

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2013/22383]

16 JUILLET 2013. — 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^{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 par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009 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, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 9 juillet 2013;

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} août 2013, 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° 53.657/2 du Conseil d'Etat, donné le 10 juillet 2013, 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^{re} 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 :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2013/22383]

16 JULI 2013. — 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 gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009 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, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 9 juli 2013;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 augustus 2013, 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. 53.657/2 van de Raad van State, gegeven op 10 juli 2013 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 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° au chapitre I:

1° in hoofdstuk 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.
- II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
AMLODIPINE EG 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C08CA01				
B-20	2630-770	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	C	25,84	25,84	4,21	7,07
	2630-770				16,9400	16,9400		
B-20 *	0794-156	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	C	0,2186	0,2186		
B-20 **	0794-156	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	C	0,1796	0,1796		
AMLODIPINE EG 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C08CA01				
B-20	2630-762	98 comprimés, 5 mg	98 tabletten, 5 mg	C	12,92	12,92	1,77	2,95
	2630-762				6,6800	6,6800		
B-20 *	0794-149	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	C	0,0880	0,0880		
B-20 **	0794-149	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	C	0,0722	0,0722		
LATAGLAUCON 50 µg/ml / 5 mg/ml		SANDOZ		ATC: S01ED51				
B-168	2928-976	3 flacons compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml / 5 mg/ml	3 containers met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml / 5 mg/ml	G	21,65	21,65	3,57	5,96
	2928-976				13,4800	13,4800		
B-168 *	7700-115	1 flacon compte-gouttes, 50 µg/ml / 5 mg/ml	1 container met druppelpipet, 50 µg/ml / 5 mg/ml	G	5,8000	5,8000		
B-168 **	7700-115	1 flacon compte-gouttes, 50 µg/ml / 5 mg/ml	1 container met druppelpipet, 50 µg/ml / 5 mg/ml	G	4,7633	4,7633		
VALSARTAN APOTEX 80 mg		APOTEX		ATC: C09CA03				
B-224	2879-278	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	28,20	28,20	4,54	7,63
	2879-278				19,0100	19,0100		
B-224 *	0754-267	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,2503	0,2503		
B-224 **	0754-267	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	0,2056	0,2056		
VALSARTAN MYLAN 80 mg		MYLAN		ATC: C09CA03				
B-224	2760-726	56 gélules, 80 mg	56 capsules, hard, 80 mg	G	21,22	21,22	3,49	5,81
	2760-726				13,1500	13,1500		
VENLAFAXINE APOTEX 150 mg		APOTEX		ATC: N06AX16				
B-73	2581-742	56 gélules à libération prolongée, 150 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	26,98	26,98	4,37	7,34
	2581-742				17,9400	17,9400		

VENLAFAXINE APOTEX 75 mg		APOTEX		ATC: N06AX16				
B-73	2581-775	98 gélules à libération prolongée, 75 mg	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	28,24	28,24	4,55	7,64
	2581-775				19,0500	19,0500		
B-73 *	0790-089	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,2508	0,2508		
B-73 **	0790-089	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,2060	0,2060		
VENLAFAXINE RETARD MYLAN 150 mg		MYLAN		ATC: N06AX16				
B-73	2546-257	56 gélules à libération prolongée, 150 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	27,27	27,27	4,41	7,41
	2546-257				18,1900	18,1900		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

Paragraphe 10000

Paragraaf 10000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
CRESTOR 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10AA07	
B-41	2630-747	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg		180,95	180,95	9,60	14,50
	2630-747				157,4500	157,4500		
B-41 *	0794-180	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		1,7756	1,7756		
B-41 **	0794-180	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		1,7031	1,7031		

Paragraphe 51000

Paragraaf 51000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
MONTELUKAST EG 10 mg		EUROGENERICs					ATC: R03DC03	
B-241	2605-483	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	19,74	19,74	3,18	5,30
	2605-483				11,9900	11,9900		
MONTELUKAST EG 4 mg		EUROGENERICs					ATC: R03DC03	
B-241	2605-491	28 comprimés à croquer, 4 mg	28 kauwtabletten, 4 mg	G	19,74	19,74	3,18	5,30
	2605-491				11,9900	11,9900		
MONTELUKAST EG 5 mg		EUROGENERICs					ATC: R03DC03	
B-241	2605-517	28 comprimés à croquer, 5 mg	28 kauwtabletten, 5 mg	G	19,74	19,74	3,18	5,30
	2605-517				11,9900	11,9900		

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

Paragraphe 510100

Paragraaf 510100

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
ACICLOVIR APOTEX 800 mg		APOTEX		ATC: J05AB01				
A-55	1549-617	35 comprimés, 800 mg	35 tabletten, 800 mg	G	23,40	23,40	0,00	0,00
	1549-617				14,8400	14,8400		
A-55 *	0778-365	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	0,5471	0,5471		
A-55 **	0778-365	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	0,4494	0,4494		

Paragraphe 510201, 510202 et 510203

Paragraaf 510201, 510202 en 510203

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
ACICLOVIR APOTEX 800 mg		APOTEX		ATC: J05AB01				
B-135	1549-617	35 comprimés, 800 mg	35 tabletten, 800 mg	G	23,40	23,40	3,87	6,51
	1549-617				14,8400	14,8400		
B-135 *	0778-365	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	0,5471	0,5471		
B-135 **	0778-365	1 comprimé, 800 mg	1 tablet, 800 mg	G	0,4494	0,4494		

Paragraphe 2290100

Paragraaf 2290100

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
RALOXIFENE MITHRA 60 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: G03XC01				
B-230	3008-836	84 comprimés pelliculés, 60 mg	84 filmomhulde tabletten, 60 mg	G	34,52	34,52	5,43	9,14
	3008-836				24,5900	24,5900		
B-230 *	7702-665	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	0,3777	0,3777		
B-230 **	7702-665	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg	G	0,3104	0,3104		

Paragraphe 2780100

Paragraaf 2780100

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CRESTOR 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: C10AA07		
A-45	2630-747	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg		180,95	180,95	0,00	0,00
	2630-747				157,4500	157,4500		
A-45 *	0794-180	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		1,7756	1,7756		
A-45 **	0794-180	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		1,7031	1,7031		

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 16 juillet 2013.

Mme L. ONKELINX

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, 16 juli 2013.

Mevr. L. ONKELINX

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2013/22384]

18 JUILLET 2013. — 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^{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 par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, § 4, troisième alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001, remplacé par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008;

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 72 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 14 mai 2013;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances, donnés le 7 juin 2013;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités EYLEA 40 mg/ml, LUCENTIS 10 mg/ml et MACUGEN 0,3 mg, Notre Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2013/22384]

18 JULI 2013. — 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 gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, vervangen bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008;

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 72 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 14 mei 2013;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 7 juni 2013;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten EYLEA 40 mg/ml, LUCENTIS 10 mg/ml et MACUGEN 0,3 mg, door Onze Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;