

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 2 mei 2018.

D. DUCARME

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 2 mai 2018.

D. DUCARME

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2018/12028]

15 MEI 2018. — 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 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;

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;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 8 mei 2018;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 juni 2018, 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;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 5 dagen, die op 2 mei 2018 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, 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, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2018/12028]

15 MAI 2018. — 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 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;

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;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 8 mai 2018;

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} juin 2018, 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;

Vu la demande d'avis dans un délai de 5 jours, adressée au Conseil d'Etat le 2 mai 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête :

Article 1^{er}. 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 I:

a) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° au chapitre I:

a) 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
MIRTAZAPINE MYLAN 45 mg			MYLAN	ATC: N06AX11				
B-73	2201-465	50 filmomhulde tabletten, 45 mg	50 comprimés pelliculés, 45 mg	G	28,90	28,90	4,66	7,83
	2201-465				19,74	19,74		
B-73 ***	0779-819	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	G	0,4874	0,4874	0,0932	0,1566
PAROXETINE MYLAN 20 mg			MYLAN	ATC: N06AB05				
B-73	2654-952	28 filmomhulde tabletten, 20 mg (blisterverpakking)	28 comprimés pelliculés, 20 mg (plaquette thermoformée)	G	14,76	14,76	2,11	3,52
	2654-952				7,97	7,97		
PERINDOPRIL TEVA 10 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: C09AA04				
B-21	3624-046	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	16,46	16,46	2,47	4,11
	3624-046				9,30	9,30		
B-21	3624-053	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	90 comprimés pelliculés, 10 mg	G	37,71	37,71	5,90	9,93
	3624-053				27,52	27,52		
B-21 *	7721-038	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3946	0,3946		
B-21 **	7721-038	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3241	0,3241		
B-21 ***	7721-038	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3688	0,3688	0,0656	0,1103
PERINDOPRIL TEVA 5 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: C09AA04				
B-21	3624-020	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	10,89	10,89	1,32	2,19
	3624-020				4,96	4,96		
B-21	3624-038	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	90 comprimés pelliculés, 5 mg	G	21,88	21,88	3,59	5,99
	3624-038				13,55	13,55		
B-21 *	7720-618	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1943	0,1943		
B-21 **	7720-618	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1596	0,1596		
B-21 ***	7720-618	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1928	0,1928	0,0399	0,0666
PREGABALIN SANDOZ 300 mg			SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX16		
B-262	3542-123	56 capsules, hard, 300 mg	56 gélules, 300 mg	G	38,56	38,56	6,02	10,13
	3542-123				28,27	28,27		

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 2990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 2990000, 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
TRACLEER 125 mg			ACTELION PHARMACEUTICALS BELGIUM			ATC: C02KX01		
	0775-833	56 filmomhulde tabletten, 125 mg	56 comprimés pelliculés, 125 mg		974,45	974,45		
A-70 *	0775-833	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg	R	18,5720	18,5720	+0,0000	+0,0000
A-70 **	0775-833	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg	R	18,4450	18,4450		
TRACLEER 62,5 mg			ACTELION PHARMACEUTICALS BELGIUM			ATC: C02KX01		
	0775-825	56 filmomhulde tabletten, 62,5 mg	56 comprimés pelliculés, 62,5 mg		785,30	785,30		
A-70 *	0775-825	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	R	14,9916	14,9916	+0,0000	+0,0000
A-70 **	0775-825	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg	R	14,8646	14,8646		

b) In § 3570000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 3570000, 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
PREGABALIN SANDOZ 300 mg			SANDOZ			(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX16		
A-5	3542-123 3542-123	56 capsules, hard, 300 mg	56 gélules, 300 mg	G	38,56 28,27	38,56 28,27	0,00	0,00

