



670 49 / 21

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MAART 2020. – 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.

MARS 2020. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1^{er} février 1918 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.

De Minister van Sociale Zaken,

La Ministre des Affaires sociales,

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 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 van 27 april 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 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 30 juli houdende diverse bepalingen, artikel 30;

Vu la loi du 30 juillet 2013 portant des dispositions diverses, l'article 30;

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 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 de mededeling aan de aanvragers op 30 januari 2020;

Vu la communication aux demandeurs le 30 janvier 2020;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 18 februari 2020;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 18 février 2020;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 20 februari 2020;

Vu l'avis émis par l'inspecteur des finances, donné le 20 février 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 2020;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 2020;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op 2020 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le 2020, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Besluit:

Arrête:

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:

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:

1° in hoofdstuk IV :

a) In § 2980000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° au chapitre IV :

a) Au § 2980000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
REPLAGAL			SHIRE BELGIUM			ATC: A16AB03		
A-56 *	0797-381	1 ampul 3,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 ampoule 3,5 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml		1358,06	1358,06		
	0797-381	0,2 3,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	0,2 3,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL		85,0971	85,0971		
A-56 **	0797-381	0,2 3,5 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/mL	0,2 3,5 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/mL		84,6788	84,6788		

b) In § 3730100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 3730100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
TARCEVA 100 mg			ROCHE			(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01XE03		
A-65 *	0782-813	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		1363,70	1363,70		
	0782-813	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		48,4210	48,4210		
A-65 **	0782-813	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		48,1840	48,1840		
TARCEVA 150 mg			ROCHE			(zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01XE03		
	0782-821	30 filmomhulde tabletten, 150 mg	30 comprimés pelliculés, 150 mg		1679,98	1679,98		

A-65 *	0782-821	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		59,5963	59,5963		
A-65 **	0782-821	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		59,3593	59,3593		
TARCEVA 150 mg ABACUS MEDICINE (zie ook hoofdstuk: VIII / voir aussi chapitre: VIII) ATC: L01XE03								
	7723-711	30 filmomhulde tabletten, 150 mg	30 comprimés pelliculés, 150 mg		1679,98	1679,98		
A-65 *	7723-711	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		59,5963	59,5963		
A-65 **	7723-711	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		59,3593	59,3593		

c) In § 4430000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 4430000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ELAPRASE SHIRE BELGIUM ATC: A16AB09								
	0787-655	1 injectieflacon 3 ml concentraat voor suspensie voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 3 ml suspension à diluer pour perfusion, 2 mg/ml		1906,35	1906,35		
A-56 *	0787-655	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL		2027,8400	2027,8400		
A-56 **	0787-655	1 injectieflacon 3 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/mL	1 flacon injectable 3 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/mL		2020,7300	2020,7300		

d) In § 4450000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 4450000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
LYSODREN HRA PHARMA BENELUX ATC: L01XX23								
	0787-440	100 tabletten, 500 mg	100 comprimés, 500 mg		462,91	462,91		
A-28 *	0787-440	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg		4,9779	4,9779		
A-28 **	0787-440	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg		4,9068	4,9068		

e) In § 4460100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 4460100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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

					buiten bedrijf / ex-usine	remb. buiten bedrijf / ex-usine		
NOXAFIL 100 mg MSD BELGIUM					ATC: J02AC04			
A-58	3137-957	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg		618,56	618,56	0,00	0,00
	3137-957				557,64	557,64		
A-58 *	7709-231	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg		24,9254	24,9254		
A-58 **	7709-231	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg		24,6292	24,6292		
A-58 ***	7709-231	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg		25,5822	25,5822	0,0000	0,0000
NOXAFIL 300 mg MSD BELGIUM					ATC: J02AC04			
	7713-746	1 injectieflacon 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution à diluer pour perfusion, 300 mg		281,07	281,07		
A-58 *	7713-746	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL		305,0400	305,0400		
A-58 **	7713-746	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL		297,9300	297,9300		
NOXAFIL 40 mg/ml MSD BELGIUM					ATC: J02AC04			
A-58	2455-236	1 fles 105 ml suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL	1 flacon 105 ml suspension buvable, 40 mg/mL		535,88	535,88	0,00	0,00
	2455-236				481,96	481,96		
A-58 *	0787-424	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL	5 mL suspension buvable, 40 mg/mL		24,6662	24,6662		
A-58 **	0787-424	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL	5 mL suspension buvable, 40 mg/mL		24,3276	24,3276		

f) In § 4460200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 4460200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix buiten bedrijf / ex-usine	Basis v tegem Base de remb. buiten bedrijf / ex-usine	I	II
NOXAFIL 100 mg MSD BELGIUM					ATC: J02AC04			
B-134	3137-957	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg		618,56	618,56	8,00	12,10
	3137-957				557,64	557,64		
B-134 *	7709-231	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg		24,9254	24,9254		
B-134 **	7709-231	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg		24,6292	24,6292		
B-134 ***	7709-231	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg		25,5822	25,5822	0,3333	0,5042

