

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22559]

16 DECEMBER 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 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 16 december 2014;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 januari 2015, 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. 55 884/2 van de Raad van State, gegeven op 16 december 2014 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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 – 2014/22559]

16 DECEMBRE 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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 16 décembre 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<sup>er</sup> janvier 2015, 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° 56 884/2 du Conseil d'Etat, donné le 16 décembre 2014, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I<sup>er</sup> 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 tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ATORSTATINEG 10 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2990-745	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	15,29	15,29	2,25	3,75
	<b>2990-745</b>				<b>8,4800</b>	<b>8,4800</b>		
B-41 *	7700-396	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1094	0,1094		
B-41 **	7700-396	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0899	0,0899		
ATORSTATINEG 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2990-778	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	29,92	29,92	4,78	8,03
	<b>2990-778</b>				<b>20,4800</b>	<b>20,4800</b>		
B-41 *	7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2643	0,2643		
B-41 **	7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2171	0,2171		
FLUCONAZOL EG 200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J02AC01		
B-134	2675-742	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	72,85	72,85	7,80	11,80
	<b>2675-742</b>				<b>58,3600</b>	<b>58,3600</b>		
B-134 *	0794-990	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,4485	3,4485		
B-134 **	0794-990	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,0930	3,0930		
QUETIAPIN SANDOZ 200 mg		SANDOZ				ATC: N05AH04		
B-220	2871-879	60 filmomhulde tabletten, 200 mg	60 comprimés pelliculés, 200 mg	G	65,43	65,43	7,80	11,80
	<b>2871-879</b>				<b>51,8100</b>	<b>51,8100</b>		
QUETIAPIN SANDOZ 300 mg		SANDOZ				ATC: N05AH04		
B-220	2871-911	60 filmomhulde tabletten, 300 mg	60 comprimés pelliculés, 300 mg	G	91,90	91,90	7,80	11,80
	<b>2871-911</b>				<b>75,7600</b>	<b>75,7600</b>		
TERBINAFINE MYLAN 250 mg		MYLAN				ATC: D01BA02		
B-134	2896-199	98 tabletten, 250 mg	98 comprimés, 250 mg	G	88,89	88,89	9,70	14,70
	<b>2896-199</b>				<b>73,0000</b>	<b>73,0000</b>		
B-134 *	0796-813	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,8621	0,8621		
B-134 **	0796-813	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,7896	0,7896		

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 tegemeoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
OMEPRAZOLE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)	ATC: A02BC01				
B-48	2753-218	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	26,53	26,53	4,30	7,22
	<b>2753-218</b>				<b>17,4900</b>	<b>17,4900</b>		
B-48 *	0799-825	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2257	0,2257		
B-48 **	0799-825	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1854	0,1854		

Paragraaf 50800

Paragraphe 50800

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
PULMICORT 0,25 mg/ml (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: R03BA02				
B-99	1732-593	20 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,25 mg/ml	20 récipients unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml	R	27,58	23,09	8,32	10,92
	<b>1732-593</b>				<b>18,4200</b>	<b>14,5600</b>		
B-99 *	0773-135	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,25 mg/ml	1 récipient unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml	R	1,1885	0,9395	+0,2490	+0,2490
B-99 **	0773-135	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,25 mg/ml	1 récipient unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,25 mg/ml	R	0,9765	0,7715		
PULMICORT 0,5 mg/ml (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: R03BA02				
B-99	1739-093	20 verpakkingen voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	20 récipients unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml	R	42,79	35,22	13,10	16,86
	<b>1739-093</b>				<b>31,8400</b>	<b>25,1600</b>		
B-99 *	0773-143	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	1 récipient unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml	R	2,0430	1,6235	+0,4195	+0,4195
B-99 **	0773-143	1 verpakking voor éénmalig gebruik 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	1 récipient unidose 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml	R	1,6875	1,3335		

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

Paragrafen 960101, 960102, 960201, 960202 en 960203

Paragraphes 960101, 960102, 960201, 960202 et 960203

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ZARZIO 30 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC: L03AA02				
A-43	2620-904	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml		310,82	310,82	0,00	0,00
	<b>2620-904</b>				<b>276,4700</b>	<b>276,4700</b>		
A-43 *	0795-690	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml		60,0340	60,0340		
A-43 **	0795-690	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml		58,6120	58,6120		
ZARZIO 48 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC: L03AA02				
A-43	2620-896	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml		433,94	433,94	0,00	0,00
	<b>2620-896</b>				<b>389,3400</b>	<b>389,3400</b>		
A-43 *	0795-708	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml		83,9620	83,9620		
A-43 **	0795-708	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml		82,5400	82,5400		

Paragrafen 960300, 960400 en 960500

Paragraphes 960300, 960400 et 960500

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ZARZIO 30 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC: L03AA02				
A-43	2620-904	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml		310,82	310,82	0,00	0,00
	<b>2620-904</b>				<b>276,4700</b>	<b>276,4700</b>		
A-43 *	0795-690	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml		60,0340	60,0340		
A-43 **	0795-690	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml		58,6120	58,6120		
ZARZIO 48 ME/0,5 ml		SANDOZ		ATC: L03AA02				
A-43	2620-896	5 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml		433,94	433,94	0,00	0,00
	<b>2620-896</b>				<b>389,3400</b>	<b>389,3400</b>		
A-43 *	0795-708	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml		83,9620	83,9620		
A-43 **	0795-708	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 960 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 960 µg/ml		82,5400	82,5400		

## Paragraaf 1330100

## Paragraphe 1330100

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>		
FLUCONAZOL EG 200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J02AC01			
A-53	2675-742	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	72,85	72,85	0,00	0,00
	<b>2675-742</b>				<b>58,3600</b>	<b>58,3600</b>		
A-53 *	0794-990	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,4485	3,4485		
A-53 **	0794-990	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	3,0930	3,0930		

## Paragraaf 2230000

## Paragraphe 2230000

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>		
DONEPEZIL APOTEX 10 mg		APOTEX			ATC: N06DA02			
B-254	2889-558	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	10,65	10,65	1,29	2,15
	<b>2889-558</b>				<b>4,8700</b>	<b>4,8700</b>		
DONEPEZIL APOTEX 5 mg		APOTEX			ATC: N06DA02			
B-254	2889-541	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	10,65	10,65	1,29	2,15
	<b>2889-541</b>				<b>4,8700</b>	<b>4,8700</b>		
B-254 *	0754-044	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2243	0,2243		
B-254 **	0754-044	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1843	0,1843		
DONEPEZIL EG 5 mg		EUROGENERIC			ATC: N06DA02			
B-254	2876-381	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	28 comprimés pelliculés, 5 mg	G	11,05	11,05	1,37	2,29
	<b>2876-381</b>				<b>5,1700</b>	<b>5,1700</b>		

## Paragraaf 2720000

## Paragraphe 2720000

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>		
ATORSTATINEG 10 mg		EUROGENERIC	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	2990-745	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	15,29	15,29	0,00	0,00
	<b>2990-745</b>				<b>8,4800</b>	<b>8,4800</b>		
A-45 *	7700-396	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1094	0,1094		
A-45 **	7700-396	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0899	0,0899		

ATORSTATINEG 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05		
A-45	2990-778	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	29,92	29,92	0,00	0,00
	<b>2990-778</b>				<b>20,4800</b>	<b>20,4800</b>		
A-45 *	7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2643	0,2643		
A-45 **	7700-651	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2171	0,2171		

Paragraaf 2880000

Paragraphe 2880000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeotk Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
MEMANTINE APOTEX 20 mg		APOTEX				ATC: N06DX01		
B-254	3209-921	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	37,07	37,07	5,79	9,73
	<b>3209-921</b>				<b>26,7900</b>	<b>26,7900</b>		
B-254 *	7708-746	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,4115	0,4115		
B-254 **	7708-746	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3381	0,3381		

Paragraaf 3380100

Paragraphe 3380100

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeotk Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
OMEPRAZOLE EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II) ATC: A02BC01		
B-48 **	0799-825	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1854	0,1854		

**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 december 2014.

Maggie DE BLOCK

**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 décembre 2014.

Maggie DE BLOCK