

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2012 — 3839

[C — 2012/22468]

18 DECEMBER 2012. — 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, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009 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, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 18 december 2012;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 januari 2013, 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. 52.510/2 van de Raad van State, gegeven op 12 december 2012 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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

F. 2012 — 3839

[C — 2012/22468]

18 DECEMBRE 2012. — 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^{er}, 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, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009 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, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 18 décembre 2012;

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} janvier 2013, 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° 52.510/2 du Conseil d'Etat, donné le 12 décembre 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, 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 :

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	Basis v tegemoe Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ATORASAT 10 mg		SANDOZ		ATC: C10AA05				
B-41	2895-092	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	20,69	20,69	3,39	5,65
	2895-092				12,7800	12,7800		
ATORASAT 20 mg		SANDOZ		ATC: C10AA05				
B-41	2895-118	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,22	29,22	4,70	7,89
	2895-118				19,9700	19,9700		
ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: C10AA05				
B-41	2795-987	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	20,69	20,69	3,39	5,65
	2795-987				12,7800	12,7800		
B-41 *	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1683	0,1683		
B-41 **	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1383	0,1383		
ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: C10AA05				
B-41	2796-001	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,22	29,22	4,70	7,89
	2796-001				19,9700	19,9700		
B-41 *	0756-445	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2630	0,2630		
B-41 **	0756-445	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2160	0,2160		
CAPTOPRIL EG 100 mg		EUROGENERIC		ATC: C09AA01				
B-21	1622-745	60 tabletten, 100 mg	60 comprimés, 100 mg	G	22,37	22,37	3,74	6,23
	1622-745				14,0900	14,0900		
B-21 *	0766-774	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,3030	0,3030		
B-21 **	0766-774	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,2490	0,2490		
CLAMOXYL		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: J01CA04				
B-107	0107-359	1 fles 80 ml poeder voor stroop, 50 mg/ml	1 flacon 80 ml poudre pour sirop, 50 mg/ml	R	7,13	7,13	0,58	0,97
	0107-359				2,2000	2,2000		
B-107 *	0703-207	5 ml stroop, 50 mg/ml	5 ml sirop, 50 mg/ml	R	0,1775	0,1775	+0,0000	+0,0000
B-107 **	0703-207	5 ml stroop, 50 mg/ml	5 ml sirop, 50 mg/ml	R	0,1456	0,1456		
CLINDAMYCINE EG 300 mg		EUROGENERIC		ATC: J01FF01				
B-119	2826-790	16 capsules, hard, 300 mg	16 gélules, 300 mg	G	11,71	11,71	1,53	2,55
	2826-790				5,7800	5,7800		
B-119 *	0755-157	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,5013	0,5013		
B-119 **	0755-157	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	0,4119	0,4119		
DESLORATADINE APOTEX 5 mg		APOTEX		ATC: R06AX27				
Cs-7	2970-168	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	G	10,22	10,22	4,90	4,90
	2970-168				4,6200	4,6200		
Cs-7	2970-283	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G	20,20	20,20	13,15	13,15

	2970-283					12,4000	12,4000		
Cs-7 *	7700-016	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G		0,1600	0,1600		
Cs-7 **	7700-016	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G		0,1314	0,1314		
SIMVASTATINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: C10AA01					
B-41	2955-649	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G		14,52	14,52	2,11	3,52
	2955-649					7,9700	7,9700		
B-41	1766-252	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G		20,89	20,89	3,43	5,72
	1766-252					12,9400	12,9400		
B-41 *	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G		0,1670	0,1670		
B-41 **	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G		0,1372	0,1372		

