

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2018/13338]

10 AUGUSTUS 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 7 augustus 2018;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 september 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 8 augustus 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2018/13338]

10 AOUT 2018. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001;

Vu l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 7 août 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<sup>er</sup> septembre 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'État le 8 août 2018, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3° des lois sur le Conseil d'État, 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'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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:

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
EZETIMIBE APOTEX 10 mg		APOTEX		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10AX09	
B-268	3590-064 <b>3590-064</b>	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	42,98 <b>32,17</b>	42,98 <b>32,17</b>	6,65	11,19
B-268 *	7721-327	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,4205	0,4205		
B-268 **	7721-327	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3480	0,3480		
B-268 ***	7721-327	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3924	0,3924	0,0679	0,1142
LERCANIDIPIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ					ATC: C08CA13	
B-20	2673-994 <b>2673-994</b>	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,60 <b>15,96</b>	24,60 <b>15,96</b>	4,05	6,81
B-20 *	0795-757	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2102	0,2102		
B-20 **	0795-757	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1727	0,1727		
B-20 ***	0795-757	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2049	0,2049	0,0413	0,0695
TRAMADOL/PARACETAMOL EG 37,5 mg/325 mg		EUROGENERICS					ATC: N02AJ13	
C-29	3046-273 <b>3046-273</b>	20 filmomhulde tabletten, 37,5 mg / 325 mg	20 comprimés pelliculés, 37,5 mg / 325 mg	G	7,01 <b>1,88</b>	7,01 <b>1,88</b>	1,66	1,66

2° in hoofdstuk II:

a) In § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre II:

a) Au § 20000, 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
ESOMEPRAZOLE EG 40 mg		EUROGENERICs			ATC: A02BC05			
B-48	2950-855  <b>2950-855</b>	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	12,79  <b>6,44</b>	12,79  <b>6,44</b>	1,71	2,85
B-48 *	0750-554	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2968	0,2968		
B-48 **	0750-554	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2439	0,2439		
B-48 ***	0750-554	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2953	0,2953	0,0611	0,1018

3° in hoofdstuk IV:

a) In § 8330100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

3° au chapitre VI:

a) Au § 8330100, 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
EZETIMIBE APOTEX 10 mg		APOTEX			(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AX09	
A-71	3590-064  <b>3590-064</b>	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	42,98  <b>32,17</b>	42,98  <b>32,17</b>	0,00	0,00
A-71 *	7721-327	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,4205	0,4205		
A-71 **	7721-327	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3480	0,3480		
A-71 ***	7721-327	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3924	0,3924	0,0000	0,0000

b) In § 8330200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 8330200, 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
EZETIMIBE APOTEX 10 mg		APOTEX		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AX09	
A-71	3590-064 <b>3590-064</b>	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	42,98 <b>32,17</b>	42,98 <b>32,17</b>	0,00	0,00
A-71 *	7721-327	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,4205	0,4205		
A-71 **	7721-327	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3480	0,3480		
A-71 ***	7721-327	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3924	0,3924	0,0000	0,0000

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 september 2018.  
Brussel, 10 augustus 2018.

M. DE BLOCK

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, afwezig,

J. VAN OVERTVELDT,

Minister van Financiën en Fiscale Fraudebestrijding

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2018.  
Bruxelles, le 10 août 2018.

M. DE BLOCK

Pour la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
absente,

J. VAN OVERTVELDT,

Ministre des Finances et de la Lutte contre la Fraude fiscale

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2018/13339]

10 AUGUSTUS 2018. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35, § 2<sup>ter</sup>, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en vervangen door de wet van 27 december 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, artikel 19;

Gelet op het voorstel van de Technische raad voor radio-isotopen gedaan op 28 mei 2018;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 4 juni 2018;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 7 juni 2018;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 11 juni 2018;

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2018/13339]

10 AOUT 2018. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-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 35 § 2<sup>ter</sup>, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et remplacé par la loi du 27 décembre 2012;

Vu l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, l'article 19;

Vu la proposition du Conseil technique des radio-isotopes émise le 28 mai 2018;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 4 juin 2018;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 7 juin 2018;

Vu la notification au demandeur du 11 juin 2018 ;