

aq) Au § 9720000, les spécialités suivantes sont insérées:

aq) In § 9720000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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
CIMZIA 200 mg UCB PHARMA ATC: L04AB05								
B-255	3551-751	2 stylos préremplis 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	2 voorgevulde pennen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		960,48	960,48	8,00	12,10
	3551-751				871,08	871,08		
B-255 *	7719-701	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	7719-701	1 stylo prérempli 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde pen 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		
CIMZIA 200 mg UCB PHARMA ATC: L04AB05								
B-255	2650-406	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		960,48	960,48	8,00	12,10
	2650-406				871,08	871,08		
B-255 *	0797-761	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		465,2250	465,2250		
B-255 **	0797-761	1 seringue préremplie 1 mL solution injectable, 200 mg/mL	1 voorgevulde spuit 1 mL oplossing voor injectie, 200 mg/mL		461,6700	461,6700		

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:

L01XC28 – Durvalumab

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} mai 2019.

Bruxelles, le 15 mai 2019.

M. DE BLOCK

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

L01XC28 – Durvalumab

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 mei 2019.

Brussel, 15 mei 2019.

M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2019/12490]

15 MAI 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,

FEDERALE OVERHEIDSSTIJL
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2019/12490]

15 MEI 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,

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;

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;

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

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 29 janvier 2019

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 12 mars 2019

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 6 février 2019

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 11 février 2019

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 4 avril 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:

1° au chapitre I:

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

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 60, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 29 januari 2019

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 12 maart 2019

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 6 februari 2019

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 11 februari 2019

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 4 april 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:

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AUGMENTIN RETARD 1000/62,5 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: J01CR02	
C-37	1751-494 1751-494	28 comprimés à libération modifiée, 1000 mg / 62,5 mg	28 tabletten met gereguleerde afgifte, 1000 mg / 62,5 mg	R	
C-37	1751-502 1751-502	40 comprimés à libération modifiée, 1000 mg / 62,5 mg	40 tabletten met gereguleerde afgifte, 1000 mg / 62,5 mg	R	
C-37 *	0774-067	1 comprimé à libération modifiée, 1000 mg / 62,5 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 1000 mg / 62,5 mg	R	
C-37 **	0774-067	1 comprimé à libération modifiée, 1000 mg / 62,5 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 1000 mg / 62,5 mg	R	
C-37 ***	0774-067	1 comprimé à libération modifiée, 1000 mg / 62,5 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 1000 mg / 62,5 mg	R	
DIPHANTHOINE		KELA PHARMA		ATC: N03AB02	
A-5	0036-533	100 comprimés, 100 mg	100 tabletten, 100 mg		
OCTREOTIDE FRESENIUS KABI 0,1 mg/ml			FRESENIUS KABI	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)	
B-50	3094-828 3094-828	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml	5 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	G	
B-50 *	7706-260	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 0,1 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 0,1 mg/mL	G	
B-50 **	7706-260	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 0,1 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 0,1 mg/mL	G	
OCTREOTIDE FRESENIUS KABI 0,5 mg/ml		FRESENIUS KABI		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)	
B-50	3094-810 3094-810	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	5 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	G	
B-50 *	7706-252	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	G	
B-50 **	7706-252	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	G	
TOLINDOL 150 mg		THERABEL PHARMA		ATC: M01AB14	
B-61	0495-630 0495-630	60 gélules, 150 mg	60 capsules, hard, 150 mg		
B-61 *	0736-256	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		
B-61 **	0736-256	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		
B-61 ***	0736-256	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		

2° au chapitre III-A, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

2° in hoofdstuk III-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	
TETRASPIN 6 % B BRAUN MEDICAL ATC: B05AA07									
B-189 *	0792-184	20 poches 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 60 mg/ml	20 zakken 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 60 mg/ml		179,20	179,20			
	0792-184	1 poche 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 60 mg/mL/ 0,3 mg/mL/ 0,2 mg/mL	1 zak 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 60 mg/mL/ 0,3 mg/mL/ 0,2 mg/mL	9,8530	9,8530				
B-189 **	0792-184	1 poche 500 mL solution pour perfusion (intraveineuse), 60 mg/mL/ 0,3 mg/mL/ 0,2 mg/mL	1 zak 500 mL oplossing voor intraveneuze infusie, 60 mg/mL/ 0,3 mg/mL/ 0,2 mg/mL	9,4975	9,4975				
URO-TAINER CHLOORHEXIDINE B BRAUN MEDICAL ATC: B05CA02									
B-188 *	0735-449	10 poches 100 ml solution pour perfusion, 0,2 g/l	10 zakken 100 ml oplossing voor infusie, 0,2 g/l		13,60	13,60			
	0735-449	1 poche 100 mL solution pour perfusion, 0,2 g/L	1 zak 100 mL oplossing voor infusie, 0,2 g/L	1,7550	1,7550				
B-188 **	0735-449	1 poche 100 mL solution pour perfusion, 0,2 g/L	1 zak 100 mL oplossing voor infusie, 0,2 g/L	1,4420	1,4420				

