

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<sup>er</sup> 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°, 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<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 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2° 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:

1° au chapitre I:

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

a) l'inscription de la spécialité suivante 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
DICLOFENAC TEVA 75 mg/3 ml TEVA PHARMA BELGIUM ATC: M01AB05								
	<b>7701-725</b>	<b>5 ampullen 3 mL concentraat voor oplossing voor injectie, 25 mg/mL</b>	<b>5 ampoules 3 mL solution à diluer injectable, 25 mg/mL</b>		<b>1,52</b>	<b>1,52</b>		
B-60 *	7701-725	1 ampul 3 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 ampoule 3 mL solution injectable, 25 mg/mL	G	0,3920	0,3920		
B-60 **	7701-725	1 ampul 3 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 ampoule 3 mL solution injectable, 25 mg/mL	G	0,3220	0,3220		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
ACEBUTOLOL TEVA 400 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: C07AB04								
B-15	1434-489 <b>1434-489</b>	100 omhulde tabletten, 400 mg	100 comprimés enrobés, 400 mg	G				
B-15 *	0760-587	1 omhulde tablet, 400 mg	1 comprimé enrobé, 400 mg	G				
B-15 **	0760-587	1 omhulde tablet, 400 mg	1 comprimé enrobé, 400 mg	G				
B-15 ***	0760-587	1 omhulde tablet, 400 mg	1 comprimé enrobé, 400 mg	G				
DICLOFENAC TEVA 25 mg/ml TEVA PHARMA BELGIUM ATC: M01AB05								
B-60	3016-581 <b>3016-581</b>	6 ampullen 3 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	6 ampoules 3 ml solution injectable, 25 mg/ml	G				
B-60 *	7701-725	1 ampul 3 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 ampoule 3 mL solution injectable, 25 mg/mL	G				
B-60 **	7701-725	1 ampul 3 mL oplossing voor injectie, 25 mg/mL	1 ampoule 3 mL solution injectable, 25 mg/mL	G				
FLUROBLASTINE 1000 mg PFIZER ATC: L01BC02								
A-24	1360-429 <b>1360-429</b>	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 50 mg/ml	R				
A-24 *	0746-891	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 50 mg/mL	R				
A-24 **	0746-891	1 injectieflacon 20 mL oplossing voor injectie, 50 mg/mL	1 flacon injectable 20 mL solution injectable, 50 mg/mL	R				

MIRTAZAPIN AB 15 mg		AUROBINDO PHARMA			ATC: N06AX11	
B-73	3045-747 <b>3045-747</b>	30 filmomhulde tabletten, 15 mg	30 comprimés pelliculés, 15 mg	G		
B-73 *	7705-148	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G		
B-73 **	7705-148	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G		
B-73 ***	7705-148	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G		
MOXONIDINE MYLAN 0,4 mg		MYLAN			ATC: C02AC05	
B-240	3012-184 <b>3012-184</b>	98 filmomhulde tabletten, 0,4 mg	98 comprimés pelliculés, 0,4 mg	G		
B-240 *	0777-664	1 filmomhulde tablet, 0,4 mg	1 comprimé pelliculé, 0,4 mg	G		
B-240 **	0777-664	1 filmomhulde tablet, 0,4 mg	1 comprimé pelliculé, 0,4 mg	G		
B-240 ***	0777-664	1 filmomhulde tablet, 0,4 mg	1 comprimé pelliculé, 0,4 mg	G		
OLANZAPIN ACTAVIS 5 mg		AUROBINDO PHARMA			ATC: N05AH03	
B-72	3055-993 <b>3055-993</b>	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G		
B-72 *	7703-523	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G		
B-72 **	7703-523	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G		
B-72 ***	7703-523	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G		
PARACETAMOL TEVA 10 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N02BE01	
B-313 *	<b>7715-113</b> 7715-113	<b>10 injectieflacons 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml</b> 1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	<b>10 flacons injectables 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml</b> 1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G		
B-313 **	7715-113	1 injectieflacon 50 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/mL	1 flacon injectable 50 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/mL	G		
PAROXETIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA			ATC: N06AB05	
B-73	3046-877 <b>3046-877</b>	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G		
B-73 *	7703-556	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G		
B-73 **	7703-556	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G		
B-73 ***	7703-556	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G		
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA			(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA03	
B-41	3078-185 <b>3078-185</b>	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G		
B-41 *	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G		
B-41 **	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G		
B-41 ***	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G		
TACNI 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L04AD02	
A-29	2867-869 <b>2867-869</b>	50 capsules, hard, 5 mg	50 gélules, 5 mg	G		
A-29 *	0755-397	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G		
A-29 **	0755-397	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G		
A-29 ***	0755-397	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg	G		

