

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	
STELARA 90 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: L04AC05				
B-248	2730-828	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml		3199,11	3199,11	7,90	11,90	
	2730-828				2924,71	2924,71			
B-248 *	0799-163	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml		3107,3000	3107,3000			
B-248 **	0799-163	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 90 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml		3100,1900	3100,1900			

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le codes ATC libellé comme suit est ajouté:

L01XC23 – ELOTUZUMAB

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} septembre 2017.

Bruxelles, le 15 septembre 2017.

M. DE BLOCK

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd:

L01XC23 – ELOTUZUMAB

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 september 2017.

Brussel, 15 september 2017.

M. DE BLOCK

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C – 2017/13176]

15 SEPTEMBRE 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 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 et 95bis, modifié par l'arrêté royal du 14 avril 2009;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 19 septembre 2017;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2017/13176]

15 SEPTEMBER 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 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 en 95bis, gewijzigd bij de koninklijk besluit van 14 april 2009;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 19 september 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} septembre 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'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° 62.117/2 du Conseil d'Etat, donné le 13 septembre 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 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:

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 september 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 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. 62.117/2 van de Raad van State, gegeven op 13 september 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:

a) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

1° in hoofdstuk I:

a) 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
PREGABALINE MYLAN 150 mg		MYLAN		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: N03AX16	
B-262	3296-746 3296-746	200 gélules, 150 mg	200 capsules, hard, 150 mg	G	67,07 53,48	67,07 53,48	9,80	14,80
B-262 *	7720-386	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3190	0,3190		
B-262 **	7720-386	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,2835	0,2835		
B-262 ***	7720-386	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3131	0,3131	0,0490	0,0740
PREGABALINE MYLAN 300 mg		MYLAN		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: N03AX16	
B-262	3296-753 3296-753	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg	G	35,23 25,40	35,23 25,40	5,56	9,36
B-262	3296-761 3296-761	200 gélules, 300 mg	200 capsules, hard, 300 mg	G	96,30 80,03	96,30 80,03	9,80	14,80
B-262 *	7720-394	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,4597	0,4597		
B-262 **	7720-394	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,4242	0,4242		
B-262 ***	7720-394	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,4592	0,4592	0,0490	0,0740
PREGABALINE MYLAN 75 mg		MYLAN		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: N03AX16	
B-262	3296-712 3296-712	14 gélules, 75 mg	14 capsules, hard, 75 mg	G	7,53 2,40	7,53 2,40	0,64	1,06
B-262	3296-720 3296-720	56 gélules, 75 mg	56 capsules, hard, 75 mg	G	14,08 7,50	14,08 7,50	1,99	3,31
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg		SANDOZ					ATC: N05AH04	
B-220 ***	7706-302 7706-302	10 comprimés à libération prolongée, 50 mg 1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	10 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg 1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	G	5,44 0,6985	5,44 0,6985	0,1440	0,2400

2° au chapitre IV:

a) Au § 1320101, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

2° in hoofdstuk IV:

a) In § 1320101, 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
ABACAVIR/LAMIVUDIN SANDOZ 600 mg/300mg			SANDOZ				ATC: J05AR02	
A-20	3550-647 3550-647	30 comprimés pelliculés, 300 mg/ 600 mg	30 filmomhulde tabletten, 300 mg/ 600 mg	G	121,22 102,87	121,22 102,87	0,00	0,00
A-20 *	7719-149	1 comprimé pelliculé, 300 mg/ 600 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg/ 600 mg	G	3,8717	3,8717		
A-20 **	7719-149	1 comprimé pelliculé, 300 mg/ 600 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg/ 600 mg	G	3,6347	3,6347		
A-20 ***	7719-149	1 comprimé pelliculé, 300 mg/ 600 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg/ 600 mg	G	3,8923	3,8923	0,0000	0,0000

