KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MEI 2020. – 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, eerste en laatste zinnen, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 december 2019, 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, artikel 60, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 18 februari 2020;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 1 maart 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 12 maart 2020 ;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 26 maart 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;

Besluit:

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

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

MAI 2020. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1er 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 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 1er , première et dernière phrases, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 20 décembre 2019, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 1er 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 60, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 18 février 2020;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 1er mars 2020 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget le 12 mars 2020 ;

Vu les notifications aux demandeurs le 26 mars 2020;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le 2020, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 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 1er février

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:

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:

1° in hoofdstuk I

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

1° au chapitre I

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ALENSTEO 70 mg + 1000 mg/800 IE			TAKEDA BELGIUM		ATC: M05BB05
B-230	3483-088	4 tabletten + 24 kauwtabletten, 70 mg + 1000 mg/800 IE	4 comprimés +24 comprimés à croquer, 70 mg + 1000 mg/800 IE	R	
	3483-088				
B-230 *	7706-161	1 tablet (+ 6 kauwtabletten), 70 mg/ 1000 mg/ 800 IU	1 comprimé (+ 6 comprimés à croquer), 70 mg/ 1000 mg/ 800 IU	R	
B-230 **	7706-161	1 tablet (+ 6 kauwtabletten), 70 mg/ 1000 mg/ 800 IU	1 comprimé (+ 6 comprimés à croquer), 70 mg/ 1000 mg/ 800 IU	R	
B-230 ***	7706-161	1 tablet (+ 6 kauwtabletten), 70 mg/ 1000 mg/ 800 IU	1 comprimé (+ 6 comprimés à croquer), 70 mg/ 1000 mg/ 800 IU	R	
BACLOFEN AGUETTANT INTRATHECAL 0,05 mg/ml			AGUETTANT		ATC: M03BX01
	0751-305	***10 ampullen 1 ml oplossing voor injectie, 0,05 mg/ml***	***10 ampoules 1 ml solution injectable, 0,05 mg/ml***		
B-80 *	0751-305	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 0,05 mg/mL	1 ampoule 1 mL solution injectable, 0,05 mg/mL	G	
B-80 **	0751-305	1 ampul 1 mL oplossing voor injectie, 0,05 mg/mL	1 ampoule 1 mL solution injectable, 0,05 mg/mL	G	
DOLZAM			ZAMBON		ATC: N02AX02
B-56	1169-317	5 ampullen 2 ml oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/ml	5 ampoules 2 ml solution pour perfusion et injection, 50 mg/ml	R	
	1169-317				
B-56	1169-309	10 ampullen 2 ml oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/ml	10 ampoules 2 ml solution pour perfusion et injection, 50 mg/ml	R	
	1169-309				
B-56 *	0743-807	1 ampul 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL	R	
B-56 **	0743-807	1 ampul 2 mL oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/mL	1 ampoule 2 mL solution pour perfusion et injection, 50 mg/mL	R	
DOLZAM UNO 200			ZAMBON		ATC: N02AX02
B-56	1575-364	28 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	28 comprimés à libération prolongée, 200 mg	R	
	1575-364				
B-56 *	0766-857	1 capsule met verlengde afgifte, zacht, 200 mg	1 capsule molle à libération prolongée, 200 mg	R	
B-56 **	0766-857	1 capsule met verlengde afgifte, zacht, 200 mg	1 capsule molle à libération prolongée, 200 mg	R	
B-56 ***	0766-857	1 capsule met verlengde afgifte, zacht, 200 mg	1 capsule molle à libération prolongée, 200 mg	R	
FENTIBEL 20 mg/g			EFFIK BENELUX		ATC: G01AF12
B-174	3945-664	1 crème voor vaginaal gebruik, 20 mg/g	1 crème vaginale, 20 mg/g		

	3945-664				
B-174 *	7724-644	5 g, 20 mg/g	5 g, 20 mg/g		
B-174 **	7724-644	5 g, 20 mg/g	5 g, 20 mg/g		
FENTIBEL 200 mg		EFFIK BENELUX			ATC: G01AF12
B-174	3945-672	3 ovules, 200 mg	3 ovules, 200 mg		
	3945-672				
B-174 *	7724-651	1 ovule, 200 mg	1 ovule, 200 mg		
B-174 **	7724-651	1 ovule, 200 mg	1 ovule, 200 mg		
FENTIBEL 600 mg		EFFIK BENELUX			ATC: G01AF12
B-174	3945-680	1 ovule, 600 mg	1 ovule, 600 mg		
	3945-680				
B-174 *	7724-669	1 ovule, 600 mg	1 ovule, 600 mg		
B-174 **	7724-669	1 ovule, 600 mg	1 ovule, 600 mg		

