	1766-658				18,70	18,70		
B-271 *	0780-841	1 gélule à libération modifiée, 30 mg	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg		0,8043	0,8043		
B-271 **	0780-841	1 gélule à libération modifiée, 30 mg	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg		0,6607	0,6607		
B-271 ***	0780-841	1 gélule à libération modifiée, 30 mg	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg		0,7756	0,7756	0,1497	0,2517

e) Au § 4400000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 4400000, 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
TARGRETIN 75 mg		EISAI			ATC: L01XX25			
A-28	2370-302	100 capsules molles, 75 mg	100 capsules, zacht, 75 mg		968,94	968,94	0,00	0,00

	2370-302				878,82	878,82		
A-28 *	0786-848	1 capsule molle, 75 mg	1 capsule, zacht, 75 mg		9,3866	9,3866		
A-28 **	0786-848	1 capsule molle, 75 mg	1 capsule, zacht, 75 mg		9,3155	9,3155		
A-28 ***	0786-848	1 capsule molle, 75 mg	1 capsule, zacht, 75 mg		9,6441	9,6441	0,0000	0,0000

f) Au § 6960000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 6960000, 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
EQUASYM XR 10 mg		SHIRE BELGIUM			ATC: N06BA04			
B-271	2995-900	30 gélules à libération modifiée, 10 mg	30 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 10 mg		18,19	18,19	2,82	4,69
	2995-900				10,62	10,62		
B-271 *	7707-185	1 gélule à libération modifiée, 10 mg	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 10 mg		0,4570	0,4570		
B-271 **	7707-185	1 gélule à libération modifiée, 10 mg	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 10 mg		0,3753	0,3753		
B-271 ***	7707-185	1 gélule à libération modifiée, 10 mg	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 10 mg		0,4554	0,4554	0,0940	0,1563
EQUASYM XR 20 mg		SHIRE BELGIUM			ATC: N06BA04			
B-271	2995-884	30 gélules à libération modifiée, 20 mg	30 capsules met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg		23,21	23,21	3,85	6,46
	2995-884				14,68	14,68		
B-271 *	7707-193	1 gélule à libération modifiée, 20 mg	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg		0,6313	0,6313		
B-271 **	7707-193	1 gélule à libération modifiée, 20 mg	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg		0,5187	0,5187		
B-271 ***	7707-193	1 gélule à libération modifiée, 20 mg	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg		0,6229	0,6229	0,1283	0,2153

EQUASYM XR 30 mg		SHIRE BELGIUM			ATC: N06BA04			
B-271	2995-892	30 gélules à libération modifiée, 30 mg	30 capsules met gereguleerde afgifte,hard, 30 mg		27,79	27,79	4,49	7,55
	2995-892				18,70	18,70		
B-271 *	7707-201	1 gélule à libération modifiée, 30 mg	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg		0,8043	0,8043		
B-271 **	7707-201	1 gélule à libération modifiée, 30 mg	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg		0,6607	0,6607		
B-271 ***	7707-201	1 gélule à libération modifiée, 30 mg	1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 30 mg		0,7756	0,7756	0,1497	0,2517

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2020.

Bruxelles, le . **13 NOV. 2019**

Brussel, **13 NOV. 2019**

Maggie DE BLOCK