

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 9 avril 2017 modifiant l'arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1^{er}, 3^o, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 en ce qui concerne les analgésiques.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 9 april 2017 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juni 2007 tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3^o, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat de analgetica betreft.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2017/30245]

14 AVRIL 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, § 8, quatrième alinéa, inséré 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, l'article 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 19 juillet 2016;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 11 janvier 2017 et 16 février 2017;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités, OCTOSTIM SPRAY 150 µg/dose, RASILEZ 150 mg, RASILEZ 300 mg, RASILEZ HCT 150 mg/12,5 mg, RASILEZ HCT 150 mg/25 mg, RASILEZ HCT 300 mg/12,5 mg, RASILEZ HCT 300 mg/25 mg, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs des 7 et 28 février 2017;

Vu l'avis n° 61.147/2 du Conseil d'Etat, donné le 12 avril 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, 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, sont apportées les modifications suivantes :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2017/30245]

14 APRIL 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, § 8, vierde lid, ingevoegd 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, et § 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, artikel 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 juli 2016;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 11 januari 2017 en 16 februari 2017;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, OCTOSTIM SPRAY 150 µg/dose, RASILEZ 150 mg, RASILEZ 300 mg, RASILEZ HCT 150 mg/12,5 mg, RASILEZ HCT 150 mg/25 mg, RASILEZ HCT 300 mg/12,5 mg, RASILEZ HCT 300 mg/25 mg, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 7 en 28 februari 2017;

Gelet op het advies nr. 61.147/2 van de Raad van State, gegeven op 12 april 2017 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

- 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.
- 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.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.
- II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

a) les spécialités suivantes sont supprimées:

a) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
AZITHROMED 250 mg		3DDD PHARMA		ATC: J01FA10	
B-119	3064-094 3064-094	6 comprimés pelliculés, 250 mg	6 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	
B-119 *	7706-781	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	
B-119 **	7706-781	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	
B-119 ***	7706-781	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	
AZITHROMED 500 mg		3DDD PHARMA		ATC: J01FA10	
B-119	3064-102 3064-102	6 comprimés pelliculés, 500 mg	6 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	
CEFADROXIL SANDOZ 250 mg/5 ml		SANDOZ		ATC: J01DB05	
B-110	2112-456 2112-456	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml	G	
B-110 *	0784-975	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	G	
B-110 **	0784-975	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	G	
CEFADROXIL SANDOZ 500 mg/5 ml		SANDOZ		ATC: J01DB05	
B-110	2112-472 2112-472	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 100 mg/ml	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 100 mg/ml	G	
B-110 *	0784-983	5 ml suspension buvable, 100 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 100 mg/ml	G	
B-110 **	0784-983	5 ml suspension buvable, 100 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 100 mg/ml	G	
CO-DIOVANE 160 mg/25 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: C09DA03	
B-224	2204-162 2204-162	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	R	
B-224	2204-154 2204-154	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	R	
B-224 *	0781-740	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 25 mg	R	
B-224 **	0781-740	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 25 mg	R	
B-224 ***	0781-740	1 comprimé pelliculé, 160 mg/ 25 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg/ 25 mg	R	