c) In § 4590000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 4590000, 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	
REVLIMID 15 mg ATC: L04AX04 CELGENE									
A-29 *	0788-273 0788-273	21 capsules, hard, 15 mg 1 capsule, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg 1 gélule, 15 mg		5065,55 256,0281	5065,55 256,0281			
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg		255,6895	255,6895			
REVLIMID 25 mg ATC: L04AX04 CELGENE									
A-29 *	0788-281 0788-281	21 capsules, hard, 25 mg 1 capsule, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg 1 gélule, 25 mg		5065,55 256,0281	5065,55 256,0281			
A-29 **	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg		255,6895	255,6895			

d) In § 5360000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 5360000, 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	
TRACLEER 125 mg ATC: C02KX01 ACTELION PHARMACEUTICALS BELGIUM									
B-307 *	0775-833 0775-833	56 filmomhulde tabletten, 125 mg 1 filmomhulde tablet, 125 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	56 comprimés pelliculés, 125 mg 1 comprimé pelliculé, 125 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	R	974,45 18,5720	974,45 18,5720	+0,0000	+0,0000	
B-307 **	0775-833	1 filmomhulde tablet, 125 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	1 comprimé pelliculé, 125 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	R	18,4450	18,4450			

TRACLEER 62,5 mg		ACTELION PHARMACEUTICALS BELGIUM			ATC: C02KX01			
	0775-825	56 filmomhulde tabletten, 62,5 mg	56 comprimés pelliculés, 62,5 mg		785,30	785,30		
B-307 *	0775-825	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	R	14,9916	14,9916	+0,0000	+0,0000
B-307 **	0775-825	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56)	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56)	R	14,8646	14,8646		

e) In § 7940000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 7940000, 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	
REVLIMID 15 mg		CELGENE			ATC: L04AX04				
	0788-273	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		5065,55	5065,55			
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	T	256,0281	256,0281			
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	T	255,6895	255,6895			
REVLIMID 20 mg		CELGENE			ATC: L04AX04				
	7714-892	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		5065,55	5065,55			
A-29 *	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	T	256,0281	256,0281			
A-29 **	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	T	255,6895	255,6895			
REVLIMID 25 mg		CELGENE			ATC: L04AX04				
	0788-281	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		5065,55	5065,55			
A-29 *	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	T	256,0281	256,0281			
A-29 **	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	T	255,6895	255,6895			
REVLIMID 7,5 mg		CELGENE			ATC: L04AX04				
	7714-884	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		5065,55	5065,55			
A-29 *	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	T	256,0281	256,0281			
A-29 **	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	T	255,6895	255,6895			

f) In § 9010000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

f) Au § 9010000, 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
REVLIMID 15 mg			CELGENE			ATC: L04AX04		
	0788-273	21 capsules, hard, 15 mg	21 gélules, 15 mg		5065,55	5065,55		
A-29 *	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	T	256,0281	256,0281		
A-29 **	0788-273	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	T	255,6895	255,6895		
REVLIMID 20 mg			CELGENE			ATC: L04AX04		
	7714-892	21 capsules, hard, 20 mg	21 gélules, 20 mg		5065,55	5065,55		
A-29 *	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	T	256,0281	256,0281		
A-29 **	7714-892	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	T	255,6895	255,6895		
REVLIMID 25 mg			CELGENE			ATC: L04AX04		
	0788-281	21 capsules, hard, 25 mg	21 gélules, 25 mg		5065,55	5065,55		
A-29 *	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	T	256,0281	256,0281		
A-29 **	0788-281	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg	T	255,6895	255,6895		
REVLIMID 7,5 mg			CELGENE			ATC: L04AX04		
	7714-884	21 capsules, hard, 7,5 mg	21 gélules, 7,5 mg		5065,55	5065,55		
A-29 *	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	T	256,0281	256,0281		
A-29 **	7714-884	1 capsule, hard, 7,5 mg	1 gélule, 7,5 mg	T	255,6895	255,6895		

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 juni 2018.
Brussel, 15 mei 2018.

M. DE BLOCK

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juin 2018.
Bruxelles, le 15 mai 2018.

M. DE BLOCK