

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22248]

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 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 7 juni 2016;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 juli 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 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. 59.52512 van de Raad van State, gegeven op 8 juni 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 – 2016/22248]

15 JUIJN 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 7 juin 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> juillet 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 tarifé dans l'intérêt du patient;

Vu l'avis n° 59.52512 du Conseil d'Etat, donné le 8 juin 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  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeotk Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ATORVASTATINE KRKA 10 mg		KRKA D.D.		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	3064-813 <b>3064-813</b>	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	9,17 <b>3,7100</b>	9,17 <b>3,7100</b>	0,98	1,64
CANDESARTAN SANDOZ 32 mg		SANDOZ				ATC: C09CA06		
B-224 ***	0752-493	1 tablet, 32 mg	1 comprimé, 32 mg	G	0,2976	0,2976	0,0614	0,1025
CLAUDIA-35		SANDOZ				ATC: G03HB01		
Cx-13 ***	0782-706	1 omhulde tablet, 2 mg / 0,035 mg	1 comprimé enrobé, 2 mg / 0,035 mg	G	0,1133	0,1133	0,1133	0,1133
DULOXETINE APOTEX 60 mg		APOTEX				ATC: N06AX21		
B-73 ***	7715-147	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	0,4990	0,4990	0,1032	0,1718
DULOXETINE KRKA 60 mg		KRKA D.D.				ATC: N06AX21		
B-73	3315-405 <b>3315-405</b>	100 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	100 gélules gastro-résistantes, 60 mg	G	38,14 <b>28,0000</b>	38,14 <b>28,0000</b>	5,98	10,06
B-73 *	7713-522	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	0,3613	0,3613		
B-73 **	7713-522	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	0,2968	0,2968		
B-73 ***	7713-522	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	0,3373	0,3373	0,0598	0,1006
IBUPROFEN SANDOZ 400 mg		SANDOZ				ATC: M01AE01		
B-60	2568-210 <b>2568-210</b>	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	6,00 <b>1,0800</b>	6,00 <b>1,0800</b>	0,29	0,48
LOSARTAN KRKA 50 mg		KRKA D.D.				ATC: C09CA01		
B-224	3026-473 <b>3026-473</b>	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg	G	13,31 <b>6,9400</b>	13,31 <b>6,9400</b>	1,84	3,07

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

Paragraaf 20000

Paragraphe 20000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg			AUROBINDO PHARMA			ATC: A02BC05		
B-48 ***	7705-767	1 maagsapresistent tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,2147	0,2147	0,0443	0,0739

Paragraaf 30000

Paragraphe 30000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg			AUROBINDO PHARMA			ATC: A02BC05		
C-31 ***	7705-767	1 maagsapresistent tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,2147	0,2147	0,1482	0,1482

Paragraaf 51000

Paragraphe 51000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
MONTELUKAST KRKA 10 mg			KRKA D.D.			ATC: R03DC03		
B-241	3155-447	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	20,03	20,03	3,23	5,38
	3155-447				12,1700	12,1700		
MONTELUKAST KRKA 5 mg			KRKA D.D.			ATC: R03DC03		
B-241	3155-413	28 kauwtabletten, 5 mg	28 comprimés à croquer, 5 mg	G	20,03	20,03	3,23	5,38
	3155-413				12,1700	12,1700		

4° in hoofdstuk IV-B :

4° au chapitre IV-B :

Paragraaf 2230000

Paragraphe 2230000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
DONEPEZIL SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: N06DA02				
B-254	2853-141	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	27,23	27,23	4,44	7,46
	<b>2853-141</b>				<b>18,3700</b>	<b>18,3700</b>		
B-254 *	0755-090	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2419	0,2419		
B-254 **	0755-090	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1987	0,1987		
B-254 ***	0755-090	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2329	0,2329	0,0453	0,0761
DONEPEZIL SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: N06DA02				
B-254	2853-117	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés pelliculés, 5 mg	G	27,23	27,23	4,44	7,46
	<b>2853-117</b>				<b>18,3700</b>	<b>18,3700</b>		
B-254 *	0755-108	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2419	0,2419		
B-254 **	0755-108	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1987	0,1987		
B-254 ***	0755-108	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2329	0,2329	0,0453	0,0761

Paragraaf 2720000

Paragraphe 2720000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ATORVASTATINE KRKA 10 mg		KRKA D.D.		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05				
A-45	3064-813	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	9,17	9,17	0,00	0,00
	<b>3064-813</b>				<b>3,7100</b>	<b>3,7100</b>		

Paragraaf 6570000

Paragraphe 6570000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
EXEMESTAN SANDOZ 25 mg		SANDOZ		ATC: L02BG06				
A-107	2745-016	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg	G	145,83	145,83	0,00	0,00
	<b>2745-016</b>				<b>125,4800</b>	<b>125,4800</b>		
A-107 *	0759-282	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	1,4012	1,4012		
A-107 **	0759-282	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	1,3301	1,3301		
A-107 ***	0759-282	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	1,4143	1,4143	0,0000	0,0000

Paragraaf 7520000

Paragraphe 7520000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
EXEMESTAN SANDOZ 25 mg		SANDOZ		ATC: L02BG06				
A-115	2745-016	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg	G	145,83	145,83	0,00	0,00
	<b>2745-016</b>				<b>125,4800</b>	<b>125,4800</b>		
A-115 *	0759-282	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	1,4012	1,4012		
A-115 **	0759-282	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	1,3301	1,3301		
A-115 ***	0759-282	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	1,4143	1,4143	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, 15 juni 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

**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 juin 2016.

Mme M. DE BLOCK