DAKTACORT		JOHNSON & JOHNSON CONSUMER		ATC: D01AC52	
B-155	0033-423 0033-423	1 tube 15 g crème, 20 mg/g / 10 mg/g	1 tube 15 g crème, 20 mg/g / 10 mg/g		
EPIRUBICINE ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01DB03	
	0752-170	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml		
A-25 *	0752-170	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	
A-25 **	0752-170	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	
FLOXAPEN 1 g		AUROBINDO PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: J01CF05	
B-106	0042-416 0042-416	3 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 250 mg/ml	3 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml		
B-106 *	0707-364	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 250 mg/ml	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 250 mg/ml		
B-106 **	0707-364	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 250 mg/ml	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 250 mg/ml		
LESCOL 40		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: C10AA04	
B-41	1309-244 1309-244	98 gélules, 40 mg	98 capsules, hard, 40 mg	R	
B-41 *	0745-679	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	R	
B-41 **	0745-679	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	R	
B-41 ***	0745-679	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	R	
OXYBUTININE MYLAN 5 mg		MYLAN		(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV) ATC: G04BD04	
Cx-9	1537-174 1537-174	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg	G	
PERINDOPODIMYL 4 mg		MYLAN		ATC: C09AA04	
B-21	2551-273 2551-273	30 comprimés, 4 mg	30 tabletten, 4 mg	G	
B-21	2551-265 2551-265	90 comprimés, 4 mg	90 tabletten, 4 mg	G	
B-21 *	0792-358	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	
B-21 **	0792-358	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	
B-21 ***	0792-358	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	
PERINDOPODIMYL 8 mg		MYLAN		ATC: C09AA04	
B-21	2551-315 2551-315	60 comprimés, 8 mg	60 tabletten, 8 mg	R	
B-21	2551-257 2551-257	90 comprimés, 8 mg	90 tabletten, 8 mg	R	
B-21 *	0794-347	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	R	
B-21 **	0794-347	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	R	
B-21 ***	0794-347	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	R	
REMIFENTANIL MYLAN 1 mg		MYLAN		ATC: N01AH06	
A-30 *	0759-639 0759-639	5 flacons injectables 1 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 1 mg 1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg	5 injectieflacons 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 1 mg 1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg	G	

A-30 **	0759-639	1 flacon injectable 1 mg solution pour perfusion et injection, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg oplossing voor infusie en injectie, 1 mg	G	
REMIFENTANIL MYLAN 2 mg		MYLAN		ATC: N01AH06	
	0759-621	5 flacons injectables 2 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 2 mg	5 injectieflacons 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 2 mg		
A-30 *	0759-621	1 flacon injectable 2 mg solution pour perfusion et injection, 2 mg	1 injectieflacon 2 mg oplossing voor infusie en injectie, 2 mg	G	
A-30 **	0759-621	1 flacon injectable 2 mg solution pour perfusion et injection, 2 mg	1 injectieflacon 2 mg oplossing voor infusie en injectie, 2 mg	G	
REMIFENTANIL MYLAN 5 mg		MYLAN		ATC: N01AH06	
	0759-613	5 flacons injectables 5 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 5 mg	5 injectieflacons 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 5 mg		
A-30 *	0759-613	1 flacon injectable 5 mg solution pour perfusion et injection, 5 mg	1 injectieflacon 5 mg oplossing voor infusie en injectie, 5 mg	G	
A-30 **	0759-613	1 flacon injectable 5 mg solution pour perfusion et injection, 5 mg	1 injectieflacon 5 mg oplossing voor infusie en injectie, 5 mg	G	
REPAGLINIDE MYLAN 0,5 mg		MYLAN		ATC: A10BX02	
A-61	2793-867	120 comprimés, 0,5 mg	120 tabletten, 0,5 mg	G	
	2793-867				
A-61	2804-292	200 comprimés, 0,5 mg	200 tabletten, 0,5 mg	G	
	2804-292				
A-61 *	0758-060	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg	G	
A-61 **	0758-060	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg	G	
A-61 ***	0758-060	1 comprimé, 0,5 mg	1 tablet, 0,5 mg	G	
REPAGLINIDE MYLAN 1 mg		MYLAN		ATC: A10BX02	
A-61	2793-883	120 comprimés, 1 mg	120 tabletten, 1 mg	G	
	2793-883				
A-61	2804-300	200 comprimés, 1 mg	200 tabletten, 1 mg	G	
	2804-300				
A-61 *	0758-052	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	
A-61 **	0758-052	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	
A-61 ***	0758-052	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg	G	
REPAGLINIDE MYLAN 2 mg		MYLAN		ATC: A10BX02	
A-61	2793-891	120 comprimés, 2 mg	120 tabletten, 2 mg	G	
	2793-891				
A-61	2804-318	200 comprimés, 2 mg	200 tabletten, 2 mg	G	
	2804-318				
A-61 *	0758-045	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	
A-61 **	0758-045	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	
A-61 ***	0758-045	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	
TROBICIN 2 g		PFIZER		ATC: J01XX04	
B-116	0091-165	1 flacon injectable 3,2 ml solvant pour suspension injectable, 625 mg/ml	1 injectieflacon 3,2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 625 mg/ml		
	0091-165				
B-116 *	0720-110	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 g suspension injectable, 625 mg/ml	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 g suspensie voor injectie, 625 mg/ml		
B-116 **	0720-110	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2 g suspension injectable, 625 mg/ml	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2 g suspensie voor injectie, 625 mg/ml		

b) l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

b) wordt de inschrijving van de volgende specialiteit 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
AZITHROMED 500 mg			3DDD PHARMA		ATC: J01FA10			
B-119 *	7705-460	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,6533	1,6533		
B-119 **	7705-460	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,3567	1,3567		
B-119 ***	7705-460	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,6430	1,6430	0,3400	0,5667

2° au chapitre II:

2° in hoofdstuk II:

a) Au § 51000, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) In § 51000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
MONTELUKAST MYLAN 4 mg			MYLAN		ATC: R03DC03			
B-241	2760-395 2760-395	28 comprimés à croquer, 4 mg	28 kauwtabletten, 4 mg	G				
B-241	2760-437 2760-437	98 comprimés à croquer, 4 mg	98 kauwtabletten, 4 mg	G				
B-241 *	0759-746	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G				
B-241 **	0759-746	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G				
B-241 ***	0759-746	1 comprimé à croquer, 4 mg	1 kauwtablet, 4 mg	G				
MONTELUKAST MYLAN 5 mg			MYLAN		ATC: R03DC03			
B-241	2760-452 2760-452	28 comprimés à croquer, 5 mg	28 kauwtabletten, 5 mg	G				
B-241 ***	0759-738	1 comprimé à croquer, 5 mg	1 kauwtablet, 5 mg	G				

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) le § 210000 est supprimé (HEXABRIX);

a) § 210000 wordt geschrapt (HEXABRIX);

b) Au § 440100, la spécialité suivante est supprimée:

b) In § 440100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
FLOXAPEN 1 g AUROBINDO PHARMA (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: J01CF05					
A-16	0042-416	3 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 250 mg/ml	3 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg/ml		
	0042-416				
A-16 *	0707-364	1 flacon injectable (+ ampoule) 1 g solution injectable, 250 mg/ml	1 injectieflacon (+ ampul) 1 g oplossing voor injectie, 250 mg/ml		

c) Au § 1880000, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) In § 1880000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
CLOPIDOMED 75 mg 3DDD PHARMA ATC: B01AC04					
B-243	3087-012	28 comprimés pelliculés, 75 mg	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	
	3087-012				
B-243	3087-020	84 comprimés pelliculés, 75 mg	84 filmomhulde tabletten, 75 mg	G	
	3087-020				
B-243 *	7705-759	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	
B-243 **	7705-759	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	
B-243 ***	7705-759	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	G	

d) Au § 1950000, la spécialité suivante est supprimée:

d) In § 1950000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
OXYBUTININE MYLAN 5 mg MYLAN (voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I) ATC: G04BD04					
B-249	1537-174	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg	G	
	1537-174				

e) Au § 3350000, la spécialité suivante est supprimée:

e) In § 3350000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LOSEC I.V. ASTRAZENECA ATC: A02BC01					
B-273 *	0762-591	1 flacon injectable 40 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg	1 injectieflacon 40 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg	R	
	0762-591	5 flacons injectables 40 mg poudre pour solution pour perfusion, 40 mg	5 injectieflacons 40 mg poeder voor oplossing voor infusie, 40 mg		

B-273 **	0762-591	1 flacon injectable 40 mg solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg	1 injectieflacon 40 mg oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg	R	
----------	----------	--	---	---	--

f) au § 4560100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4560100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement à partir de l'âge de 2 ans si elle est administrée dans le cadre du contrôle ou de la prophylaxie des hémorragies et/ou lors d'intervention chirurgicale mineure ou d'extraction dentaire chez un patient atteint d'une forme faible et légère de l'hémophilie A (y compris les femmes porteuses du gène de l'hémophilie A), présentant un taux endogène de facteur de coagulation VIII d'au moins 5 % d'un taux normal.

b) Le remboursement est accordé pour autant qu'un test d'administration préalable de desmopressine par voie IV, IM, SC ou nasale, ait été réalisé dans un centre ayant une expertise dans la prise en charge de maladies de la coagulation, et dont les paramètres mesurés démontrent une augmentation suffisante de paramètres de coagulation pertinents.

c) Le remboursement est limité aux nombres conformes telles que mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit d'OCTOSTIM.