b) Au § 3570000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 3570000, 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
PREGABALINE MYLAN 150 mg		MYLAN	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: N03AX16		
A-5	3296-746 3296-746	200 gélules, 150 mg	200 capsules, hard, 150 mg	G	67,07 53,48	67,07 53,48	0,00	0,00
A-5 *	7720-386	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3190	0,3190		
A-5 **	7720-386	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,2835	0,2835		
A-5 ***	7720-386	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3131	0,3131	0,0000	0,0000
PREGABALINE MYLAN 300 mg		MYLAN	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: N03AX16		
A-5	3296-753 3296-753	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg	G	35,23 25,40	35,23 25,40	0,00	0,00
A-5	3296-761 3296-761	200 gélules, 300 mg	200 capsules, hard, 300 mg	G	96,30 80,03	96,30 80,03	0,00	0,00
A-5 *	7720-394	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,4597	0,4597		
A-5 **	7720-394	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,4242	0,4242		
A-5 ***	7720-394	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,4592	0,4592	0,0000	0,0000

PREGABALINE MYLAN 75 mg		MYLAN		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: N03AX16	
A-5	3296-712	14 gélules, 75 mg	14 capsules, hard, 75 mg	G	7,53	7,53	0,00	0,00
	3296-712				2,40	2,40		
A-5	3296-720	56 gélules, 75 mg	56 capsules, hard, 75 mg	G	14,08	14,08	0,00	0,00
	3296-720				7,50	7,50		

c) Au § 5730000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 5730000, 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
STELARA 45 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: L04AC05				
B-314	2659-118	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 90 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml		3199,11	3199,11	7,90	11,90
	2659-118				2924,71	2924,71		
B-314 *	0799-155	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		3107,3000	3107,3000		
B-314 **	0799-155	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		3100,1900	3100,1900		

e) Au § 7840000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 7840000, 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
STELARA 45 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: L04AC05				
B-305	2659-118	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 90 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml		3199,11	3199,11	7,90	11,90
	2659-118				2924,71	2924,71		
B-305 *	0799-155	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		3107,3000	3107,3000		
B-305 **	0799-155	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		3100,1900	3100,1900		

f) Au § 8240000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 8240000, 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	
STELARA 45 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC05									
B-314	2659-118	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 90 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml		3199,11	3199,11	7,90	11,90	
	2659-118				2924,71	2924,71			
B-314 *	0799-155	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		3107,3000	3107,3000			
B-314 **	0799-155	1 seringue préremplie 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 voorgevulde spuit 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		3100,1900	3100,1900			
STELARA 45 mg JANSSEN-CILAG ATC: L04AC05									
B-314	3270-758	1 flacon injectable 0,5 ml solution injectable, 90 mg/ml	1 injectieflacon 0,5 ml oplossing voor injectie, 90 mg/ml		3199,11	3199,11	7,90	11,90	
	3270-758				2924,71	2924,71			
B-314 *	7715-964	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		3107,3000	3107,3000			
B-314 **	7715-964	1 flacon injectable 0,5 mL solution injectable, 90 mg/mL	1 injectieflacon 0,5 mL oplossing voor injectie, 90 mg/mL		3100,1900	3100,1900			

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 septembre 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 september 2017.

M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2017/13178]

15 SEPTEMBRE 2017. — 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, l'article 19;

Vu la proposition du Conseil technique des radio-isotopes émise le 30 juin 2017, et les 5 et 14 juillet 2017;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné les 10, 11, 17 et 18 juillet 2017;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 20 et 27 juillet 2017;

Vu la notification au demandeur des 24 et 28 juillet 2017 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 9 août 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2017/13178]

15 SEPTEMBER 2017. — 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 19;

Gelet op het voorstel van de Technische raad voor radio-isotopen gedaan op 30 juni 2017 en op 5 en 14 juli 2017;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 10, 11, 17 en 18 juli 2017;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 20 en 27 juli 2017;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager op 24 en 28 juli 2017;

Gelet op de adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 9 augustus 2017 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;