TRAZODONE MYLAN 100 mg		MYLAN		ATC: N06AX05	
B-73	1714-849 <b>1714-849</b>	30 tabletten, 100 mg	30 comprimés, 100 mg	G	
B-73	1714-856 <b>1714-856</b>	90 tabletten, 100 mg	90 comprimés, 100 mg	G	
B-73	3353-695 <b>3353-695</b>	120 tabletten, 100 mg	120 comprimés, 100 mg	G	
B-73 *	0772-657	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	
B-73 **	0772-657	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	
B-73 ***	0772-657	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) In § 20000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) Au § 20000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: A02BC05	
B-48	3111-408 <b>3111-408</b>	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	
B-48 *	7705-767	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	
B-48 **	7705-767	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	
B-48 ***	7705-767	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	
ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 40 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: A02BC05	
B-48	3094-836 <b>3094-836</b>	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	
B-48 *	7706-237	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	
B-48 **	7706-237	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	
B-48 ***	7706-237	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	

b) In § 30000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 30000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: A02BC05	
C-31	3087-038 <b>3087-038</b>	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	
C-31 *	7705-767	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	
C-31 **	7705-767	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	
C-31 ***	7705-767	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) In § 700000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) Au § 700000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
INFLUVAC S (vaccin 2017 - 2018)		MYLAN EPD		ATC: J07BB02	
Cs-10	3561-727	0,5 doses suspensie voor injectie, 1 dosis	0,5 doses suspension injectable, 1 dose		
	<b>3561-727</b>				
Cs-10 *	0733-188	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		
Cs-10 **	0733-188	1 voorgevulde spuit 0,5 mL suspensie voor injectie, 1 dosis	1 seringue préremplie 0,5 mL suspension injectable, 1 dose		

b) In § 2230000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) Au § 2230000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
GALANTAMINE RETARD MYLAN 8 mg		MYLAN		ATC: N06DA04	
B-254	2926-855	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 8 mg	28 gélules à libération prolongée, 8 mg	G	
	<b>2926-855</b>				
B-254 *	0751-677	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	G	
B-254 **	0751-677	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	G	
B-254 ***	0751-677	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	G	

c) In § 3380200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) Au § 3380200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 40 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: A02BC05	
	<b>7706-237</b>	<b>28 maagsapresistente tabletten, 40 mg</b>	<b>28 comprimés gastro-résistants, 40 mg</b>		
B-48 **	7706-237	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	

d) In § 8310100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

d) Au § 8310100, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA03	
A-45	3078-185 <b>3078-185</b>	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	
A-45 *	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-45 **	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-45 ***	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	

e) In § 8310200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) Au § 8310200, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA03	
A-45	3078-185 <b>3078-185</b>	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	
A-45 *	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-45 **	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-45 ***	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	

f) In § 8310300, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

f) Au § 8310300, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA03	
A-45	3078-185 <b>3078-185</b>	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	
A-45 *	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-45 **	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-45 ***	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	

g) In § 8310400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

g) Au § 8310400, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	3078-185 <b>3078-185</b>	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	
A-45 *	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-45 **	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-45 ***	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	

h) In § 8310500, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

h) Au § 8310500, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)	ATC: C10AA03
A-45	3078-185 <b>3078-185</b>	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	
A-45 *	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-45 **	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	
A-45 ***	7705-197	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	

**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, 14 november 2018.

M. DE BLOCK

**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 14 novembre 2018.

M. DE BLOCK