3° au chapitre IV:

a) Au § 70100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

3° in hoofdstuk IV:

a) In § 70100, 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	
CREON 10000 MYLAN EPD ATC: A09AA02									
A-4	1481-563	100 gélules, 150 mg	100 capsules, hard, 150 mg	M	21,87 13,49	21,87 13,49	0,00	0,00	
	1481-563								
A-4 *	0762-450	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		0,1741	0,1741			
A-4 **	0762-450	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		0,1430	0,1430			
A-4 ***	0762-450	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		0,1734	0,1734	0,0000	0,0000	

CREON 25000 MYLAN EPD ATC: A09AA02								
A-4	1686-559 1686-559	100 gélules, 300 mg	100 capsules, hard, 300 mg	M	45,32 34,10	45,32 34,10	0,00	0,00
A-4 *	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,4326	0,4326		
A-4 **	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,3615	0,3615		
A-4 ***	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,4079	0,4079	0,0000	0,0000
CREON 40.000 U LIP 400 mg MYLAN EPD ATC: A09AA02								
A-4	2967-123 2967-123	100 gélules gastro-résistantes	100 maagsapresistente capsules, hard	M	67,78 53,85	67,78 53,85	0,00	0,00
A-4 *	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,6419	0,6419		
A-4 **	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,5708	0,5708		
A-4 ***	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,6325	0,6325	0,0000	0,0000

b) Au § 70200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 70200, 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
CREON 25000 MYLAN EPD ATC: A09AA02								
A-4	1686-559 1686-559	100 gélules, 300 mg	100 capsules, hard, 300 mg	M	45,32 34,10	45,32 34,10	0,00	0,00
A-4 *	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,4326	0,4326		
A-4 **	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,3615	0,3615		
A-4 ***	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,4079	0,4079	0,0000	0,0000
CREON 40.000 U LIP 400 mg MYLAN EPD ATC: A09AA02								
A-4	2967-123 2967-123	100 gélules gastro-résistantes	100 maagsapresistente capsules, hard	M	67,78 53,85	67,78 53,85	0,00	0,00
A-4 *	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,6419	0,6419		
A-4 **	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,5708	0,5708		
A-4 ***	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,6325	0,6325	0,0000	0,0000

c) Au § 70300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 70300, 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	
CREON 10000 MYLAN EPD ATC: A09AA02									
B-51	1481-563 1481-563	100 gélules, 150 mg	100 capsules, hard, 150 mg	M	21,87 13,49	21,87 13,49	3,58	5,96	
B-51 *	0762-450	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		0,1741	0,1741			
B-51 **	0762-450	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		0,1430	0,1430			
B-51 ***	0762-450	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		0,1734	0,1734	0,0358	0,0596	
CREON 25000 MYLAN EPD ATC: A09AA02									
B-51	1686-559 1686-559	100 gélules, 300 mg	100 capsules, hard, 300 mg	M	45,32 34,10	45,32 34,10	6,96	11,71	
B-51 *	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,4326	0,4326			
B-51 **	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,3615	0,3615			
B-51 ***	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,4079	0,4079	0,0696	0,1171	
CREON 40.000 U LIP 400 mg MYLAN EPD ATC: A09AA02									
B-51	2967-123 2967-123	100 gélules gastro-résistantes	100 maagsapresistente capsules, hard	M	67,78 53,85	67,78 53,85	9,90	15,00	
B-51 *	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,6419	0,6419			
B-51 **	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,5708	0,5708			
B-51 ***	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,6325	0,6325	0,0990	0,1500	

d) Au § 70400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 70400, 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	
CREON 10000 MYLAN EPD ATC: A09AA02									
A-4	1481-563 1481-563	100 gélules, 150 mg	100 capsules, hard, 150 mg	M	21,87 13,49	21,87 13,49	0,00	0,00	
A-4 *	0762-450	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		0,1741	0,1741			

