

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, est apportée la modification suivante :

le point IV.28 est inséré, rédigé comme suit : « Traitement pharmacologique de l'amyloïdose de la transthyrétine chez des patients adultes qui présentent une polyneuropathie symptomatique de stade 1 ou de stade 2: A-135 ».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellés comme suit sont ajoutés:

J02AC05 – Isavuconazole

J05AR25 – Dolutegravir et Lamivudine

J05AX18 - Letermovir

L04AC18 - Risankizumab

N07XX12 - Patisiran

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} décembre 2019.

Bruxelles, le 12 décembre 2019.

M. DE BLOCK

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de volgende wijziging aangebracht :

het punt IV.28 wordt toegevoegd, luidende: « Farmacologische behandeling van transthyretine-amyloïdose bij volwassen patiënten met een stadium 1 of stadium 2 symptomatische polyneuropathie: A-135 ».

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

J02AC05 – Isavuconazole

J05AR25 – Dolutegravir en Lamivudine

J05AX18 - Letermovir

L04AC18 - Risankizumab

N07XX12 - Patisiran

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 december 2019.

Brussel, 12 december 2019.

M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2019/31053]

12 DECEMBRE 2019. — 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^{er}, 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 17 décembre 2019;

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} janvier 2020, 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'avis n° 66.778/2 du Conseil d'Etat, donné le 9 décembre 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, 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, sont apportées les modifications suivantes :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2019/31053]

12 DECEMBER 2019. — 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 17 december 2019;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 januari 2020, 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 het advies nr. 66.778/2 van de Raad van State, gegeven op 9 december 2019 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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° au chapitre I:

a) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

1° in hoofdstuk I:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CONTRAMAL 50 mg GRUNENTHAL ATC: N02AX02								
B-56	1070-390 1070-390	30 gélules, 50 mg	30 capsules, hard, 50 mg	R	9,34 3,69	7,49 2,24	2,44	2,84
DOLZAM ZAMBON ATC: N02AX02								
B-56	1269-570 1269-570	30 gélules, 50 mg	30 capsules, hard, 50 mg	R	9,36 3,70	7,49 2,24	2,46	2,86
B-56 ***	0743-815	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg	R	0,1590	0,0968	0,0820	0,0953
ESTIVAN 10 mg ALMIRALL ATC: R06AX22								
Cs-7	1768-571 1768-571	40 comprimés pelliculés, 10 mg	40 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	13,76 7,11	11,01 4,98	8,03	8,03
Cs-7 *	0748-731	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,2295	0,1608	+0,0687	+0,0687
Cs-7 **	0748-731	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,1885	0,1320		
Cs-7 ***	0748-731	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,2292	0,1606	0,2007	0,2007
TRITACE 10 mg SANOFI BELGIUM ATC: C09AA05								
B-21	2115-079 2115-079	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg	R	26,53 17,51	21,53 13,15	8,49	10,81
B-21 ***	0777-425	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,3918	0,3025	0,1516	0,1930
TRITACE 10 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: C09AA05								
B-21	2650-703 2650-703	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg	R	26,72 17,68	22,20 13,71	8,16	10,58
B-21 *	0795-138	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,4075	0,3159	+0,0916	+0,0916
B-21 **	0795-138	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,3346	0,2595		
B-21 ***	0795-138	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	R	0,3952	0,3144	0,1457	0,1889

2° au chapitre II-B:

a) Au § 20000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

2° in hoofdstuk II-B:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: A02BC01								
B-48	2647-097 2647-097	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	34,31 24,35	34,31 24,35	5,40	9,07
B-48 *	0794-305	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,5611	0,5611		

B-48 **	0794-305	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,4609	0,4609		
B-48 ***	0794-305	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,5308	0,5308	0,0964	0,1620
OMEPRAZOLE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC01				
B-48	2600-559	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	34,31	34,31	5,40	9,07
	2600-559				24,35	24,35		
B-48 *	0792-424	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,5611	0,5611		
B-48 **	0792-424	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,4609	0,4609		
B-48 ***	0792-424	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,5308	0,5308	0,0964	0,1620
OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC01				
B-48	2616-530	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	34,31	34,31	5,40	9,07
	2616-530				24,35	24,35		
B-48 *	0793-307	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,5611	0,5611		
B-48 **	0793-307	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,4609	0,4609		

3° au chapitre IV-B :

a) Au § 2680000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

3° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 2680000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II
SOLIFENACINE MYLAN 10 mg		MYLAN		ATC: G04BD08				
B-265	3978-327	200 comprimés pelliculés, 10 mg	200 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	102,21	102,21	9,90	15,00
	3978-327				84,98	84,98		
B-265 *	7724-495	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,4860	0,4860		
B-265 **	7724-495	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,4504	0,4504		
B-265 ***	7724-495	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,4881	0,4881	0,0495	0,0750
SOLIFENACINE MYLAN 5 mg		MYLAN		ATC: G04BD08				
B-265	3978-335	200 comprimés pelliculés, 5 mg	200 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	100,03	100,03	9,90	15,00
	3978-335				82,98	82,98		
B-265 *	7724-503	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4754	0,4754		
B-265 **	7724-503	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4398	0,4398		
B-265 ***	7724-503	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,4772	0,4772	0,0495	0,0750

b) Au § 4980000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 4980000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II	
SUMATRIPTAN SANDOZ 100 mg SANDOZ ATC: N02CC01									
B-221	2318-590 2318-590	6 comprimés, 100 mg	6 tabletten, 100 mg	G	11,72 5,54	11,72 5,54	1,47	2,45	

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

Bruxelles, le 12 décembre 2019.

M. DE BLOCK

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2020.

Brussel, 12 december 2019.

M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2019/31054]

12 DECEMBRE 2019. — 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 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 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 les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 24 septembre 2019

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 22 octobre 2019

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 7 octobre 2019

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 10 octobre 2019

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 59 et 60, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu la notification au demandeur du 22 octobre 2019 ;

Vu l'avis n° 66.701/2 du Conseil d'Etat, donné le 2 décembre 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 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, sont apportées les modifications suivantes :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2019/31054]

12 DECEMBER 2019. — 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 voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 24 september 2019

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 22 oktober 2019;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 7 oktober 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 10 oktober 2019;

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 59 en 60, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 22 oktober 2019 ;

Gelet op het advies nr. 66.701/2 van de Raad van State, gegeven op 2 december 2019 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 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 :