d) Sur base d'un rapport circonstancié rédigé par un médecin spécialiste attaché à un centre ayant une expertise dans la prise en charge de maladies de la coagulation, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est repris sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la période maximale autorisée est illimitée.

g) au § 4560200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4560200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement à partir de l'âge de 2 ans si elle est administrée dans le cadre du contrôle ou de la prophylaxie des hémorragies et/ou lors d'intervention chirurgicale mineure ou d'extraction dentaire chez un patient atteint de la maladie de von Willebrand de type 1, type 2A, type 2M ou de type 2N.

b) Le remboursement est accordé pour autant qu'un test d'administration préalable de desmopressine par voie IV, IM, SC ou nasale, ait été réalisé dans un centre ayant une expertise dans la prise en charge de maladies de la coagulation, et dont les paramètres mesurés démontrent une augmentation suffisante de paramètres de coagulation pertinents.

c) Le remboursement est limité aux nombres conformes telles que mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit d'OCTOSTIM.

d) Sur base d'un rapport circonstancié rédigé par un médecin

f) in § 4560100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4560100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling vanaf de leeftijd van 2 jaar indien ze wordt toegediend ter controle of profylaxe van bloedingen en/of bij een kleine chirurgische ingreep of tandextractie indien de patiënt een lichte tot milde vorm van hemofilie A (inbegrepen vrouwelijke dragers van het hemofilie A-gen) vertoont, waarbij de endogene bloedspiegel van stollingsfactor VIII minstens 5 % van het normale bedraagt.

b) De terugbetaling wordt toegestaan voor zover voorafgaandelijk een testdosis van desmopressine werd toegediend langs IV, IM, SC of nasale weg, die in een centrum met bekwaamheid in stollingsstoornissen werd uitgevoerd en die leidde tot een voldoende stijging van relevante stollingsparameters.

c) De terugbetaling is beperkt tot die aantallen flacons die conform zijn aan de Samenvatting van de ProductKenmerken van OCTOSTIM.

d) Op basis van een omstandig rapport opgesteld door een arts-specialist verbonden aan een centrum met bekwaamheid in stollingsstoornissen, machtigt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een toelating waarvan het model is weergegeven onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de toegestane periode onbeperkt is.

g) in § 4560200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4560200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling vanaf de leeftijd van 2 jaar indien ze wordt toegediend ter controle of profylaxe van bloedingen en/of bij een kleine chirurgische ingreep of tandextractie bij een patiënt die de ziekte van von Willebrand type 1, type 2A, type 2M of type 2N vertoont.

b) De terugbetaling wordt toegestaan voor zover voorafgaandelijk een testdosis van desmopressine werd toegediend langs IV, IM, SC of nasale weg, die in een centrum met bekwaamheid in stollingsstoornissen werd uitgevoerd en die leidde tot een voldoende stijging van relevante stollingsparameters.

c) De terugbetaling is beperkt tot die aantallen flacons die conform zijn aan de Samenvatting van de ProductKenmerken van OCTOSTIM.

d) Op basis van een omstandig rapport opgesteld door een

spécialiste attaché à un centre ayant une expertise dans la prise en charge de maladies de la coagulation, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est repris sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la période maximale autorisée est illimitée.

arts-specialist verbonden aan een centrum met bekwaamheid in stollingsstoornissen, machtigt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een toelating waarvan het model is weergegeven onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de toegestane periode onbeperkt is.

h) au § 4620000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4620000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'hypertension artérielle qui n'ont pas répondu favorablement à au moins deux antihypertenseurs remboursables via le chapitre I ou qui ont, dans ces conditions, présenté des effets secondaires inacceptables.

Dans ces cas, l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un rapport écrit, comportant l'anamnèse du cas et toutes les précisions nécessaires au sujet des traitements précédents en mentionnant leur nature, les effets secondaires éventuellement constatés ainsi que l'explication des raisons qui ont motivé le recours à un inhibiteur de la rénine.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est illimitée.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités admises sous le groupe de remboursement B-224 (spécialités contenant un sartan) n'est jamais autorisé.

i) Au § 5070100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) in § 4620000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4620000

De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden met arteriële hypertensie die niet gunstig reageerden op minstens twee anti-hypertensiva die vergoedbaar zijn via hoofdstuk I of die, in die omstandigheden, onaanvaardbare nevenwerkingen tot gevolg hadden.

