

Art. 6. Le Ministre qui a l'Emploi dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 12 octobre 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi,
K. PEETERS

Art. 6. De Minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 12 oktober 2015.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Werk,
K. PEETERS

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2015/22365]

16 OCTOBRE 2015. — 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 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 et l'article 37, § 3/3, inséré par la loi du 17 février 2012;

Vu 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, l'article 2, § 1^{er}, point B, remplacé par l'arrêté royal du 16 mars 2010 et modifié par les arrêtés royaux des 5 mars 2012 et 19 avril 2014;

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, les articles 57, 89 et 95bis, modifié par l'arrêté royal du 14 avril 2009;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 13 octobre 2015;

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} novembre 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'urgence, motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement tarifé dans l'intérêt du patient;

Vu l'avis n° 58.279/2 du Conseil d'Etat, donné le octobre 2015, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, 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 :

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2015/22365]

16 OKTOBER 2015. — 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 en artikel 37, § 3/3, ingevoegd bij de wet van 17 februari 2012;

Gelet op 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, artikel 2, § 1, punt B, vervangen bij de het koninklijk besluit van 16 maart 2010 en gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 5 maart 2012 en 19 april 2014;

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, artikelen 57, 89 en 95bis, gewijzigd bij de koninklijk besluit van 14 april 2009;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 13 oktober 2015;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 november 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 de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat het remgeld per eenheid voor een rechthebbende die in een rust- of verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft, berekend wordt op basis van de grootste beschikbare publiekverpakking en dat het correcte remgeld getarifeerd dient te worden in het belang van de patiënt;

Gelet op het advies nr. 58.279/2 van de Raad van State, gegeven op oktober 2015 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 :

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 <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ABILIFY 10 mg		LUNDBECK				ATC: N05AX12		
B-72 ***	0780-288	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		3,2648	3,2648	0,0990	0,1500
ABILIFY 15 mg		LUNDBECK				ATC: N05AX12		
B-72 ***	0780-296	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg		3,2648	3,2648	0,0990	0,1500
AERIUS 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: R06AX27		
Cs-7 ***	7707-557	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	0,3085	0,2173	0,2707	0,2707
ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA				ATC: C10AA05 (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		
B-41 ***	7705-122	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2211	0,2211	0,0432	0,0726
BETASERC 24 mg		MYLAN EPD				ATC: N07CA01		
Cx-11 ***	7707-094	1 comprimé, 24 mg	1 tablet, 24 mg	G	0,1380	0,1380	0,1380	0,1380
CLARITHROSANDOZ 500 mg		SANDOZ				ATC: J01FA09		
B-119 ***	0750-778	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	G	0,8859	0,8859	0,1829	0,3050
CO-CANDESARTAN MYLAN 16 mg/12,5 mg		MYLAN				ATC: C09DA06		
B-224 ***	0753-681	1 comprimé, 16 mg / 12,5 mg	1 tablet, 16 mg / 12,5 mg	G	0,3759	0,3759	0,0775	0,1293
MICARDISPLUS		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V				ATC: C09DA07		
B-224 ***	0772-426	1 comprimé, 80 mg / 12,5 mg	1 tablet, 80 mg / 12,5 mg	R	0,4340	0,3381	0,1555	0,1963

MOMETASONE SANDOZ 50 µg/dosis				SANDOZ		ATC: R01AD09			
B-103	3031-309	140 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	140 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	10,37	10,37	1,23	2,05	
	3031-309				4,6400	4,6400			
B-103	3116-225	420 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	420 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	21,94	21,94	3,62	6,04	
	3116-225				13,6600	13,6600			
B-103 *	7705-288	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G	5,8767	5,8767			
B-103 **	7705-288	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G	4,8267	4,8267			
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg				SANDOZ		ATC: N05AH04			
B-220 ***	7706-302	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	G	0,5936	0,5936	0,1033	0,1740	
REPAGLINIDE MYLAN 1 mg				MYLAN		ATC: A10BX02			
A-61 ***	0758-052	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	0,0766	0,0766	0,0000	0,0000	
SERLAIN 50 mg				PFIZER		ATC: N06AB06			
B-73 ***	0747-584	1 comprimé pelliculé sécable, 50 mg	1 deelbare filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,2574	0,2574	0,0481	0,0808	
SERTRALINE MYLAN 100 mg				MYLAN		ATC: N06AB06			
B-73	2216-174	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	14,60	14,60	2,11	3,51	
	2216-174				7,9400	7,9400			
SERTRALINE SANDOZ 100 mg				SANDOZ		ATC: N06AB06			
B-73	2252-005	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	14,48	14,48	2,08	3,47	
	2252-005				7,8500	7,8500			
TOLTERODIN SANDOZ 4 mg				SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: G04BD07			
Cx-9	3209-236	28 gélules à libération prolongée, 4 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg	G	24,00	24,00	21,13	21,13	
	3209-236				15,2700	15,2700			
Cx-9	3209-244	84 gélules à libération prolongée, 4 mg	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg	G	48,40	48,40	39,64	39,64	
	3209-244				36,7900	36,7900			
Cx-9 *	7709-355	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	G	0,5489	0,5489			
Cx-9 **	7709-355	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	G	0,4643	0,4643			
Cx-9 ***	7709-355	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	G	0,5237	0,5237	0,4719	0,4719	
ZANTAC				GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: A02BA02			
C-30 ***	0726-745	1 comprimé, 150 mg	1 tablet, 150 mg	R	0,0606	0,0606	0,0418	0,0418	

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

Paragraphe 51000

Paragraaf 51000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
MONTELUKAST SANDOZ 4 mg									
									ATC: R03DC03
B-241	2652-097	98 comprimés à croquer, 4 mg	98 kauwtableten, 4 mg	G	56,02	56,02	8,46	14,25	
	2652-097				43,5100	43,5100			
B-241 *	0795-765	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G	0,5432	0,5432			
B-241 **	0795-765	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G	0,4706	0,4706			
B-241 ***	0795-765	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G	0,5266	0,5266	0,0863	0,1454	

4° au chapitre IV-B :

4° in hoofdstuk IV-B :

Paragraphe 2680000

Paragraaf 2680000

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>		
TOLTERODIN SANDOZ 4 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: G04BD07	
B-265	3209-236	28 gélules à libération prolongée, 4 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg	G	24,00	24,00	3,94	6,62
	3209-236				15,2700	15,2700		
B-265	3209-244	84 gélules à libération prolongée, 4 mg	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg	G	48,40	48,40	7,39	12,43
	3209-244				36,7900	36,7900		
B-265 *	7709-355	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	G	0,5489	0,5489		
B-265 **	7709-355	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	G	0,4643	0,4643		
B-265 ***	7709-355	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	G	0,5237	0,5237	0,0880	0,1480

Paragraphe 2720000

Paragraaf 2720000

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>		
ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45 ***	7705-122	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2211	0,2211	0,0000	0,0000

Paragraphe 4690000

Paragraaf 4690000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
PRAMIPEXOLE MYLAN 0,18 mg		MYLAN				ATC: N04BC05			
B-76 ***	0757-385	1 comprimé, 0,18 mg	1 tablet, 0,18 mg	G	0,2662	0,2662	0,0493	0,0829	

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 octobre 2015.

Mme M. DE BLOCK

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 oktober 2015.

Mevr. M. DE BLOCK

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2015/22366]

16 OCTOBRE 2015. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-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 § 2^{ter}, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et remplacé par la loi du 27 décembre 2012;

Vu l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, article 18;

Vu les propositions du Conseil technique des radio-isotopes émises le 29 juin 2015 et le 30 juillet 2015;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 28 juillet 2015 et le 18 août 2015;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 27 août 2015;

Vu les notifications aux demandeurs du 28 août 2015;

Vu l'avis n° 58-160/2 du Conseil d'Etat, donné le 30 septembre 2015, 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 de l'arrêté royal du 22 mai 2014 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des produits radio-pharmaceutiques, sont apportées les modifications suivantes:

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2015/22366]

16 OKTOBER 2015. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten

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, § 2^{ter}, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en vervangen door de wet van 27 december 2012;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, artikel 18;

Gelet op de voorstellen van de Technische raad voor radio-isotopen gegeven op 29 juni 2015 en 30 juli 2015;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 28 juli 2015 en 18 augustus 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 27 augustus 2015;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 28 augustus 2015;

Gelet op het advies nr. 58.160/2 van de Raad van State, gegeven op 30 september 2015 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 22 mei 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van radiofarmaceutische producten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :