

artikel 72bis, § 1bis, van de wet, indien de vergoedingsbasis (buiten bedrijf), btw niet inbegrepen, van deze geneesmiddelenverpakking, kleiner is dan 2,33 EUR;

15 % van de vergoedingsbasis (buiten bedrijf) gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden van de grootste bestaande publiekverpakking, waarvoor geen bulkproduct of ziekenhuisverpakking bestaat en die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet, indien de vergoedingsbasis (buiten bedrijf), btw niet inbegrepen, van deze geneesmiddelenverpakking, groter of gelijk is aan 2,33 EUR en kleiner of gelijk is aan 15,33 EUR;

2,30 EUR, vermeerderd met 0,9 % van de vergoedingsbasis (buiten bedrijf) en gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden van de grootste bestaande publiekverpakking, waarvoor geen bulkproduct of ziekenhuisverpakking bestaat en die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet, indien de vergoedingsbasis (buiten bedrijf), btw niet inbegrepen, van deze geneesmiddelenverpakking, groter is dan 15,33 EUR.

2. voor de officina-apotheker :

6,04 % van de vergoedingsbasis (buiten bedrijf), gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden van de grootste bestaande publiekverpakking, waarvoor geen bulkproduct of ziekenhuisverpakking bestaat en die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet, indien de vergoedingsbasis (buiten bedrijf), btw niet inbegrepen, kleiner of gelijk is aan 60 EUR;

3,624 EUR, vermeerderd met 2 % van de vergoedingsbasis (buiten bedrijf) en gedeeld door het aantal farmaceutische eenheden van de grootste bestaande publiekverpakking, waarvoor geen bulkproduct of ziekenhuisverpakking bestaat en die niet onbeschikbaar is in de zin van artikel 72bis, § 1bis, van de wet, indien de vergoedingsbasis (buiten bedrijf), btw niet inbegrepen, van deze geneesmiddelenverpakking, groter is dan 60 EUR.

In functie van deze bedragen betaalt de verzekering 100 % van de vergoedingsbasis (***) terug, zoals ad hoc vermeld wordt in de kolom van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, vermindert met het bedrag van de persoonlijke bedrage, vastgelegd conform de bepalingen van 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. ».

Art. 6. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2015.

Art. 7. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, op 19 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,

Mevr. L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22194]

19 APRIL 2014. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 januari 2004 tot vaststelling van de gegevens inzake te tariferen verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten overmaken

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 165, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 2001 en 27 december 2004;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 januari 2004 tot vaststelling van de gegevens inzake te tariferen verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten overmaken;

Overwegende het advies van de Commissie voor begrotingscontrole, gegeven op 19 februari 2014;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 24 februari 2014;

indisponible au sens de l'article 72bis, § 1^{er}bis de la loi, si la base de remboursement ex-usine, T.V.A. non comprise, de ce conditionnement du médicament, est inférieure à 2,33 EUR;

15 % de la base de remboursement ex-usine divisé par le nombre d'unités pharmaceutiques du plus grand conditionnement public existant pour lequel il n'existe pas de produit « en vrac » ou conditionnement hospitalier et qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1^{er}bis de la loi, si la base de remboursement ex-usine, T.V.A. non comprise, de ce conditionnement du médicament, est supérieure ou égale à 2,33 EUR et inférieure ou égale à 15,33 EUR;

2,30 EUR, augmenté de 0,9 % de la base de remboursement ex-usine et divisé par le nombre d'unités pharmaceutiques du plus grand conditionnement public existant pour lequel il n'existe pas de produit « en vrac » ou conditionnement hospitalier et qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1^{er}bis de la loi, si la base de remboursement ex-usine, T.V.A. non comprise, de ce conditionnement du médicament, est supérieure à 15,33 EUR.

2. pour le pharmacien d'officine :

6,04 % de la base de remboursement ex-usine divisé par le nombre d'unités pharmaceutiques du plus grand conditionnement public existant pour lequel il n'existe pas de produit « en vrac » ou conditionnement hospitalier et qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1^{er}bis de la loi, si la base de remboursement ex-usine, T.V.A. non comprise, du médicament, est inférieure ou égal à 60 EUR;

3,624 EUR, augmenté de 2 % de la base de remboursement ex-usine et divisé par le nombre d'unités pharmaceutiques du plus grand conditionnement public existant pour lequel il n'existe pas de produit « en vrac » ou conditionnement hospitalier et qui n'est pas indisponible au sens de l'article 72bis, § 1^{er}bis de la loi, si la base de remboursement ex-usine, T.V.A. non comprise, de ce conditionnement du médicament est supérieure à 60 EUR.

