

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2017/10115]

17 JANVIER 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 10 janvier 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} février 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° 60.803/2 du Conseil d'Etat, donné le 11 janvier 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 :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2017/10115]

17 JANUARI 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 10 januari 2017;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 februari 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. 60.803/2 van de Raad van State, gegeven op 11 januari 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 :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegenmoetk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CO-BISOPROLOL-RATIOPHARM 10/25 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C07BB07				
B-15	2435-030	100 comprimés pelliculés, 25 mg / 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg / 10 mg	G	20,47	20,47	3,31	5,52
	2435-030				12,4900	12,4900		
B-15 *	0775-890	1 comprimé pelliculé, 25 mg / 10 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg / 10 mg	G	0,1612	0,1612		
B-15 **	0775-890	1 comprimé pelliculé, 25 mg / 10 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg / 10 mg	G	0,1324	0,1324		
B-15 ***	0775-890	1 comprimé pelliculé, 25 mg / 10 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg / 10 mg	G	0,1602	0,1602	0,0331	0,0552
DULOXETINE KRKA 30 mg		KRKA D.D.		ATC: N06AX21				
B-73	3315-371	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	15,04	15,04	2,19	3,65
	3315-371				8,2500	8,2500		
B-73 *	7713-514	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistentecapsule, hard, 30 mg	G	0,3804	0,3804		
B-73 **	7713-514	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistentecapsule, hard, 30 mg	G	0,3125	0,3125		
B-73 ***	7713-514	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistentecapsule, hard, 30 mg	G	0,3782	0,3782	0,0782	0,1304
LEVOCETIRIZINE EG 5 mg		EUROGENERICIS		ATC: R06AE09				
Cs-7	2660-983	40 comprimés pelliculés, 5 mg	40 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	9,83	9,83	4,44	4,44
	2660-983				4,1900	4,1900		
MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 mg		SANDOZ		ATC: L04AA06				
A-29	3506-680	300 gélules, 250 mg	300 capsules, hard, 250 mg	G	138,75	138,75	0,00	0,00
	3506-680				118,9500	118,9500		
A-29 *	7717-416	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	0,4440	0,4440		
A-29 **	7717-416	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	0,4203	0,4203		
A-29 ***	7717-416	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	0,4477	0,4477	0,0000	0,0000
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA03		
B-41	3078-185	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	G	8,93	8,93	0,93	1,54
	3078-185				3,4900	3,4900		
B-41 *	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1607	0,1607		
B-41 **	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1321	0,1321		
B-41 ***	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1598	0,1598	0,0332	0,0550
QUETIAPINE MYLAN 200 mg		MYLAN		ATC: N05AH04				
B-220	2893-790	60 comprimés pelliculés, 200 mg	60 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	38,05	38,05	5,96	10,03
	2893-790				27,8900	27,8900		
QUETIAPINE MYLAN 300 mg		MYLAN		ATC: N05AH04				
B-220	2893-816	60 comprimés pelliculés, 300 mg	60 filmomhulde tabletten, 300 mg	G	38,05	38,05	5,96	10,03
	2893-816				27,8900	27,8900		
TERBINAFINE SANDOZ 250 mg		SANDOZ		ATC: D01BA02				
B-134	2274-660	56 comprimés, 250 mg	56 tabletten, 250 mg	G	46,08	46,08	7,10	11,90
	2274-660				34,9700	34,9700		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

Paragraphe 20000

Paragraaf 20000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>			
OMEPRAZOLE EG 40 mg EUROGENERICS ATC: A02BC01									
B-48	2181-642 2181-642	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	38,49 28,2700	38,49 28,2700	6,02	10,13	
OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg MYLAN ATC: A02BC01									
B-48	2119-584 2119-584	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	38,49 28,2700	38,49 28,2700	6,02	10,13	
PANTOMED 40 mg TAKEDA BELGIUM ATC: A02BC02									
B-48	2557-163 2557-163	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	23,26 14,8300	23,26 14,8300	3,87	6,50	
PANTOPRAZOLE EG 40 mg EUROGENERICS ATC: A02BC02									
B-48	2555-126 2555-126	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	23,26 14,8300	23,26 14,8300	3,87	6,50	
PANTOPRAZOLE MYLAN 40 mg MYLAN ATC: A02BC02									
B-48	2575-538 2575-538	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G	23,26 14,8300	23,26 14,8300	3,87	6,50	
PANTOPRAZOLE TEVA 20 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: A02BC02									
B-48	3494-838 3494-838	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	12,70 6,4300	12,70 6,4300	1,71	2,84	

Paragraphe 51000

Paragraaf 51000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>			
MONTELUKAST KRKA 10 mg KRKA D.D. ATC: R03DC03									
B-241	3155-447 3155-447	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	18,63 11,0500	18,63 11,0500	2,93	4,88	

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

Paragraphe 1880000

Paragraaf 1880000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeoetk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CLOPIDOGREL TEVA 75 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: B01AC04				
B-243	3242-526 3242-526	28 comprimés pelliculés, 75 mg	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	7,85 2,6500	7,85 2,6500	0,70	1,17

Paragraphe 4010000

Paragraaf 4010000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeoetk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CELECOXIB KRKA 200 mg		KRKA D.D.		ATC: M01AH01				
B-250	3430-444 3430-444	30 gélules, 200 mg	30 capsules, hard, 200 mg	G	13,10 6,7400	13,10 6,7400	1,79	2,98

Paragraphe 4980000

Paragraaf 4980000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeoetk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ZOLMITRIPTAN INSTANT EG 2,5 mg		EUROGENERICs		ATC: N02CC03				
B-221	2888-964 2888-964	6 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	6 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	G	12,17 6,0200	12,17 6,0200	1,60	2,66
ZOLMITRIPTAN SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ		ATC: N02CC03				
B-221	2889-665 2889-665	6 comprimés orodispersibles, 2,5 mg	6 orodispergeerbare tabletten, 2,5 mg	G	12,25 6,0800	12,25 6,0800	1,61	2,69

Paragraphe 5020000

Paragraaf 5020000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
CELECOXIB KRKA 200 mg		KRKA D.D.		ATC: M01AH01				
B-250	3430-444	30 gélules, 200 mg	30 capsules, hard, 200 mg	G	13,10	13,10	1,79	2,98
	3430-444				6,7400	6,7400		

Paragraphe 8310100

Paragraaf 8310100

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA03				
A-45	3078-185	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	G	8,93	8,93	0,00	0,00
	3078-185				3,4900	3,4900		
A-45 *	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1607	0,1607		
A-45 **	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1321	0,1321		
A-45 ***	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1598	0,1598	0,0000	0,0000

Paragraphe 8310200

Paragraaf 8310200

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA03				
A-45	3078-185	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	G	8,93	8,93	0,00	0,00
	3078-185				3,4900	3,4900		
A-45 *	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1607	0,1607		
A-45 **	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1321	0,1321		
A-45 ***	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1598	0,1598	0,0000	0,0000

Paragraphe 8310300

Paragraaf 8310300

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	3078-185	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	G	8,93	8,93	0,00	0,00
	3078-185				3,4900	3,4900		
A-45 *	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1607	0,1607		
A-45 **	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1321	0,1321		
A-45 ***	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1598	0,1598	0,0000	0,0000

Paragraphe 8310400

Paragraaf 8310400

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	3078-185	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	G	8,93	8,93	0,00	0,00
	3078-185				3,4900	3,4900		
A-45 *	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1607	0,1607		
A-45 **	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1321	0,1321		
A-45 ***	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1598	0,1598	0,0000	0,0000

Paragraphe 8310500

Paragraaf 8310500

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03	
A-45	3078-185	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	G	8,93	8,93	0,00	0,00
	3078-185				3,4900	3,4900		
A-45 *	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1607	0,1607		

A-45 **	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1321	0,1321		
A-45 ***	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1598	0,1598	0,0000	0,0000

Paragraphe 8510000

Paragraaf 8510000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ZEPATIER 50 mg/100 mg		MSD BELGIUM		ATC: J05AX68				
	7717-713	28 comprimés pelliculés, 50 mg / 100 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg / 100 mg		11533,3300	11533,3300		
B-246 *	7717-713	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	T	436,8729	436,8729		
B-246 **	7717-713	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	T	436,6189	436,6189		

Paragraphe 8520000

Paragraaf 8520000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ZEPATIER 50 mg/100 mg		MSD BELGIUM		ATC: J05AX68				
	7717-713	28 comprimés pelliculés, 50 mg / 100 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg / 100 mg		11533,3300	11533,3300		
B-246 *	7717-713	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	T	436,8729	436,8729		
B-246 **	7717-713	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 100 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28)	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 100 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28)	T	436,6189	436,6189		

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 17 janvier 2017.

Mme 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, 17 januari 2017.

Mevr. M. DE BLOCK