

JANVIER 2017. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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 21 décembre 2001 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 57, modifié par l'arrêté royal du 14 avril 2009;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 10 janvier 2017;

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 2017, 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° du Conseil d'Etat, donné le 12 janvier 2017, 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:

05-01-2017

Article 1er. - A l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 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, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

1° au chapitre I:

- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
- I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.

JANUARI 2017. - Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 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 21 december 2001 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 57, gewijzigd bij de koninklijk besluit van 14 april 2009;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 10 januari 2017;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 februari 2017, 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. van de Raad van State, gegeven op 12 januari 2017 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste 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 21 december 2001 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, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

1° in hoofdstuk I:

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemeetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
CO-BISOPROLOL-RATIOPHARM 10/25 mg			TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C07BB07			
B-15	2435-030	100 comprimés pelliculés, 25 mg / 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg / 10 mg	G	20,47 12,4900	20,47 12,4900	3,31	5,52
B-15 *	0775-890	1 comprimé pelliculé, 25 mg / 10 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg / 10 mg	G	0,1612	0,1612		
B-15 **	0775-890	1 comprimé pelliculé, 25 mg / 10 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg / 10 mg	G	0,1324	0,1324		
B-15 ***	0775-890	1 comprimé pelliculé, 25 mg / 10 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg / 10 mg	G	0,1602	0,1602	0,0331	0,0552
DULOXETINE KRKA 30 mg			KRKA D.D.		ATC: N06AX21			
B-73	3315-371	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	15,04 8,2500	15,04 8,2500	2,19	3,65
B-73 *	7713-514	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistentecapsule, hard, 30 mg	G	0,3804	0,3804		
B-73 **	7713-514	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistentecapsule, hard, 30 mg	G	0,3125	0,3125		
B-73 ***	7713-514	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistentecapsule, hard, 30 mg	G	0,3782	0,3782	0,0782	0,1304
LEVOCETIRIZINE EG 5 mg			EUROGENERICIS		ATC: R06AE09			
Cs-7	2660-983	40 comprimés pelliculés, 5 mg	40 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,83 4,1900	9,83 4,1900	4,44	4,44
MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 mg			SANDOZ		ATC: L04AA06			
A-29	3506-680	300 gélules, 250 mg	300 capsules, hard, 250 mg	G	138,75 118,9500	138,75 118,9500	0,00	0,00
A-29 *	7717-416	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	0,4440	0,4440		
A-29 **	7717-416	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	0,4203	0,4203		
A-29 ***	7717-416	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	0,4477	0,4477	0,0000	0,0000
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg			AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA03			
B-41	3078-185	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	G	8,93 3,4900	8,93 3,4900	0,93	1,54
B-41 *	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1607	0,1607		
B-41 **	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1321	0,1321		
B-41 ***	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1598	0,1598	0,0332	0,0550
QUETIAPINE MYLAN 200 mg			MYLAN		ATC: N05AH04			
B-220	2893-790	60 comprimés pelliculés, 200 mg	60 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	38,05 27,8900	38,05 27,8900	5,96	10,03
QUETIAPINE MYLAN 300 mg			MYLAN		ATC: N05AH04			
B-220	2893-816	60 comprimés pelliculés, 300 mg	60 filmomhulde tabletten, 300 mg	G	38,05 27,8900	38,05 27,8900	5,96	10,03
TERBINAFINE SANDOZ 250 mg			SANDOZ		ATC: D01BA02			
B-134	2274-660	56 comprimés, 250 mg	56 tabletten, 250 mg	G	46,08 34,9700	46,08 34,9700	7,10	11,90

2° au chapitre II-B:

Paragraphe 20000

2° in hoofdstuk II-B:

Paragraaf 20000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
OMEPRAZOLE EG 40 mg EUROGENERICS ATC: A02BC01								
B-48	2181-642	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	38,49 28,2700	38,49 28,2700	6,02	10,13
	2181-642							
OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg MYLAN ATC: A02BC01								
B-48	2119-584	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	38,49 28,2700	38,49 28,2700	6,02	10,13
	2119-584							
PANTOMED 40 mg TAKEDA BELGIUM ATC: A02BC02								
B-48	2557-163	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	23,26 14,8300	23,26 14,8300	3,87	6,50
	2557-163							
PANTOPRAZOLE EG 40 mg EUROGENERICS ATC: A02BC02								
B-48	2555-126	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	23,26 14,8300	23,26 14,8300	3,87	6,50
	2555-126							
PANTOPRAZOLE MYLAN 40 mg MYLAN ATC: A02BC02								
B-48	2575-538	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	23,26 14,8300	23,26 14,8300	3,87	6,50
	2575-538							
PANTOPRAZOLE TEVA 20 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: A02BC02								
B-48	2556-678	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	12,70 6,4300	12,70 6,4300	1,71	2,84
	2556-678							

Paragraphe 51000

Paragraaf 51000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
MONTELUKAST KRKA 10 mg KRKA D.D. ATC: R03DC03								
B-241	3155-447	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	18,63 11,0500	18,63 11,0500	2,93	4,88
	3155-447							

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

Paragraphe 1880000

Paragraaf 1880000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van	I	II

					ex-usine / buiten bedrijf	tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf		
CLOPIDOGREL TEVA 75 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: B01AC04								
B-243	3242-526	28 comprimés pelliculés, 75 mg	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	7,85	7,85	0,70	1,17
	3242-526				2,6500	2,6500		

Paragraphe 4010000

Paragraaf 4010000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
CELECOXIB KRKA 200 mg KRKA D.D. ATC: M01AH01								
B-250	3430-444	30 gélules, 200 mg	30 capsules, hard, 200 mg	G	13,10	13,10	1,79	2,98
	3430-444				6,7400	6,7400		

Paragraphe 4980000

Paragraaf 4980000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II
ZOLMITRIPTAN INSTANT EG 2,5 mg EUROGENERICS ATC: N02CC03								
B-221	2888-964	6 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	6 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	G	12,17	12,17	1,60	2,66
	2888-964				6,0200	6,0200		
ZOLMITRIPTAN SANDOZ 2,5 mg SANDOZ ATC: N02CC03								
B-221	2889-665	6 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	6 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	G	12,25	12,25	1,61	2,69
	2889-665				6,0800	6,0800		

Paragraphe 5020000

Paragraaf 5020000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex-usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis van tegemoetk ex-usine / buiten bedrijf	I	II

Paragraphe 8310100

Paragraphe 8310200

Paragraphe 8310300

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	

A-45	3078-185	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	G	8,93	8,93	0,00	0,00
	3078-185				3,4900	3,4900		
A-45 *	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1607	0,1607		
A-45 **	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1321	0,1321		
A-45 ***	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1598	0,1598	0,0000	0,0000

Paragraphe 8310400

Paragraaf 8310400

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA03								
A-45	3078-185	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	G	8,93	8,93	0,00	0,00
	3078-185				3,4900	3,4900		
A-45 *	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1607	0,1607		
A-45 **	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1321	0,1321		
A-45 ***	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1598	0,1598	0,0000	0,0000

Paragraphe 8310500

Paragraaf 8310500

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg AUROBINDO PHARMA (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA03								
A-45	3078-185	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	G	8,93	8,93	0,00	0,00
	3078-185				3,4900	3,4900		
A-45 *	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1607	0,1607		
A-45 **	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1321	0,1321		
A-45 ***	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1598	0,1598	0,0000	0,0000

Paragraphe 8510000

Paragraaf 8510000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex-usine /</i>	<i>ex-usine / buiten</i>		

					buiten bedrijf	bedrijf		
ZEPATIER 50 mg/100 mg		MSD BELGIUM			ATC: J05AX68			
	7717-713	28 comprimés pelliculés, 50 mg / 100 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg / 100 mg		11533,3300	11533,3300		
B-246 *	7717-713	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	T	436,8729	436,8729		
B-246 **	7717-713	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	T	436,6189	436,6189		

Paragraphe 8520000

Paragraaf 8520000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		
ZEPATIER 50 mg/100 mg		MSD BELGIUM			ATC: J05AX68			
	7717-713	28 comprimés pelliculés, 50 mg / 100 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg / 100 mg		11533,3300	11533,3300		
B-246 *	7717-713	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	T	436,8729	436,8729		
B-246 **	7717-713	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	T	436,6189	436,6189		

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.

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.

Bruxelles, le

Brussel,

Maggie DE BLOCK