En fonction de ces montants, l'assurance rembourse 100 % de la base de remboursement (*** telle que mentionnée dans la colonne ad hoc de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, diminué du montant de l'intervention personnelle fixée conformément aux dispositions de 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. ».

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2015.

Art. 7. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociale et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,

Mme L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2014/22194]

19 AVRIL 2014. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 22 janvier 2004 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les organismes assureurs doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 165, alinéa 8, inséré par la loi du 25 janvier 1999 et modifiée par les lois du 10 août 2001 et du 27 décembre 2004;

Vu l'arrêté royal du 22 janvier 2004 déterminant les données relatives aux fournitures à tarifier que les organismes assureurs doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Considérant l'avis de la Commission de contrôle budgétaire, donné le 19 février 2014;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, donné le 24 février 2014;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 4 maart 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 19 maart 2014;

Gelet op het advies nr. 55745/2 van de Raad van State, gegeven op 10 april 2014 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^e, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In het eerste lid van het artikel 1 van het koninklijk besluit van 22 januari 2004 tot vaststelling van de gegevens inzake te tariferen verstrekkingen die de verzekeringsinstellingen aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering moeten overmaken, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° er wordt een punt 7° toegevoegd, luidende :

« 7° "IMV": individuele medicatievoorbereiding, zoals bedoeld in artikel 12bis, § 3 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 en geregelementeerd in het koninklijk besluit van 24 september 2012, dat de regels vaststelt met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding; »;

2° er wordt een punt 8° toegevoegd, luidende :

« 8° « bulkproduct », het product zoals gedefinieerd onder het punt 1 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 24 september 2012, betreffende de regels met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding, waarvoor een vergoedingsbasis per eenheid wordt vastgelegd in de lijst »; »;

3° er wordt een punt 9° toegevoegd, luidende :

« 9° "het koninklijk besluit van 21 december 2001", 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; »;

4° er wordt een punt 10° toegevoegd, luidende :

“10° "het koninklijk besluit 16 september 2013", het koninklijk besluit 16 september 2013 tot vaststelling van een specifieke tegemoetkoming in de kosten van contraceptiva voor vrouwen die de leeftijd van 21 jaar nog niet bereikt hebben.”

Art. 2. – In het eerste lid van het artikel 3 van hetzelfde besluit, gewijzigd door het koninklijk besluit van 10 maart 2005 en het koninklijk besluit van 10 augustus 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het punt A, wordt het punt 2°bis vervolledigd met de woorden « bulkproduct en ziekenhuisverpakking »;

2° in het punt A, worden de punten 5°ter en 8° toegevoegd, luidende :

« 5°ter aantal eenheden van aflevering, zoals gedefinieerd in de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001, van een farmaceutische specialiteit aangeleverd aan een rechthebbende die in een rust- en verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft; »;

« 8° aanduiding dat het geneesmiddel onder IMV is aangeleverd. »;

3° in het punt B, wordt het punt 13°bis toegevoegd, luidende :

« 13°bis nummer van het rust- en verzorgingstehuis of van het rusthuis waar de rechthebbende verblijft; »;

4° in het punt B, wordt het punt 13°ter toegevoegd, luidende :

« 13°ter aanduiding dat de rechthebbende in een rust- en verzorgingstehuis of een rusthuis verblijft; ».

Art. 3. In artikel 4 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het punt 1°, worden de woorden "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" opgeheven;

2° in het punt 10°, worden de woorden « 29 januari 2007 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité een overeenkomst kan sluiten in toepassing van artikel 56, § 2, 1^e, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, om de experimentele financiering van contraceptiva voor jongeren te verlenen » vervangen door de woorden « 16 september 2013 ».

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2015, met uitzondering van de bepalingen van het tweede artikel, 4°, die in werking treden op 1 juli 2014 en die buiten werking treden op 1 januari 2015.

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances donné le 4 mars 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 19 mars 2014;

Vu l'avis n° 55745/2 du Conseil d'Etat, donné le 10 avril 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^e, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'alinéa 1^{er} de l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 22 janvier 2004, déterminant les données relatives aux fournitures à tarifer que les organismes assureurs doivent transmettre à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, sont apportées les modifications suivantes :

1° il est inséré un point 7° rédigé comme suit :

« 7° par "PMI": préparation de médication individuelle, telle que visée à l'article 12bis, § 3 de la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 et réglementée dans l'arrêté royal du 24 septembre 2012, établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle; »;

2° il est inséré un point 8° rédigé comme suit :

« 8° « produit « en vrac » », le produit tel que défini au point 1 de l'annexe à l'arrêté royal du 24 septembre 2012, établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle, pour laquelle une base de remboursement à l'unité est octroyée dans la liste »; »;

3° il est inséré un point 9° rédigé comme suit :

« 9° « l'arrêté royal du 21 décembre 2001 », 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; »;

4° il est inséré un point 10° rédigé comme suit :

“10° « l'arrêté royal du 16 septembre 2013 », l'arrêté royal du 16 septembre 2013, fixant une intervention spécifique dans le coût des contraceptifs pour les femmes n'ayant pas atteint l'âge de 21 ans. ».