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 tegemeoek Base de remb.	I	II	
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>			<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01					
B-48	2968-352	100 capsules, hard, 20 mg	100 gélules, 20 mg	G	27,54	27,54	4,46	7,49	
	2968-352					18,4800	18,4800		
B-48 *	0788-430	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	G	0,2385	0,2385			
B-48 **	0788-430	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	G	0,1959	0,1959			
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC01					
B-48	2647-089	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	22,60	22,60	3,78	6,31	
	2647-089					14,2700	14,2700		
B-48 *	0794-297	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,3289	0,3289			
B-48 **	0794-297	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2702	0,2702			
OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01					
B-48	2968-329	100 capsules, hard, 40 mg	100 gélules, 40 mg	G	53,63	53,63	8,14	13,70	
	2968-329					41,4900	41,4900		
B-48 *	0788-455	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G	0,5109	0,5109			
B-48 **	0788-455	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G	0,4398	0,4398			
OMEPRAZOLE MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: A02BC01					
B-48	1705-466	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	56 gélule gastro-résistantes, 20 mg	G	22,60	22,60	3,78	6,31	
	1705-466					14,2700	14,2700		
OMEPRAZOLE MYLAN 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC01					
B-48	2632-164	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	27,55	27,55	4,46	7,49	
	2632-164					18,4900	18,4900		
B-48 *	0793-299	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2386	0,2386			
B-48 **	0793-299	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1960	0,1960			

Paragraaf 30000

Paragraphe 30000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
		OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA				ATC: A02BC01		
	0794-297	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg		14,2700	14,2700		
C-31 *	0794-297	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,3289	0,3289		
C-31 **	0794-297	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2702	0,2702		
		OMEPRAZOLE MYLAN 10 mg MYLAN				ATC: A02BC01		
C-31	1712-215	28 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	28 gélules gastro-résistantes, 10 mg	G	9,14	9,14	3,33	3,33
	1712-215				3,7700	3,7700		
		OMEPRAZOLE MYLAN 20 mg MYLAN				ATC: A02BC01		
C-31	1712-223	14 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	14 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	8,86	8,86	3,15	3,15
	1712-223				3,5600	3,5600		
C-31	1705-441	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	14,15	14,15	6,80	6,80
	1705-441				7,6900	7,6900		
		OMEPRAZOLE MYLAN 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA				ATC: A02BC01		
	0793-299	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg		18,4900	18,4900		
C-31 *	0793-299	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2386	0,2386		
C-31 **	0793-299	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1960	0,1960		

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

Paragraaf 2720000

Paragraphe 2720000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
		ATORASAT 10 mg SANDOZ				ATC: C10AA05		
A-45	2895-092	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	20,69	20,69	0,00	0,00
	2895-092				12,7800	12,7800		
		ATORASAT 20 mg SANDOZ				ATC: C10AA05		
A-45	2895-118	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,22	29,22	0,00	0,00
	2895-118				19,9700	19,9700		
		ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg SANDOZ				ATC: C10AA05		
A-45	2795-987	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	20,69	20,69	0,00	0,00
	2795-987				12,7800	12,7800		
A-45 *	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1683	0,1683		
A-45 **	0756-452	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1383	0,1383		

ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: C10AA05					
A-45	2796-001	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,22	29,22	0,00	0,00	
	2796-001				19,9700	19,9700			
A-45 *	0756-445	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2630	0,2630			
A-45 **	0756-445	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2160	0,2160			

Paragraaf 3380100

Paragraphe 3380100

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC01				
	0794-297	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg		14,2700	14,2700		
B-48 **	0794-297	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2702	0,2702		
OMEPRAZOLE MYLAN 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC01				
	0793-299	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg		18,4900	18,4900		
B-48 **	0793-299	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1960	0,1960		

Paragraaf 4730000

Paragraphe 4730000

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
SIMVASTATINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: C10AA01				
A-45	2955-649	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	14,52	14,52	0,00	0,00
	2955-649				7,9700	7,9700		
A-45	1766-252	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	20,89	20,89	0,00	0,00
	1766-252				12,9400	12,9400		
A-45 *	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1670	0,1670		
A-45 **	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1372	0,1372		

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*.

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*.

Brussel, 18 december 2012.

Bruxelles, le 18 décembre 2012.

Mevr. L. ONKELINX

Mme L. ONKELINX