NOXAFIL 300 mg		MSD BELGIUM				ATC: J02AC04			
	7713-746	1 injectieflacon 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution à diluer pour perfusion, 300 mg		281,07	281,07			
B-134 *	7713-746	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL		305,0400	305,0400			
B-134 **	7713-746	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL		297,9300	297,9300			
NOXAFIL 40 mg/ml		MSD BELGIUM				ATC: J02AC04			
B-134	2455-236	1 fles 105 ml suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/ml	1 flacon 105 ml suspension buvable, 40 mg/ml		535,88	535,88	8,00	12,10	
	2455-236				481,96	481,96			
B-134 *	0787-424	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL	5 mL suspension buvable, 40 mg/mL		24,6662	24,6662			
B-134 **	0787-424	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL	5 mL suspension buvable, 40 mg/mL		24,3276	24,3276			

g) In § 4460300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) Au § 4460300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II	
NOXAFIL 100 mg		MSD BELGIUM				ATC: J02AC04			
B-134	3137-957	24 maagsapresistente tabletten, 100 mg	24 comprimés gastro-résistants, 100 mg		618,56	618,56	8,00	12,10	
	3137-957				557,64	557,64			
B-134 *	7709-231	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg		24,9254	24,9254			
B-134 **	7709-231	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg		24,6292	24,6292			
B-134 ***	7709-231	1 maagsapresistente tablet, 100 mg	1 comprimé gastro-résistant, 100 mg		25,5822	25,5822	0,3333	0,5042	
NOXAFIL 300 mg		MSD BELGIUM				ATC: J02AC04			
	7713-746	1 injectieflacon 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie, 300 mg	1 flacon injectable 300 mg solution à diluer pour perfusion, 300 mg		281,07	281,07			
B-134 *	7713-746	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL		305,0400	305,0400			
B-134 **	7713-746	1 injectieflacon 300 mg oplossing voor infusie, 18 mg/mL	1 flacon injectable 300 mg solution pour perfusion, 18 mg/mL		297,9300	297,9300			
NOXAFIL 40 mg/ml		MSD BELGIUM				ATC: J02AC04			
B-134	2455-236	1 fles 105 ml suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/ml	1 flacon 105 ml suspension buvable, 40 mg/ml		535,88	535,88	8,00	12,10	
	2455-236				481,96	481,96			
B-134 *	0787-424	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL	5 mL suspension buvable, 40 mg/mL		24,6662	24,6662			

B-134 **	0787-424	5 mL suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/mL	5 mL suspension buvable, 40 mg/mL		24,3276	24,3276		
----------	----------	---	-----------------------------------	--	---------	---------	--	--

2° in hoofdstuk VIII :

a) In § 50108, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre VIII :

a) Au § 50108, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
TARCEVA 100 mg		ROCHE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01XE03		
	0782-813	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		1363,70	1363,70		
A-65 *	0782-813	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		48,4210	48,4210		
A-65 **	0782-813	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		48,1840	48,1840		
TARCEVA 150 mg		ROCHE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01XE03		
	0782-821	30 filmomhulde tabletten, 150 mg	30 comprimés pelliculés, 150 mg		1679,98	1679,98		
A-65 *	0782-821	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		59,5963	59,5963		
A-65 **	0782-821	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		59,3593	59,3593		
TARCEVA 150 mg		ABACUS MEDICINE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01XE03		
	7723-711	30 filmomhulde tabletten, 150 mg	30 comprimés pelliculés, 150 mg		1679,98	1679,98		
A-65 *	7723-711	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		59,5963	59,5963		
A-65 **	7723-711	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		59,3593	59,3593		

b) In § 50208, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 50208, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
TARCEVA 100 mg		ROCHE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01XE03		
	0782-813	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		1363,70	1363,70		
A-65 *	0782-813	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		48,4210	48,4210		
A-65 **	0782-813	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		48,1840	48,1840		
TARCEVA 150 mg		ROCHE		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: L01XE03		

	0782-821	30 filmomhulde tabletten, 150 mg	30 comprimés pelliculés, 150 mg		1679,98	1679,98		
A-65 *	0782-821	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		59,5963	59,5963		
A-65 **	0782-821	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		59,3593	59,3593		
TARCEVA 150 mg ABACUS MEDICINE (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: L01XE03								
	7723-711	30 filmomhulde tabletten, 150 mg	30 comprimés pelliculés, 150 mg		1679,98	1679,98		
A-65 *	7723-711	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		59,5963	59,5963		
A-65 **	7723-711	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		59,3593	59,3593		

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

Brussel, 25 FEB. 2020

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

Bruxelles, le 25 FEB. 2020

Maggie DE BLOCK