

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 oktober 2014.

Brussel, 16 september 2014.

Mevr. L. ONKELINX

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} octobre 2014.

Bruxelles, le 16 septembre 2014.

Mme L. ONKELINX

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2014/22486]

16 SEPTEMBER 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 35*bis*, § 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, 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, gewijzigd bij de koninklijk besluit van 14 april 2009;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 9 september 2014;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 oktober 2014, 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. 56.644/2/V van de Raad van State, gegeven op 10 september 2014 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 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 :

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2014/22486]

16 SEPTEMBRE 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 35*bis*, § 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, 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, modifié par l'arrêté royal du 14 avril 2009;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 9 septembre 2014;

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} octobre 2014, 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° 56.644/2/V du Conseil d'Etat, donné le 10 septembre 2014, 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 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° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

- 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.
- 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.
- II = Aandeel van de andere rechthebbenden.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
ACECLOFENAC TEVA 100 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: M01AB16									
B-60	2742-864	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	60 comprimés pelliculés, 100 mg	G	11,70	11,70	1,51	2,51	
	2742-864				5,6900	5,6900			
B-60 *	0759-928	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,1223	0,1223			
B-60 **	0759-928	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,1005	0,1005			
BETAHISTINE APOTEX 16 mg APOTEX ATC: N07CA01									
Cx-11	1697-010	84 tabletten, 16 mg	84 comprimés, 16 mg	G	11,00	11,00	7,27	7,27	
	1697-010				5,1400	5,1400			
Cx-11 *	0773-556	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	G	0,0789	0,0789			
Cx-11 **	0773-556	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	G	0,0649	0,0649			
IRBESARTAN MYLAN 300 mg MYLAN ATC: C09CA04									
B-224	2938-322	98 tabletten, 300 mg	98 comprimés, 300 mg	G	28,34	28,34	4,56	7,66	
	2938-322				19,1000	19,1000			
B-224 *	0751-156	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg	G	0,2515	0,2515			
B-224 **	0751-156	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg	G	0,2066	0,2066			
SIMVASTATINE-RATIOPHARM 40 mg TEVA PHARMA BELGIUM (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01									
B-41	1757-079	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,37	21,37	3,51	5,84	
	1757-079				13,2200	13,2200			
B-41 *	0774-018	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1741	0,1741			
B-41 **	0774-018	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1430	0,1430			

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

Paragraaf 20000

Paragraphe 20000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
OMEPRAZOLE EG 20 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: A02BC01									
B-48	2455-301	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	100 gélules gastro-résistants, 20 mg	G	26,53	26,53	4,30	7,22	
	2455-301				17,4900	17,4900			
B-48 *	0785-386	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2257	0,2257			
B-48 **	0785-386	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1854	0,1854			

OMEPRAZOLE MYLAN 20 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
B-48	2417-749	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	26,53	26,53	4,30	7,22
	2417-749				17,4900	17,4900		
B-48 *	0771-758	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2257	0,2257		
B-48 **	0771-758	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1854	0,1854		
PANTOPRAZOLE MYLAN 20 mg		MYLAN				ATC: A02BC02		
B-48	2575-579	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	13,38	13,38	1,85	3,09
	2575-579				6,9900	6,9900		
PANTOPRAZOLE MYLAN 40 mg		MYLAN				ATC: A02BC02		
B-48	2575-538	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	24,78	24,78	4,05	6,81
	2575-538				15,9500	15,9500		

Paragraaf 30000

Paragraphe 30000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
OMEPRAZOLE EG 20 mg		EUROGENERICs				ATC: A02BC01		
C-31 *	0785-386	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2257	0,2257		
C-31 **	0785-386	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1854	0,1854		
OMEPRAZOLE MYLAN 20 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
C-31 *	0771-758	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2257	0,2257		
C-31 **	0771-758	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1854	0,1854		

Paragraaf 51000

Paragraphe 51000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
MONTELUKAST TEVA 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO				ATC: R03DC03		
B-241	3117-496	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	57,23	57,23	8,63	14,54
	3117-496				44,5800	44,5800		
B-241 *	7706-815	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,5547	0,5547		
B-241 **	7706-815	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4821	0,4821		

4° in hoofdstuk IV-B :

4° au chapitre IV-B :

Paragraaf 3380100

Paragraphe 3380100

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
Omeprazole EG 20 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)			ATC: A02BC01	
B-48 **	0785-386	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1854	0,1854		
Omeprazole MYLAN 20 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)			ATC: A02BC01	
B-48 **	0771-758	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1854	0,1854		

Paragraaf 4730000

Paragraphe 4730000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
Simvastatine-Ratiopharm 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1757-079	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,37	21,37	0,00	0,00
	1757-079				13,2200	13,2200		
A-45 *	0774-018	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1741	0,1741		
A-45 **	0774-018	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1430	0,1430		

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 september 2014.

Mevr. L. ONKELINX

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 septembre 2014.

Mme L. ONKELINX