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

b) l'inscription de la spécialité suivante 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
DIPHANTOINE			KELA PHARMA					ATC: N03AB02
A-5	3580-461	100 tabletten, 100 mg	100 comprimés, 100 mg		13,38	13,38	0,00	0,00
	3580-461				***6,82***	***6,82***		
A-5 *	0705-335	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,0880	0,0880		
A-5 **	0705-335	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,0723	0,0723		
A-5 ***	0705-335	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		0,0879	0,0879	0,0000	0,0000

2° in hoofdstuk IV :

a) In § 70100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

2° au chapitre IV :

a) Au § 70100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CREON 20000		MYLAN EPD			ATC: A09AA02
A-4	3901-725	100 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg	100 gélules gastro-résistantes, 300 mg	M	
	3901-725				
A-4 *	7725-310	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg		
A-4 **	7725-310	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg		
A-4 ***	7725-310	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg		

b) In § 70200, worden de volgende specialiteiten geschrapt: b) Au § 70200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CREON 20000		MYLAN EPD			ATC: A09AA02
A-4	3901-725	100 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg	100 gélules gastro-résistantes, 300 mg	M	
	3901-725				
A-4 *	7725-310	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg		
A-4 **	7725-310	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg		
A-4 ***	7725-310	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg		

c) In § 70300, worden de volgende specialiteiten geschrapt: c) Au § 70300, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CREON 20000		MYLAN EPD			ATC: A09AA02
B-51	3901-725	100 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg	100 gélules gastro-résistantes, 300 mg	M	
	3901-725				
B-51 *	7725-310	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg		
B-51 **	7725-310	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg		
B-51 ***	7725-310	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg		

d) In § 70400, worden de volgende specialiteiten geschrapt: d) Au § 70400, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CREON 20000		MYLAN EPD			ATC: A09AA02
A-4	3901-725	100 maagsapresistente capsules, hard, 300 mg	100 gélules gastro-résistantes, 300 mg	M	
	3901-725				
A-4 *	7725-310	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg		
A-4 **	7725-310	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg		
A-4 ***	7725-310	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg		

e) In § 440100, worden de volgende specialiteiten geschrapt: e) Au § 440100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
OBRACIN		EUROCEPT			ATC: J01GB01
A-16	0062-695	3 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	3 flacons injectables 2 ml solution injectable, 40 mg/ml	M/R	
	0062-695				

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
OBRACIN		EUROCEPT			ATC: J01GB01
B-116	0062-695 ***0062-695***	3 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	3 flacons injectables 2 ml solution injectable, 40 mg/ml	R	

g) In § 440400, worden de volgende specialiteiten geschrapt: g) Au § 440400, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
OBRACIN		EUROCEPT			ATC: J01GB01
B-116	0062-695 ***0062-695***	3 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	3 flacons injectables 2 ml solution injectable, 40 mg/ml	R	

h) In § 510100, worden de volgende specialiteiten geschrapt: h) Au § 510100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ACICLOVIR MYLAN 800 mg		MYLAN			ATC: J05AB01
A-55	1523-893 ***1523-893***	35 tabletten, 800 mg	35 comprimés, 800 mg	G	
A-55 *	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	
A-55 **	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	
A-55 ***	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	

i) In § 510201, worden de volgende specialiteiten geschrapt: i) Au § 510201, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ACICLOVIR MYLAN 800 mg		MYLAN			ATC: J05AB01
B-135	1523-893 ***1523-893***	35 tabletten, 800 mg	35 comprimés, 800 mg	G	
B-135 *	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	
B-135 **	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	
B-135 ***	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	

j) In § 510202, worden de volgende specialiteiten geschrapt: j) Au § 510202, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ACICLOVIR MYLAN 800 mg		MYLAN			ATC: J05AB01
B-135	1523-893 ***1523-893***	35 tabletten, 800 mg	35 comprimés, 800 mg	G	
B-135 *	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	
B-135 **	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	
B-135 ***	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	

k) In § 510203, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

k) Au § 510203, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ACICLOVIR MYLAN 800 mg		MYLAN			ATC: J05AB01
B-135	1523-893 ***1523-893***	35 tabletten, 800 mg	35 comprimés, 800 mg	G	
B-135 *	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	
B-135 **	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	
B-135 ***	0768-762	1 tablet, 800 mg	1 comprimé, 800 mg	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
AVELOX 400 mg		BAYER			ATC: J01MA14
C-37	3917-549 ***3917-549***	10 filmomhulde tabletten, 400 mg	10 comprimés pelliculés, 400 mg	R	
AVELOX 400 mg		BAYER			ATC: J01MA14
C-37	3917-531 ***3917-531***	5 filmomhulde tabletten, 400 mg	5 comprimés pelliculés, 400 mg	R	

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,. 08 APR. 2020

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 08 AVR. 2020

Maggie DE BLOCK