A-4 **	0762-450	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		0,1430	0,1430		
A-4 ***	0762-450	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg		0,1734	0,1734	0,0000	0,0000
CREON 25000 MYLAN EPD								
ATC: A09AA02								
A-4	1686-559 1686-559	100 gélules, 300 mg	100 capsules, hard, 300 mg	M	45,32 34,10	45,32 34,10	0,00	0,00
A-4 *	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,4326	0,4326		
A-4 **	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,3615	0,3615		
A-4 ***	0761-585	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg		0,4079	0,4079	0,0000	0,0000
CREON 40.000 U LIP 400 mg MYLAN EPD								
ATC: A09AA02								
A-4	2967-123 2967-123	100 gélules gastro-résistantes	100 maagsapresistente capsules, hard	M	67,78 53,85	67,78 53,85	0,00	0,00
A-4 *	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,6419	0,6419		
A-4 **	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,5708	0,5708		
A-4 ***	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,6325	0,6325	0,0000	0,0000

e) Au § 1340200, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) In § 1340200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OCTREOTIDE FRESENIUS KABI 0,1 mg/ml			FRESENIUS KABI	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
				ATC: H01CB02	
A-52	3094-828 3094-828	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 0,1 mg/ml	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	G	
A-52 *	7706-260	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 0,1 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 0,1 mg/mL	G	
A-52 **	7706-260	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 0,1 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 0,1 mg/mL	G	
OCTREOTIDE FRESENIUS KABI 0,5 mg/ml			FRESENIUS KABI	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
				ATC: H01CB02	
A-52	3094-810 3094-810	5 flacons injectables 1 ml solution injectable, 0,5 mg/ml	5 injectieflacons 1 ml oplossing voor injectie, 0,5 mg/ml	G	
A-52 *	7706-252	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	G	
A-52 **	7706-252	1 flacon injectable 1 mL solution injectable, 0,5 mg/mL	1 injectieflacon 1 mL oplossing voor injectie, 0,5 mg/mL	G	

f) Au § 2250000, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) In § 2250000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm		
LEVETIRACETAM EG 1000 mg					EUROGENERICST	
A-5	2950-681	200 comprimés pelliculés, 1000 mg	200 filmomhulde tabletten, 1000 mg	G		ATC: N03AX14
LEVETIRACETAM EG 500 mg					EUROGENERICST	
A-5	2950-707	200 comprimés pelliculés, 500 mg	200 filmomhulde tabletten, 500 mg	G		ATC: N03AX14
LEVETIRACETAM EG 750 mg					EUROGENERICST	
A-5	2950-673	200 comprimés pelliculés, 750 mg	200 filmomhulde tabletten, 750 mg	G		ATC: N03AX14

g) Au § 2250000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 2250000, 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>
LEVETIRACETAM EG 1000 mg					EUROGENERICST	
A-5 *	0751-768	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	G	0,8473	0,8473
A-5 **	0751-768	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	G	0,7762	0,7762
A-5 ***	0751-768	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	G	0,8469	0,8469
LEVETIRACETAM EG 500 mg					EUROGENERICST	
A-5 *	0751-784	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,4593	0,4593
A-5 **	0751-784	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,3882	0,3882
A-5 ***	0751-784	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,4365	0,4365
LEVETIRACETAM EG 750 mg					EUROGENERICST	
A-5 *	0751-776	1 comprimé pelliculé, 750 mg	1 filmomhulde tablet, 750 mg	G	0,6533	0,6533
A-5 **	0751-776	1 comprimé pelliculé, 750 mg	1 filmomhulde tablet, 750 mg	G	0,5822	0,5822
A-5 ***	0751-776	1 comprimé pelliculé, 750 mg	1 filmomhulde tablet, 750 mg	G	0,6447	0,6447

h) Au § 5460000, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) In § 5460000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PARACETAMOL SANDOZ 500 mg SANDOZ				ATC: N02BE01	
B-313	3073-285 3073-285	120 comprimés, 500 mg	120 tabletten, 500 mg	G	

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 15 mai 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*.

Brussel, 15 mei 2019.

M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2019/12492]

15 MAI 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 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016 ;

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'¹ article 84

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 7 mai 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} juin 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 l'avis n° 66.119/2 du Conseil d'Etat, donné le 8 mai 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, 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:

1^o au chapitre I:

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2019/12492]

15 MEI 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 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016;

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 mei 2019;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 juni 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 het advies nr.66.119/2 van de Raad van State, gegeven op 8 mei 2019 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3^o, 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^o in hoofdstuk I:

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