

Art. 2. A l'article 49 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 18 novembre 1996, les modifications suivantes sont apportées :

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2 :

« Lorsqu'il traite des dossiers visés à l'article 48, alinéa 2, 7^o, le comité se compose des membres visés à l'alinéa 1^{er}, 1^o, 2^o, 3^o, 4^o et 7^o. »

2° l'alinéa 2 est complété par la phrase suivante :

« En outre, le médecin du Fonds a uniquement voix consultative lors du traitement des dossiers visés à l'article 48, alinéa 2, 7^o. »

Art. 3. La Ministre qui a l'Emploi dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 décembre 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Emploi,
Mme J. MILQUET

Art. 2. In artikel 49 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 18 november 1996, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° een lid wordt tussen het eerste en het tweede lid ingevoegd, luidende :

« Bij de behandeling van de dossiers bedoeld in artikel 48, tweede lid, 7^o, is het comité samengesteld uit de leden bedoeld in het eerste lid, 1^o, 2^o, 3^o, 4^o en 7^o. »

2° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin :

« De geneesheer van het Fonds heeft eveneens uitsluitend raadgivende stem bij de behandeling van de dossiers bedoeld in artikel 48, tweede lid, 7^o. »

Art. 3. De Minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 december 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Werk,
Mevr. J. MILQUET

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 142

[C — 2009/22003]

7 JANVIER 2009. — Arrêté ministériel indiquant les gabapentines comme classe thérapeutique des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable pour un remboursement en catégorie B n'est plus requise et fixant le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des spécialités concernées pour être inscrites en catégorie B dans le chapitre I^{er} de 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, § 11, remplacé par la loi du 27 avril 2005;

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 80bis, inséré par l'arrêté royal du 27 avril 2004 et modifié par l'arrêté royal du 16 mai 2006;

Vu l'avis de la Commission de Remboursement des Médicaments, émis le 20 mai 2008;

Vu que la diminution de la base de remboursement, prévue dans l'article 2 du présent arrêté, a pour conséquence une incidence budgétaire positive pour l'assurance, vu que la Commission de Remboursement des Médicaments a conclu que, vu la diminution de prix, l'augmentation prévue du nombre de patients traités par le remboursement de patients, actuellement non traités, n'augmenterait pas les dépenses pour les spécialités concernées, si ces spécialités pharmaceutiques sont prescrites suivant les recommandations en vigueur;

FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 142

[C — 2009/22003]

7 JANUARI 2009. — Ministerieel besluit tot aanduiding van de gabapentines als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging voor een tegemoetkoming in categorie B niet meer vereist is en tot vaststelling van het minimumpercentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in categorie B in hoofdstuk I 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, § 11, vervangen bij de wet van 27 april 2005;

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 80bis, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 27 april 2004 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 mei 2006;

Gelet op het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 20 mei 2008;

Gelet op de overweging dat de daling van de vergoedingsbasis, zoals voorzien in artikel 2 van dit besluit, een positieve budgettaire weerslag voor de verzekering tot gevolg heeft, aangezien de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen vastgesteld heeft dat de voorziene stijging van het aantal behandelde patiënten door de vergoeding van op dit moment niet-behandelde patiënten, gezien de prijsdaling niet zal leiden tot een stijging van de uitgaven voor de bedoelde specialiteiten, indien deze specialiteiten worden voorgeschreven overeenkomstig de van kracht zijnde aanbevelingen;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 août 2008;

Vu l'accord de Notre Sécrétaire d'Etat au Budget du 14 novembre 2008;

Vu l'avis n° 45.508/1 du Conseil d'Etat, donné le 4 décembre 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Conformément aux dispositions de l'article 80bis 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, le remboursement en catégorie B des gabapentines (classement ATC N03AX12) peut être accordé sans autorisation préalable du médecinc conseil.

Art. 2. Afin d'être inscrite dans le chapitre I^{er} de la liste, jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 susvisé, la base de remboursement des spécialités concernées doit remplir les conditions suivantes :

1° S'il s'agit d'une spécialité, visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c) 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, la nouvelle base de remboursement au niveau ex-usine doit diminuer jusqu'au niveau qui est au moins de 35,8 pourcent plus bas que la base de remboursement au niveau ex-usine de cette spécialité qui était d'application le 1^{er} juillet 2008, ou, dans le cas où cette spécialité n'était pas encore inscrite sur la liste des spécialités remboursables le 1^{er} juillet 2008, au moment de son inscription.

2° S'il s'agit d'une spécialité qui est désignée par la lettre « C » ou « G » dans la colonne « Observations » de la liste, la base de remboursement doit être égale ou inférieure à celle de leur spécialité de référence, telle quelle a été calculée, tenant compte de la taille du conditionnement, et conformément aux dispositions du point 1°.

Art. 3. Les nouvelles bases de remboursement auxquelles les gabapentines, qui sont reprises au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté au chapitre IV de la liste des spécialités remboursables incluse dans l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001, doivent satisfaire pour être inscrites au chapitre I de cette même liste, sont reprises en annexe de ce présent arrêté.

Art. 4. Tous les demandeurs peuvent communiquer, conformément aux dispositions de l'article 80bis et du chapitre II, section 3, sous-section 3, B, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 susvisé, une demande de diminution de la base de remboursement au secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments, à partir de la date de publication et renvoyant au présent arrêté.

Art. 5. 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*.

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 augustus 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris van Begroting van 14 november 2008;

Gelet op advies nr 45.508/1 van de Raad van State, gegeven op 4 december 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. Overeenkomstig de bepalingen van artikel 80bis 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, kan de terugbetaling in categorie B van de gabapentinen (ATC-klassering N03AX12) worden toegestaan zonder voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer.

Art. 2. Om te worden ingeschreven in hoofdstuk I van de lijst, gevoegd bij hogergenoemd koninklijk besluit van 21 december 2001, dient de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten te voldoen aan de volgende voorwaarden :

1° Indien het gaat om een specialiteit, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c) 1) van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, dient de nieuwe vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf te dalen tot een niveau dat minstens 35,8 percent lager ligt dan de vergoedingsbasis op het niveau buiten bedrijf van deze specialiteit zoals die van toepassing was op 1 juli 2008, of in geval deze specialiteit op 1 juli 2008 nog niet was ingeschreven in de lijst van vergoedbare specialiteiten, op het moment van inschrijving.

2° Indien het gaat om een specialiteit die met de letter « C » of « G » is aangeduid in de kolom « Opmerkingen » van de lijst, dient de vergoedingsbasis lager of gelijk te zijn aan deze van een referentiespecialiteit, zoals die werd berekend, rekening houdend met de grootte van de verpakking, en overeenkomstig de bepalingen in het punt 1°.

Art. 3. De nieuwe vergoedingsbases waaraan de gabapentinen, die op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit besluit opgenomen zijn in hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001, moeten voldoen om ingeschreven te worden in hoofdstuk I van de lijst, zijn opgenomen in de bijlage van dit besluit.

Art. 4. Alle aanvragers kunnen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 80bis en hoofdstuk II, afdeling 3, onderafdeling 3, B, van hogergenoemd koninklijk besluit van 21 december 2001, een aanvraag tot verlaging van de vergoedingsbasis meedelen aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, vanaf de datum van bekendmaking en onder verwijzing naar dit besluit.

Art. 5. 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, 7 januari 2009.

Bruxelles, le 7 janvier 2009.

Mme L. ONKELINX

Mevr. L. ONKELINX

Annexe - Bijlage

Principe actif — Werkzaam bestanddeel	Conditionnement et dose — Verpakking en dosis	Prix de vente au public maximal en EURO (uniquement valable pour les spécialités visées à l'article 34, alinéa 1 ^{er} , 5 ^o , c) 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coor- donnée le 14 juillet 1994 – spéci- alités originales)	Base de remboursement maximale en EURO (valable pour les spé- cialités visées à l'article 34, alinéa 1 ^{er} , 5 ^o , c) 1), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coor- donnée le 14 juillet 1994 – spéci- alités originales) Base de remboursement maxi- male en EURO (= prix de vente au public maximal pour les spé- cialités qui sont désignées par la lettre « C » ou « G » dans la colonne « Observations » de la liste)
Gabapentine	90 x 100 mg	21,45	15,02
	100 x 100 mg	23,84	16,69
	200 x 100 mg	33,06	26,21
	90 x 300 mg	39,60	30,78
	100 x 300 mg	43,39	33,07
	200 x 300 mg	63,58	47,43
	90 x 400 mg	50,09	37,62
	100 x 400 mg	54,57	40,67
	200 x 400 mg	81,67	59,95
	90 x 600 mg	72,05	53,23
	100 x 600 mg	78,98	58,06
	200 x 600 mg	120,55	87,28
	90 x 800 mg	92,09	67,21
	100 x 800 mg	101,24	73,77
	200 x 800 mg	156,18	112,23

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 7 janvier 2009 indiquant les gabapentines comme classe thérapeutique des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable pour un remboursement en catégorie B n'est plus requise et fixant le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des spécialités concernées pour être inscrites en catégorie B dans le chapitre Ier de 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.

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 7 januari 2009 tot aanduiding van de gabapentines als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging voor een tegemoetkoming in categorie B niet meer vereist is en tot vaststelling van het minimumpercentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in categorie B in hoofdstuk I 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.