Art. 2. A l'alinéa 1^{er} de l'article 3 du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 10 mars 2005 et l'arrêté royal du 10 août 2005, sont apportées les modifications suivantes :

1° au point A, le point 2°bis est complété par les mots « d'un produit « en vrac » ou d'un conditionnement hospitalier »;

2° au point A, les points 5°ter et 8° sont insérés, rédigés comme suit :

« 5°ter nombre d'unités de délivrance, tel que définie à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, d'une spécialité pharmaceutique délivrées à un bénéficiaire résidant en maison de repos et de soins ou en maison de repos pour personnes âgées; »;

« 8° indication que le médicament est délivré sous forme de PMI. »;

3° au point B, le point 13°bis est inséré, rédigé comme suit :

« 13°bis numéro de la maison de repos et de soins ou de la maison de repos pour personne âgée où réside le bénéficiaire; »;

4° au point B, le point 13°ter est inséré, rédigé comme suit :

« 13°ter indication que le bénéficiaire réside en maison de repos et de soins ou en maison de repos pour personnes âgées; ».

Art. 3. A l'article 4 du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1° au point 1°, les mots « 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 » sont abrogés;

2° au point 10°, les mots « 29 janvier 2007 fixant les conditions dans lesquelles le Comité de l'assurance peut conclure une convention en application de l'article 56, § 2, 1^e, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en vue de prolonger le financement expérimental de contraceptifs pour les jeunes » sont remplacés par les mots « 16 septembre 2013 ».

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2015, à l'exception des dispositions de l'article 2, 4°, qui entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2014 et qui cessent d'être en vigueur le 1^{er} janvier 2015.

Art. 5. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, op 19 april 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,

Mevr. L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22189]

25 APRIL 2014. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 2 september 2004 tot vaststelling van de modaliteiten ter regeling van de gegevensuitwisseling in het kader van de unieke numerieke code op de publiekverpakkingen 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 72bis, § 1, 5°, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en gewijzigd bij de wet van 22 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 90, § 2, vervangen bij het koninklijk besluit van 5 december 2003 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 december 2004 en bij het koninklijk besluit van ... april 2014;

Gelet op het ministerieel besluit van 2 september 2004 tot vaststelling van de modaliteiten ter regeling van de gegevensuitwisseling in het kader van de unieke numerieke code op de publiekverpakkingen van farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 4 maart 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 19 maart 2014;

Gelet op het advies nr. 55746/2 van de Raad van State, gegeven op 10 april 2014 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. Het opschrift van het ministerieel besluit van 2 september 2004 tot vaststelling van de modaliteiten ter regeling van de gegevensuitwisseling in het kader van de unieke numerieke code op de publiekverpakkingen van farmaceutische specialiteiten, wordt aangevuld met de woorden « en de bulkproducten en ziekenhuisverpakkingen gebruikt in IMV ».

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2015.

Brussel, 25 april 2014.

Mevr. L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22188]

6 MEI 2014. — 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

Art. 5. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 avril 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociale et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2014/22189]

25 AVRIL 2014. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 2 septembre 2004, fixant les modalités réglementaires de l'échange de données dans le cadre du code numérique unique sur les conditionnements publiques 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 72bis, § 1^{er}, 5^o, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié par la loi du 22 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 90, § 2, remplacé par l'arrêté royal du 5 décembre 2003 et modifié par l'arrêté royal du 16 décembre 2004 et par l'arrêté royal du ... avril 2014;

Vu l'arrêté ministériel du 2 septembre 2004, fixant les modalités réglementaires de l'échange de données dans le cadre du code numérique unique sur les conditionnements publiques des spécialités pharmaceutiques;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances donné le 4 mars 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 19 mars 2014;

Vu l'avis n° 55746/2 du Conseil d'Etat, donné le 10 avril 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1er, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. L'intitulé de l'arrêté ministériel du 2 septembre 2004, fixant les modalités réglementaires de l'échange de données dans le cadre du code numérique unique sur les conditionnements publiques des spécialités pharmaceutiques, est complété par les mots « les produits « en vrac » et les conditionnements hospitaliers destinés à être utilisés dans la PMI ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2015.

Bruxelles, le 25 avril 2014.

Mme L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2014/22188]

6 MAI 2014. — 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 et § 2, inséré par la loi