

FEDERALE OVERHEIDS DIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22117]

**10 MAART 2016.** — 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 15 maart 2016;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 april 2016, 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 voorschrijf 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 publieksverpakking en dat het correcte remgeld getarifeerd dient te worden in het belang van de patiënt;

Gelet op het advies nr. 59.061/2 van de Raad van State, gegeven op 9 maart 2016 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 – 2016/22117]

**10 MARS 2016.** — 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, 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 15 mars 2016;

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> avril 2016, 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 tarifié dans l'intérêt du patient;

Vu l'avis n° 59.061/2 du Conseil d'Etat, donné le 9 mars 2016, 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 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 tegemoetk Base de remb.		I	II
<b>AMLOR</b> PFIZER ATC: C08CA01									
B-20	0447-706 <b>0447-706</b>	28 capsules, hard, 5 mg	28 gélules, 5 mg	R	10,13 <b>4,4600</b>	10,13 <b>4,4600</b>	1,18	1,97	
<b>ATORSTATINEG 20 mg</b> EUROGENERICs (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05									
B-41	2981-769 <b>2981-769</b>	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,47 <b>5,5000</b>	11,47 <b>5,5000</b>	1,46	2,43	
<b>ATORSTATINEG 80 mg</b> EUROGENERICs (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05									
B-41	2990-786 <b>2990-786</b>	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	26,32 <b>17,5700</b>	26,32 <b>17,5700</b>	4,31	7,24	
B-41 *	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,2267	0,2267			
B-41 **	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1862	0,1862			
B-41 ***	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,2191	0,2191	0,0431	0,0724	
<b>DIFLUCAN</b> PFIZER (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J02AC01									
B-134 ***	0741-736	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	3,2086	3,2086	0,3900	0,5900	
<b>ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg</b> SANDOZ ATC: N06AB10									
B-73	2983-088 <b>2983-088</b>	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,41 <b>5,4500</b>	11,41 <b>5,4500</b>	1,45	2,41	
<b>ESCITALOPRAM SANDOZ 20 mg</b> SANDOZ ATC: N06AB10									
B-73	2983-070 <b>2983-070</b>	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,41 <b>5,4500</b>	11,41 <b>5,4500</b>	1,45	2,41	
<b>FENTANYL MATRIX EG 100 µg/h</b> EUROGENERICs ATC: N02AB03									
B-56	2658-490 <b>2658-490</b>	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm <sup>2</sup>	10 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm <sup>2</sup>	G	93,52 <b>77,5200</b>	93,52 <b>77,5200</b>	7,80	11,80	
B-56 *	0796-144	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,55	1 dispositif transdermique, 0,55 mg/cm <sup>2</sup>	G	8,9280	8,9280			



<b>2896-199</b>				<b>68,1000</b>	<b>68,1000</b>	
B-134 *	0796-813	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,8092	0,8092
B-134 **	0796-813	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,7366	0,7366
B-134 ***	0796-813	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,8045	0,8045
TRAZODONE MYLAN 100 mg					ATC: N06AX05	
B-73 ***	0772-657	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,0996	0,0996
					0,0151	0,0251

## 2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

## Paragraaf 50800

## Paragraphe 50800

### 3° in hoofdstuk IV-B:

3° au chapitre IV-B :

## Paragraaf 1330100

## Paragraphe 1330100

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
DIFLUCAN	PFIZER	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)				ATC: J02AC01			
A-53 ***	0741-736	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	R	3,2086	3,2086	0,0000	0,0000	

## Paragraaf 2250000

## Paragraphe 2250000

A-5	3144-664	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg <b>3144-664</b>	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	R	90,68	90,68	0,00	0,00
A-5 *	7713-100	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,8653	0,8653	+0,0000	+0,0000
A-5 **	7713-100	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,7942	0,7942		
A-5 ***	7713-100	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,8627	0,8627	0,0000	0,0000
<b>KEPPRA 500 mg (PI-Pharma)</b>			<b>PI-PHARMA</b>				<b>ATC: N03AX14</b>	
A-5	3187-200	100 filmomhulde tabletten, 500 mg <b>3187-200</b>	100 comprimés pelliculés, 500 mg	R	48,50	48,50	0,00	0,00
A-5 *	7713-092	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	0,4648	0,4648	+0,0000	+0,0000
A-5 **	7713-092	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	0,3937	0,3937		
A-5 ***	7713-092	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	R	0,4409	0,4409	0,0000	0,0000

Paragraaf 2720000

Paragraphe 2720000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
<b>ATORSTATINEG 20 mg</b> EUROGENERICs (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	2981-769	30 filmomhulde tabletten, 20 mg <b>2981-769</b>	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	11,47	11,47	0,00	0,00
<b>ATORSTATINEG 80 mg</b> EUROGENERICs (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	2990-786	100 filmomhulde tabletten, 80 mg <b>2990-786</b>	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	26,32	26,32	0,00	0,00
A-45 *	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,2267	0,2267		
A-45 **	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1862	0,1862		
A-45 ***	7700-669	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,2191	0,2191	0,0000	0,0000
<b>LIPITOR 10</b> PFIZER (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	1361-518	28 filmomhulde tabletten, 10 mg <b>1361-518</b>	28 comprimés pelliculés, 10 mg	R	9,17	9,17	0,00	0,00

Paragraaf 3570000

Paragraphe 3570000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
<b>PREGABALIN SANDOZ 75 mg</b> SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: N03AX16								
A-5	3337-979	210 capsules, hard, 75 mg <b>3337-979</b>	210 gélules, 75 mg	G	52,24	52,24	0,00	0,00
A-5 *	7714-538	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2380	0,2380		

A-5 **	7714-538	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2041	0,2041		
A-5 ***	7714-538	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2277	0,2277	0,0000	0,0000

Paragraaf 6570000

Paragraphe 6570000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
<b>FEMARA (PI-PHARMA) 2,5 mg</b> PI-PHARMA ATC: L02BG04								
A-107	2991-123	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg <b>2991-123</b>	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	102,56 <b>85,8000</b>	102,56 <b>85,8000</b>	0,00	0,00
A-107 *	7700-859	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	0,9806	0,9806	+0,0000	+0,0000
A-107 **	7700-859	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	0,9095	0,9095		
A-107 ***	7700-859	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	0,9815	0,9815	0,0000	0,0000

Paragraaf 7520000

Paragraphe 7520000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
<b>FEMARA (PI-PHARMA) 2,5 mg</b> PI-PHARMA ATC: L02BG04								
A-115	2991-123	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg <b>2991-123</b>	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	R	102,56 <b>85,8000</b>	102,56 <b>85,8000</b>	0,00	0,00
A-115 *	7700-859	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	0,9806	0,9806	+0,0000	+0,0000
A-115 **	7700-859	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	0,9095	0,9095		
A-115 ***	7700-859	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	R	0,9815	0,9815	0,0000	0,0000

**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, 10 maart 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

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 10 mars 2016.

Mme M. DE BLOCK