

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2017/12102]

15 MAI 2017. — 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 en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016 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 16 mai 2017;

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} juin 2017, 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° 61.466/2 du Conseil d'Etat, donné le 11 mai 2017, 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^{re} 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 – 2017/12102]

15 MEI 2017. — 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, 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 mei 2017;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 juni 2017, 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. 61.466/2 van de Raad van State, gegeven op 11 mei 2017 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:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
CLOPIDOGREL ZENTIVA 75 mg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC: B01AC04				
B-243	3558-491 3558-491	84 comprimés pelliculés, 75 mg	84 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	14,65 7,95	14,65 7,95	2,11	3,51	
B-243 *	7719-164	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1221	0,1221			
B-243 **	7719-164	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1004	0,1004			
B-243 ***	7719-164	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	0,1214	0,1214	0,0251	0,0418	
SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ			(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: C10AA01	
B-41	1766-245 1766-245	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,02 4,34	10,02 4,34	1,15	1,92	

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) Au § 6570000:

a) In § 6570000:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
ANASTROZOLE EG 1 mg		EUROGENERICS			ATC: L02BG03				
A-107	2664-639 2664-639	28 comprimés pelliculés, 1 mg	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	36,21 26,25	36,21 26,25	0,00	0,00	
A-107	2664-621 2664-621	98 comprimés pelliculés, 1 mg	98 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	92,30 76,36	92,30 76,36	0,00	0,00	
A-107 *	0797-670	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	0,8985	0,8985			
A-107 **	0797-670	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	0,8259	0,8259			
A-107 ***	0797-670	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	0,8965	0,8965	0,0000	0,0000	
LETROZOLE EG 2,5 mg		EUROGENERICS			ATC: L02BG04				
A-107	2743-466 2743-466	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	39,46 29,13	39,46 29,13	0,00	0,00	
A-107	2743-474 2743-474	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	94,91 78,75	94,91 78,75	0,00	0,00	
A-107 *	0799-486	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,9059	0,9059			
A-107 **	0799-486	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,8348	0,8348			
A-107 ***	0799-486	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,9046	0,9046	0,0000	0,0000	

- 2 -

b) Au § 7520000:

b) In § 7520000:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ANASTROZOLE EG 1 mg			EUROGENERICS	ATC: L02BG03				
A-115	2664-639 2664-639	28 comprimés pelliculés, 1 mg	28 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	36,21 26,25	36,21 26,25	0,00	0,00
A-115	2664-621 2664-621	98 comprimés pelliculés, 1 mg	98 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	92,30 76,36	92,30 76,36	0,00	0,00
A-115 *	0797-670	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	0,8985	0,8985		
A-115 **	0797-670	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	0,8259	0,8259		
A-115 ***	0797-670	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	0,8965	0,8965	0,0000	0,0000
LETROZOLE EG 2,5 mg			EUROGENERICS	ATC: L02BG04				
A-115	2743-466 2743-466	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	39,46 29,13	39,46 29,13	0,00	0,00
A-115	2743-474 2743-474	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	G	94,91 78,75	94,91 78,75	0,00	0,00
A-115 *	0799-486	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,9059	0,9059		
A-115 **	0799-486	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,8348	0,8348		
A-115 ***	0799-486	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	G	0,9046	0,9046	0,0000	0,0000

c) Au § 8310100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 8310100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis v tegem <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg			SANDOZ	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA01	
A-45	1766-245 1766-245	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,02 4,34	10,02 4,34	0,00	0,00

- 3 -

d) Au § 8310200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 8310200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II	
SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA01		
A-45	1766-245 1766-245	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,02 4,34	10,02 4,34	0,00	0,00	

e) Au § 8310300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 8310300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II	
SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA01		
A-45	1766-245 1766-245	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,02 4,34	10,02 4,34	0,00	0,00	

f) Au § 8310400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 8310400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis v tegem	I	II	
SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: C10AA01		
A-45	1766-245 1766-245	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,02 4,34	10,02 4,34	0,00	0,00	

- 4 -

g) Au § 8310500, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 8310500, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijis	Base de remb. Basis v tegem	I	II
SIMVASTATIN SANDOZ 20 mg				SANDOZ		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)		ATC: C10AA01
A-45	1766-245 1766-245	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	10,02 4,34	10,02 4,34	0,00	0,00

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 15 mai 2017.

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, 15 mei 2017.

M. DE BLOCK

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2017/12103]

15 MAI 2017. — 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 en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, troisième et dernière phrases, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

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 38 et 72, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise les 10 et 24 janvier 2017 et le 22 février 2017;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 16 et 22 février 2017 et le 8 mars 2017;

Vu les notifications aux demandeurs des 1^{er}, 13 et 27 mars 2017;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2017/12103]

15 MEI 2017. — 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, derde en laatste zinnen, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

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 38 en 72, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 10 en 24 januari 2017 en op 22 februari 2017;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 16 en 22 februari 2017 en op 8 maart 2017;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 1, 13 en 27 maart 2017;