

SULIQUA 100 IU/mL 50 µg/ml		SANOFI BELGIUM		ATC: A10AE54				
A-69	3582-566	5 voorgevulde pennen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 50 µg/mL	5 stylos préremplis 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 50 µg/mL		151,41	151,41	0,00	0,00
	3582-566				130,49	130,49		
A-69 *	7723-687	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 50 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 50 µg/mL		29,0860	29,0860		
A-69 **	7723-687	1 voorgevulde pen 3 mL oplossing voor injectie, 100 U/mL/ 50 µg/mL	1 stylo prérempli 3 mL solution injectable, 100 U/mL/ 50 µg/mL		27,6640	27,6640		

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

A16AX15 - Telotristat

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 november 2018.

Brussel, 14 november 2018.

M. DE BLOCK

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

A16AX15 - Telotristat

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} novembre 2018.

Bruxelles, le 14 novembre 2018.

M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2018/14750]

14 NOVEMBER 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 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, artikel 2, § 1, punt B, vervangen bij de het koninklijk besluit van 16 maart 2010 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 5 maart 2012 en 19 april 2014;

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 84 en 128;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 20 november 2018;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 oktober 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 hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat het remgeld per eenheid voor een rechthebbende die in een rust- of verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft, berekend wordt op basis van de grootst beschikbare publieksverpakking en dat het correcte remgeld getarifeerd dient te worden in het belang van de patiënt;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 5 dagen, die op 8 november 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;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C - 2018/14750]

14 NOVEMBRE 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 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'article 2, § 1^{er}, point B, remplacé par l'arrêté royal du 16 mars 2010 et modifié par les arrêtés royaux des 5 mars 2012 et 19 avril 2014;

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 84 et 128;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 20 novembre 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} octobre 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 l'urgence, motivée par le fait que le ticket-moderateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-moderateur soit correctement tarifé dans l'intérêt du patient;

Vu la demande d'avis dans un délai de 5 jours, adressée au Conseil d'État le 8 novembre 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3° des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

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

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:

1° in hoofdstuk I, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem Base de remb.	I	II
LODOZ 5/6,25 MERCK ATC: C07BB07								
B-15 ***	0772-772	1 filmomhulde tablet, 5 mg/ 6,25 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg/ 6,25 mg	R	0,1030	0,1004	0,0233	0,0371
SIMVASTATINE EG 20 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01								
B-41 ***	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0288	0,0480
SIMVASTATINE EG 40 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01								
B-41 ***	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1728	0,1728	0,0358	0,0596
VALSARTAN MYLAN 160 mg MYLAN ATC: C09CA03								
B-224	2926-814 2926-814	28 filmomhulde tabletten, 160 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg	G	14,03 7,41	14,03 7,41	1,97	3,28
VALSARTAN MYLAN 80 mg MYLAN ATC: C09CA03								
B-224	2926-798 2926-798	28 filmomhulde tabletten, 80 mg	28 comprimés pelliculés, 80 mg	G	12,59 6,29	12,59 6,29	1,67	2,78

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 8310100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, 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, sont apportées les modifications suivantes:

1° au chapitre I, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 8310100, 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 remb.	I	II
SIMVASTATINE EG 20 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA01								
A-45 ***	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0000	0,0000
SIMVASTATINE EG 40 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA01								
A-45 ***	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1728	0,1728	0,0000	0,0000

b) In § 8310200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 8310200, 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
SIMVASTATINE EG 20 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45 ***	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0000	0,0000
SIMVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45 ***	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1728	0,1728	0,0000	0,0000

c) In § 8310300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 8310300, 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
SIMVASTATINE EG 20 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45 ***	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0000	0,0000
SIMVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45 ***	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1728	0,1728	0,0000	0,0000

d) In § 8310400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) Au § 8310400, 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
SIMVASTATINE EG 20 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45 ***	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0000	0,0000

SIMVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45 ***	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1728	0,1728	0,0000	0,0000

e) In § 8310500, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 8310500, 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
SIMVASTATINE EG 20 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45 ***	0784-579	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1393	0,1393	0,0000	0,0000
SIMVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45 ***	0784-587	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1728	0,1728	0,0000	0,0000

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 december 2018.
Brussel, 14 november 2018.

M. DE BLOCK

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} décembre 2018.
Bruxelles, le 14 novembre 2018.

M. DE BLOCK

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2018/14747]

14 NOVEMBER 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 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, derde en laatste zinnen, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 4 oktober 2018 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, 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 – 2018/14747]

14 NOVEMBRE 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 en dernier lieu par la loi du 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 1^{er}, troisième et dernière phrases, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 4 octobre 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o 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^{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, sont apportées les modifications suivantes: