

FEDERALE OVERHEIDS DIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22250]

**15 JUNI 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 72bis, § 1bis, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 10 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;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Gelet op het feit dat de specialiteiten ESOMEPRAZOLE MYLAN van rechtswege geschrapt werden uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten op 1 mei 2015 wegens een schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen en gezien deze schorsing opgeheven werd op 1 maart 2016 en dat deze specialiteiten in de loop van juli 2016 opnieuw beschikbaar zullen zijn, dienen deze specialiteiten zo snel mogelijk van rechtswege te worden heringeschreven op de hoger vernoemde lijst,

Gelet op de noodzaak om onderhavig besluit zo snel mogelijk te nemen en bekend te maken,

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, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk II-B:

- 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.

a) in § 20000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22250]

**15 JUIN 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 72bis, § 1bis, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 10 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;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1er;

Vu l'urgence;

Vu la circonstance que les spécialités ESOMEPRAZOLE MYLAN ont été supprimées de plein droit de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1<sup>er</sup> mai 2015 en raison d'une suspension de leur autorisation de mise sur le marché, et vu que cette suspension a été levée au 1<sup>er</sup> mars 2016 et que ces spécialités seront à nouveau commercialisées dans le courant du mois de juillet 2016, ces spécialités doivent être, dès que possible, réinscrites de plein droit sur la liste précitée;

Vu la nécessité d'adopter et de publier le présent arrêté le plus vite possible,

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, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre II-B:

- a) au § 20000, les spécialités suivantes sont insérées:

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>ESOMEPRAZOLE MYLAN 20 mg</b> <b>MYLAN</b> <b>ATC: A02BC05</b>									
B-48	2886-695	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg <b>2886-695</b>	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	15,48 <b>8,6300</b>	15,48 <b>8,6300</b>	2,29	3,81	
B-48	2889-905	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg <b>2889-905</b>	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	23,86 <b>15,4000</b>	23,86 <b>15,4000</b>	3,96	6,66	
B-48 *	0753-772	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1987	0,1987			
B-48 **	0753-772	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1632	0,1632			
B-48 ***	0753-772	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1945	0,1945	0,0396	0,0666	

ESOMEPRAZOLE MYLAN 40 mg			MYLAN	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: A02BC05		
B-48	2880-862	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	14,18	14,18	2,02	3,37	
	<b>2880-862</b>				<b>7,6200</b>	<b>7,6200</b>			
B-48 *	0753-780	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,3511	0,3511			
B-48 **	0753-780	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,2886	0,2886			
B-48 ***	0753-780	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,3490	0,3490	0,0721	0,1204	

b) in § 30000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

b) au § 30000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.		I	II
ESOMEPRAZOLE MYLAN 20 mg									
							ATC: A02BC05		
C-31	2886-687	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	10,42	10,42	4,15	4,15	
	<b>2886-687</b>				<b>4,6900</b>	<b>4,6900</b>			
C-31 *	0753-772	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1987	0,1987			
C-31 **	0753-772	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1632	0,1632			
C-31 ***	0753-772	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1945	0,1945	0,0396	0,0666	

2° in § 3380200 van hoofdstuk IV-B, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

2° au § 30000 du chapitre IV-B, la spécialité suivante est insérée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.		I	II
ESOMEPRAZOLE MYLAN 40 mg									
							(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		
							ATC: A02BC05		
	<b>0753-780</b>	<b>28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg</b>	<b>28 gélules gastro-résistantes, 40 mg</b>		<b>7,6200</b>	<b>7,6200</b>			
B-48 **	0753-780	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,2886	0,2886			

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2016.

Brussel, 15 juni 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2016.

Bruxelles, le 15 juin 2016.

Mme M. DE BLOCK