

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2018.

Art. 3. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 décembre 2018.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2018.

Art. 3. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 december 2018.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2019/10253]

15 JANVIER 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 la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 10 décembre 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 :

1° au chapitre I :

a) les spécialités suivantes sont supprimées :

FEDERALE OVERHEIDSSTENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2019/10253]

15 JANUARI 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 adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 10 december 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 :

1° in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AMOXICILLINE EG 1000 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA				ATC: J01CA04	
C-37	2650-604 2650-604	20 comprimés pelliculés, 1000 mg	20 filmomhulde tabletten, 1000 mg	G	
C-37 *	0795-112	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	G	
C-37 **	0795-112	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	G	
C-37 ***	0795-112	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	G	
AMOXICILLINE EG 500 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA				ATC: J01CA04	
C-37	2646-933 2646-933	16 gélules, 500 mg	16 capsules, hard, 500 mg	G	
C-37 *	0794-164	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	G	
C-37 **	0794-164	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	G	
C-37 ***	0794-164	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	G	
BREXINE (PI-Pharma) PI-PHARMA				ATC: M01AC01	
B-63	2195-576 2195-576	30 comprimés, 20 mg	30 tabletten, 20 mg	R	
B-63 *	0778-902	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
B-63 **	0778-902	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
B-63 ***	0778-902	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R	
BRUFEN FORTE 600 mg (Impexeco) IMPEXECO				ATC: M01AE01	
B-60	3052-982 3052-982	30 comprimés pelliculés, 600 mg	30 filmomhulde tabletten, 600 mg	R	
B-60 *	7703-267	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	R	
B-60 **	7703-267	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	R	
B-60 ***	7703-267	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	R	
CETIRIZINE MYLAN 10 mg MYLAN				ATC: R06AE07	
Cs-7	3041-209 3041-209	20 comprimés pelliculés, 10 mg	20 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
FRAXODI (PI-Pharma) PI-PHARMA				ATC: B01AB06	
B-33	2716-371 2716-371	10 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 19000 IU/ml	10 voorgevulde sputen 0,6 ml oplossing voor injectie, 19000 IU/ml		
B-33 *	0797-571	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 19000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 19000 IU/mL		
B-33 **	0797-571	1 seringue préremplie 0,6 mL solution injectable, 19000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,6 mL oplossing voor injectie, 19000 IU/mL		
FRAXODI 15.200 I.E. (anti-Xa)/0,8 ml (PI-Pharma) PI-PHARMA				ATC: B01AB06	
B-33	2802-130 2802-130	10 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 19000 IU/ml	10 voorgevulde sputen 0,8 ml oplossing voor injectie, 19000 IU/ml		
B-33 *	0756-460	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 19000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 19000 IU/mL		
B-33 **	0756-460	1 seringue préremplie 0,8 mL solution injectable, 19000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 0,8 mL oplossing voor injectie, 19000 IU/mL		

INNOHEP 20.000 LEO PHARMA ATC: B01AB10				
B-33 1064-278	1064-278 1064-278	10 flacons injectables 2 ml solution injectable, 10000 IU/ml	10 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	
B-33 * 0740-696	0740-696 1083-989	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	
B-33 ** 0740-696	0740-696 1083-989	1 seringue préremplie 2 mL solution injectable, 10000 IU/mL	1 voorgevulde spuit 2 mL oplossing voor injectie, 10000 IU/mL	
ISOTEN 5 mg MEDA PHARMA ATC: C07AB07				
B-15 1083-989	1083-989 1083-989	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	R
NEORAL-SANDIMMUN 100 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: L04AD01				
A-29 2093-987	2093-987 2093-987	50 capsules molles, 100 mg	50 capsules, zacht, 100 mg	R
A-29 * 0775-411	0775-411 0775-411	1 capsule molle, 100 mg	1 capsule, zacht, 100 mg	R
A-29 ** 0775-411	0775-411 0775-411	1 capsule molle, 100 mg	1 capsule, zacht, 100 mg	R
A-29 *** 0775-411	0775-411 0775-411	1 capsule molle, 100 mg	1 capsule, zacht, 100 mg	R
NEORAL-SANDIMMUN 25 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: L04AD01				
A-29 2793-917	2793-917 2793-917	50 capsules molles, 25 mg	50 capsules, zacht, 25 mg	R
A-29 * 0758-300	0758-300 0758-300	1 capsule molle, 25 mg	1 capsule, zacht, 25 mg	R
A-29 ** 0758-300	0758-300 0758-300	1 capsule molle, 25 mg	1 capsule, zacht, 25 mg	R
A-29 *** 0758-300	0758-300 0758-300	1 capsule molle, 25 mg	1 capsule, zacht, 25 mg	R
NEORAL-SANDIMMUN 50 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: L04AD01				
A-29 2793-925	2793-925 2793-925	50 capsules molles, 50 mg	50 capsules, zacht, 50 mg	R
A-29 * 0758-292	0758-292 0758-292	1 capsule molle, 50 mg	1 capsule, zacht, 50 mg	R
A-29 ** 0758-292	0758-292 0758-292	1 capsule molle, 50 mg	1 capsule, zacht, 50 mg	R
A-29 *** 0758-292	0758-292 0758-292	1 capsule molle, 50 mg	1 capsule, zacht, 50 mg	R
NOLVADEX-D 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: L02BA01				
A-27 2612-174	2612-174 2612-174	60 comprimés, 20 mg	60 tabletten, 20 mg	R
A-27 * 0792-754	0792-754 0792-754	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R
A-27 ** 0792-754	0792-754 0792-754	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R
A-27 *** 0792-754	0792-754 0792-754	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	R
PAROXETINE EG 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: N06AB05				
B-73 2601-912	2601-912 2601-912	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G
B-73 * 0792-440	0792-440 0792-440	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G
B-73 ** 0792-440	0792-440 0792-440	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G
B-73 *** 0792-440	0792-440 0792-440	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G
PROLOPA 250 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: N04BA02				
B-76 2724-763	2724-763 2724-763	30 comprimés, 200 mg / 50 mg	30 tabletten, 200 mg / 50 mg	R
B-76 2724-771	2724-771 2724-771	100 comprimés, 200 mg / 50 mg	100 tabletten, 200 mg / 50 mg	R
B-76 * 0797-910	0797-910 0797-910	1 comprimé, 200 mg/ 50 mg	1 tablet, 200 mg/ 50 mg	R
B-76 ** 0797-910	0797-910 0797-910	1 comprimé, 200 mg/ 50 mg	1 tablet, 200 mg/ 50 mg	R
B-76 *** 0797-910	0797-910 0797-910	1 comprimé, 200 mg/ 50 mg	1 tablet, 200 mg/ 50 mg	R

RISPERDAL 1 mg/ml (PI-Pharma)				PI-PHARMA		ATC: N05AX08
B-220	2710-341	1 flacon 100 ml solution buvable, 1 mg/ml		1 fles 100 ml drank, 1 mg/ml	R	
	2710-341					
B-220 *	0798-090	1 mL solution buvable, 1 mg/mL		1 mL drank, 1 mg/mL	R	
B-220 **	0798-090	1 mL solution buvable, 1 mg/mL		1 mL drank, 1 mg/mL	R	
SPORANOX 100 mg (PI-Pharma)				PI-PHARMA		ATC: J02AC02
B-134	1729-425	15 gélules, 100 mg		15 capsules, hard, 100 mg	R	
	1729-425					
B-134	1729-433	28 gélules, 100 mg		28 capsules, hard, 100 mg	R	
	1729-433					
B-134	2727-246	60 gélules, 100 mg		60 capsules, hard, 100 mg	R	
	2727-246					
B-134 *	0773-226	1 gélule, 100 mg		1 capsule, hard, 100 mg	R	
B-134 **	0773-226	1 gélule, 100 mg		1 capsule, hard, 100 mg	R	
B-134 ***	0773-226	1 gélule, 100 mg		1 capsule, hard, 100 mg	R	
TENORMIN -100 (PI-Pharma)				PI-PHARMA		ATC: C07AB03
B-15	2631-083	56 comprimés, 100 mg		56 tabletten, 100 mg	R	
	2631-083					
B-15 *	0794-453	1 comprimé, 100 mg		1 tablet, 100 mg	R	
B-15 **	0794-453	1 comprimé, 100 mg		1 tablet, 100 mg	R	
B-15 ***	0794-453	1 comprimé, 100 mg		1 tablet, 100 mg	R	
VASEXTEN 10 mg				ASTELLAS PHARMA		ATC: C08CA12
B-20	1719-400	28 gélules à libération modifiée, 10 mg		28 capsules met gereguleerde afgifte,hard, 10 mg		
	1719-400					
B-20	1719-418	56 gélules à libération modifiée, 10 mg		56 capsules met gereguleerde afgifte,hard, 10 mg		
	1719-418					
B-20 *	0770-354	1 gélule à libération modifiée, 10 mg		1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 10 mg		
B-20 **	0770-354	1 gélule à libération modifiée, 10 mg		1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 10 mg		
B-20 ***	0770-354	1 gélule à libération modifiée, 10 mg		1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 10 mg		
VASEXTEN 20 mg				ASTELLAS PHARMA		ATC: C08CA12
B-20	1719-426	28 gélules à libération modifiée, 20 mg		28 capsules met gereguleerde afgifte,hard, 20 mg		
	1719-426					
B-20	1719-434	56 gélules à libération modifiée, 20 mg		56 capsules met gereguleerde afgifte,hard, 20 mg		
	1719-434					
B-20 *	0771-626	1 gélule à libération modifiée, 20 mg		1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg		
B-20 **	0771-626	1 gélule à libération modifiée, 20 mg		1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg		
B-20 ***	0771-626	1 gélule à libération modifiée, 20 mg		1 capsule met gereguleerde afgifte, hard, 20 mg		
WELLBUTRIN XR 150 mg (PI-Pharma)				PI-PHARMA		ATC: N06AX12
B-73	2710-374	30 comprimés à libération modifiée, 150 mg		30 tabletten met gereguleerde afgifte, 150 mg		
	2710-374					
B-73	2710-366	90 comprimés à libération modifiée, 150 mg		90 tabletten met gereguleerde afgifte, 150 mg		
	2710-366					
B-73 *	0799-346	1 comprimé à libération modifiée,		1 tablet met gereguleerde afgifte,		

B-73 **	0799-346	150 mg 1 comprimé à libération modifiée, 150 mg	150 mg 1 tablet met gereguleerde afgifte, 150 mg		
B-73 ***	0799-346	1 comprimé à libération modifiée, 150 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 150 mg		
WELLBUTRIN XR 300 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA		
B-73	2866-689	90 comprimés à libération modifiée, 300 mg 2866-689	90 tabletten met gereguleerde afgifte, 300 mg		
B-73 *	0755-439	1 comprimé à libération modifiée, 300 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 300 mg		
B-73 **	0755-439	1 comprimé à libération modifiée, 300 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 300 mg		
B-73 ***	0755-439	1 comprimé à libération modifiée, 300 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 300 mg		

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

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

EPIPEN 0,15 mg			MEDA PHARMA				ATC: C01CA24		
B-317	1453-257	1 cartouche 0,3 ml solution injectable, 0,5 mg/ml 1453-257	1 patroon 0,3 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	G	43,85 32,81	43,85 32,81	6,75	11,36	
B-317 *	0752-766	1 cartouche 0,3 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	1 patroon 0,3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	G	41,8900	41,8900			
B-317 **	0752-766	1 cartouche 0,3 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	1 patroon 0,3 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	G	34,7800	34,7800			
EPIPEN 0,3 mg			MEDA PHARMA				ATC: C01CA24		
B-317	1466-499	1 cartouche 0,3 ml solution injectable, 1 mg/ml 1466-499	1 patroon 0,3 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	G	43,85 32,81	43,85 32,81	6,75	11,36	
B-317 *	0752-758	1 cartouche 0,3 mL solution injectable, 1 mg/mL	1 patroon 0,3 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	G	41,8900	41,8900			
B-317 **	0752-758	1 cartouche 0,3 mL solution injectable, 1 mg/mL	1 patroon 0,3 mL oplossing voor injectie, 1 mg/mL	G	34,7800	34,7800			

2° au chapitre II:

a) Au § 50600, les spécialités suivantes sont supprimées:

2° in hoofdstuk II:

a) In § 50600, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
SYMBICORT FORTE TURBOHALER 320/9 µg/dose (PI-Pharma)				PI-PHARMA	
B-245	2839-553	60 doses poudre pour inhalation, 9 µg/dose / 320 µg/dose 2839-553	60 doses inhalatiepoeder, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis	R	
B-245 *	0756-031	1 nébulisateur, 9 µg/dose/ 320 µg/dose	1 vernevelaar, 9 µg/dosis/ 320 µg/dosis	R	
B-245 **	0756-031	1 nébulisateur, 9 µg/dose/ 320 µg/dose	1 vernevelaar, 9 µg/dosis/ 320 µg/dosis	R	

b) Au § 60700, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 60700, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
SYMBICORT FORTE TURBOHALER 320/9 µg/dose (PI-Pharma)				ATC: R03AK07	
B-245	2839-553 2839-553	60 doses poudre pour inhalation, 9 µg/dose / 320 µg/dose	60 doses inhalatiepoeder, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis	R	
B-245 *	0756-031	1 nébulisateur, 9 µg/dose/ 320 µg/dose	1 vernevelaar, 9 µg/dosis/ 320 µg/dosis	R	
B-245 **	0756-031	1 nébulisateur, 9 µg/dose/ 320 µg/dose	1 vernevelaar, 9 µg/dosis/ 320 µg/dosis	R	

3° au chapitre IV:

a) Au § 1170000, les spécialités suivantes sont supprimées:

3° in hoofdstuk IV:

a) In § 1170000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LAMICTAL DISPERSIBLE 100 mg (PI-Pharma)				ATC: N03AX09	
A-5	2883-411 2883-411	90 comprimés dispersibles, 100 mg	90 dispergeerbare tabletten, 100 mg	R	
A-5 *	0754-556	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	R	
A-5 **	0754-556	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	R	
A-5 ***	0754-556	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	R	
LAMICTAL DISPERSIBLE 200 mg (PI-Pharma)				ATC: N03AX09	
A-5	2883-429 2883-429	30 comprimés dispersibles, 200 mg	30 dispergeerbare tabletten, 200 mg	R	
A-5 *	0754-549	1 comprimé dispersible, 200 mg	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	R	
A-5 **	0754-549	1 comprimé dispersible, 200 mg	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	R	
A-5 ***	0754-549	1 comprimé dispersible, 200 mg	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	R	
LAMICTAL DISPERSIBLE 50 mg (PI-Pharma)				ATC: N03AX09	
A-5	2883-403 2883-403	90 comprimés dispersibles, 50 mg	90 dispergeerbare tabletten, 50 mg	R	
A-5 *	0754-564	1 comprimé dispersible, 50 mg	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	R	
A-5 **	0754-564	1 comprimé dispersible, 50 mg	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	R	
A-5 ***	0754-564	1 comprimé dispersible, 50 mg	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	R	

b) Au § 1320101, les spécialités suivantes sont supprimées:

b) In § 1320101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
VIRAMUNE 100 mg			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: J05AG01
A-20	2835-502 2835-502	90 comprimés à libération prolongée, 100 mg	90 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	R	
A-20 *	0751-008	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	R	
A-20 **	0751-008	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	R	
A-20 ***	0751-008	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	R	
VIRAMUNE 200 mg			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: J05AG01
A-20	2661-049 2661-049	14 comprimés, 200 mg	14 tabletten, 200 mg	R	

c) Au § 1510000, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 1510000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
TERAZOSAB 10 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: G04CA03
B-13	2805-620 2805-620	84 comprimés, 10 mg	84 tabletten, 10 mg	G	
B-13 *	0757-617	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	
B-13 **	0757-617	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	
B-13 ***	0757-617	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	
TERAZOSAB 5 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: G04CA03
B-13	2805-612 2805-612	84 comprimés, 5 mg	84 tabletten, 5 mg	G	
B-13 *	0757-625	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	
B-13 **	0757-625	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	
B-13 ***	0757-625	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	

d) Au § 3610000, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) In § 3610000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LAMBIPOL 100 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA		ATC: N03AX09
B-278	2866-754 2866-754	60 comprimés dispersibles, 100 mg	60 dispergeerbare tabletten, 100 mg	R	
B-278 *	0755-496	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	R	
B-278 **	0755-496	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	R	
B-278 ***	0755-496	1 comprimé dispersible, 100 mg	1 dispergeerbare tablet, 100 mg	R	

LAMBIPOL 50 mg (PI-Pharma)				PI-PHARMA		ATC: N03AX09
B-278	2866-747 2866-747	60 comprimés dispersibles, 50 mg	60 dispergeerbare tabletten, 50 mg	R		
B-278 *	0755-504	1 comprimé dispersible, 50 mg	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	R		
B-278 **	0755-504	1 comprimé dispersible, 50 mg	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	R		
B-278 ***	0755-504	1 comprimé dispersible, 50 mg	1 dispergeerbare tablet, 50 mg	R		

e) Au § 4930000, les spécialités suivantes sont supprimées: e) In § 4930000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)							
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm			
VIRAMUNE 200 mg			SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V				ATC: J05AG01
A-20	2661-049 2661-049	14 comprimés, 200 mg	14 tabletten, 200 mg	R			

f) Au § 6280000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

f) In § 6280000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit 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>	
BENLYSTA 200 mg			GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS				ATC: L04AA26
B-321 *	7723-802	4 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg	4 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg		824,60	824,60	
B-321 **	7723-802	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	220,2975	220,2975		
		1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg	218,5200	218,5200		

g) Le § 7730101 est supprimé (VIEKIRAX);

g) § 7730101 wordt geschrapt (VIEKIRAX);

h) Le § 7730102 est supprimé (EXVIERA);

h) § 7730102 wordt geschrapt (EXVIERA);

i) Le § 7730201 est supprimé (VIEKIRAX);

i) § 7730201 wordt geschrapt (VIEKIRAX);

j) Le § 7730202 est supprimé (EXVIERA);

j) § 7730202 wordt geschrapt (EXVIERA);

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*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 3^o, f) qui produit ses effets le 1^{er} décembre 2018.

Bruxelles, le 15 janvier 2019.

M. DE BLOCK

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*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 3^o, f), die uitwerking heeft met ingang van 1 december 2018.

Brussel, 15 januari 2019.

M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2019/10254]

15 JANVIER 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 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, l'article 84;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 8 janvier 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} février 2019, 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 janvier 2019, 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 :

FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2019/10254]

15 JANUARI 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 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 koninklijk 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, artikel 84;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 8 januari 2019;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 februari 2019, 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 voorschrijf 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 januari 2019 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 :