In die gevallen is de machtiging van de adviserend geneesheer afhankelijk van de ontvangst van een geschreven verslag waarin opgenomen zijn: de anamnese van het geval en alle noodzakelijke toelichtingen inzake de vorige behandelingen met vermelding van de aard ervan, de eventueel vastgestelde nevenwerkingen alsmede een uiteenzetting van de redenen die het gebruik van een renine-inhibitor motiveren.

Op basis daarvan reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is onbeperkt.

De gelijktijdige terugbetaling van deze specialiteit en andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep B-224 (specialiteiten die een sartan bevatten) wordt nooit toegestaan.

i) In § 5070100, 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
NOVORAPID PUMPCART 100 IU/ml		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AB05				
A-11	3304-268	5 cartouches 1,6 ml solution injectable, 100 IU/ml	5 patronen 1,6 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	23,98	23,98	0,00	0,00
	3304-268				15,47	15,47		
A-11 *	7715-220	1 cartouche 1,6 ml solution injectable, 100 IU/ml	1 patroon 1,6 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	3,9920	3,9920		
A-11 **	7715-220	1 cartouche 1,6 ml solution injectable, 100 IU/ml	1 patroon 1,6 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	3,2800	3,2800		

j) Au § 5070200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

j) In § 5070200, 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
NOVORAPID PUMPCART 100 UI/ml		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AB05				
A-11	3304-268	5 cartouches 1,6 ml solution injectable, 100 IU/ml	5 patronen 1,6 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	23,98	23,98	0,00	0,00
	3304-268				15,47	15,47		
A-11 *	7715-220	1 cartouche 1,6 ml solution injectable, 100 IU/ml	1 patroon 1,6 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	3,9920	3,9920		
A-11 **	7715-220	1 cartouche 1,6 ml solution injectable, 100 IU/ml	1 patroon 1,6 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	3,2800	3,2800		

k) Au § 5490000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

k) In § 5490000, 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
NOVORAPID PUMPCART 100 UI/ml		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AB05				
A-98	3304-268	5 cartouches 1,6 ml solution injectable, 100 IU/ml	5 patronen 1,6 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	23,98	23,98	0,00	0,00
	3304-268				15,47	15,47		
A-98 *	7715-220	1 cartouche 1,6 ml solution injectable, 100 IU/ml	1 patroon 1,6 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	3,9920	3,9920		
A-98 **	7715-220	1 cartouche 1,6 ml solution injectable, 100 IU/ml	1 patroon 1,6 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	M	3,2800	3,2800		

l) Aux §§ 8310100, 8310200, 8310300 et 8310400, la spécialité suivante est supprimée:

l) In §§ 8310100, 8310200, 8310300 et 8310400, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LESCOL 40		NOVARTIS PHARMA		(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)	
A-45	1309-244	98 gélules, 40 mg	98 capsules, hard, 40 mg	R	ATC: C10AA04
	1309-244				

A-45 *	0745-679	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	R	
A-45 **	0745-679	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	R	
A-45 ***	0745-679	1 gélule, 40 mg	1 capsule, hard, 40 mg	R	

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

le point VII.1.28 est inséré, rédigé comme suit : « Antibiotiques administrables par voie orale. - Groupe de remboursement : C-37 ».

Art. 3. 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*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 3^o, i), j) et k) qui produisent ses effets le 1^{er} avril 2017.

Bruxelles, le 14 avril 2017.

M. DE BLOCK

Pour la Ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique, absente :

Le Ministre des Classes moyennes, des Indépendants, des PME,
de l'Agriculture et de l'Intégration sociale,
W. BORSUS

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

het punt VII.1.28 wordt toegevoegd, luidende : « Antibiotica bestemd voor een orale toediening. - Vergoedingsgroep : C-37 ».

Art. 3. 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*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 3^o, i), j) en k) die uitwerking hebben met ingang van 1 april 2017.

Brussel, 14 april 2017.

M. DE BLOCK

Voor de Minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid, afwezig :

De Minister van Middenstand, Zelfstandigen, KMO's,
Landbouw en Maatschappelijke integratie,
W. BORSUS