

Art. 2. L'article 3 de l'arrêté royal du 8 mai 2012 modifiant l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, est complété par l'alinéa suivant :

« Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, en ce qui concerne les prestations relatives aux colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs, l'article 2, 5°, 6° et 12°, produit ses effets au 1^{er} octobre 2011. »

Art. 3. Les produits relatifs aux colles tissulaires, produits hémostatiques et anti-adhésifs pour lesquels les firmes ont introduit une demande d'inscription sur les listes des produits admis au remboursement au plus tard 2 mois après la publication de l'arrêté royal du 8 mai 2012 et pour lesquels toutes les conditions d'inscription sont remplies, sont inscrits sur cette liste à la date à laquelle les conditions précitées sont remplies et au plus tôt au 1^{er} octobre 2011.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception de l'article 1^{er}, 2°, a) et d) qui prend ses effets au 1^{er} octobre 2011.

Art. 5. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 31 janvier 2013.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

Art. 2. Artikel 3 van het koninklijk besluit van 8 mei 2012 tot wijziging van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, wordt aangevuld met het volgende lid :

« In afwijking van het eerste lid, heeft artikel 2, 5°, 6° en 12°, voor wat de verstrekkingen inzake weefsellijmen, hemostatische producten en anti-adhesieven betreft, uitwerking met ingang van 1 oktober 2011. »

Art. 3. De producten inzake weefsellijmen, hemostatische producten en anti-adhesieven waarvoor de bedrijven een aanvraag tot opname op de lijsten van voor vergoeding aangenomen producten indienen tot uiterlijk 2 maanden na publicatie van het koninklijk besluit van 8 mei 2012 en waarvoor aan alle voorwaarden tot opname is voldaan, worden met ingang van de datum waarop aan de voormelde voorwaarden werd voldaan en ten vroegste op 1 oktober 2011 ingeschreven op die lijsten.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van artikel 1, 2°, a) en d) dat uitwerking heeft met ingang van 1 oktober 2011.

Art. 5. De Minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 31 januari 2013.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2013/22185]

27 MARS 2013. — 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 des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, les articles 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 et § 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, l'article 35ter, § 1^{er}, inséré par la loi du 2 janvier 2001, renuméroté par la loi du 10 août 2001, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois des 25 avril 2007, 22 décembre 2008, 10 décembre 2009, 23 décembre 2009, 29 décembre 2010 et 17 février 2012, § 3, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par les lois des 25 avril 2007, 22 décembre 2008 et 23 décembre 2009, § 4, alinéa 1^{er}, 1°, remplacé par la loi du 23 décembre 2009, et modifié par la loi du 29 décembre 2010 et § 5, alinéa 2, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et l'article 35octies, § 2, alinéa 4, inséré par la loi du 25 avril 2007 et modifié par la loi du 10 décembre 2009;

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 55bis, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er};

Vu l'urgence;

Considérant que vu l'inscription du UROLINA 4 mg, le système du remboursement de référence rentre en vigueur le 1^{er} avril 2013 pour la spécialité DETRUSITOL;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2013/22185]

27 MAART 2013. — 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 en § 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, artikel 35ter, § 1, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2001, vernummerd bij de wet van 10 augustus 2001, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 25 april 2007, 22 december 2008, 10 december 2009, 23 december 2009, 29 december 2010 en 17 februari 2012, § 3, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wetten van 25 april 2007, 22 december 2008 en 23 december 2009, § 4, eerste lid, 1°, vervangen bij de wet van 23 december 2009 en gewijzigd bij de wet van 29 december 2010 en § 5, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en artikel 35octies, § 2, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 25 april 2007 en gewijzigd bij de wet van 10 december 2009;

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 55bis, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat door de inschrijving van UROLINA 4 mg, de referentietrugbetaling in werking treedt op 1 april 2013 voor de specialiteit DETRUSITOL;

Considérant que l'indisponibilité de la spécialité générique UROLINA 4 mg fait l'objet d'une contestation qui a été communiquée à l'Institut moins de 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement, et que l'application de la nouvelle base de remboursement doit être reportée en vertu de la l'article 35ter, § 5 de la loi coordonnée précitée;

Vu que la spécialité générique UROLINA 4 mg n'est pas disponible sur le marché et que cette indisponibilité a été communiquée à l'Institut moins de 20 jours avant l'entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement et que l'application du système de remboursement de référence est à annuler le plus vite possible, en raison du désavantage pour les patients vu qu'il n'y a pas d'alternative générique;

Vu la nécessité d'adopter et de publier le présent arrêté le plus vite possible;

Arrête :

Article 1^{er}. Au paragraphe 2680000 du chapitre IV-B de l'annexe I^{er} 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 :

Overwegende dat de onbeschikbaarheid van de generische specialiteit UROLINA 4 mg het onderwerp uitmaakt van een betwisting die minder dan 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis meegedeeld werd aan het Instituut, en dat de toepassing van de nieuwe vergoedingsbasis uitgesteld moet worden overeenkomstig artikel 35ter, § 5 van de voornoemde gecoördineerde wet;

Overwegende dat de generische specialiteit UROLINA 4 mg niet beschikbaar is in de handel en deze onbeschikbaarheid minder dan 20 dagen vóór de inwerkingtreding van de nieuwe vergoedingsbasis meegedeeld werd aan het Instituut en de toepassing van het referentietrugbetalingssysteem zo snel mogelijk opgeheven moet worden omwille van het nadeel voor de patiënt, aangezien er geen generisch alternatief beschikbaar is;

Gelet op de noodzaak om onderhavig besluit zo snel mogelijk te nemen en bekend te maken;

Besluit :

Artikel 1. In paragraaf 2680000 van hoofdstuk IV-B van 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 :

- 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.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeotk	I	II
		DETRUSITOL RETARD 4 mg		PFIZER		ATC: G04BD07		
B-265	1713-908	28 gélules à libération prolongée, 4 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg		51,07	51,07	7,70	11,60
	1713-908				39,1900	39,1900		
B-265	2456-432	84 gélules à libération prolongée, 4 mg	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg		111,84	111,84	9,60	14,50
	2456-432				94,0800	94,0800		
B-265 *	0774-596	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	1 capsule met verlengde afgifte, 4 mg		1,2718	1,2718		
B-265 **	0774-596	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	1 capsule met verlengde afgifte, 4 mg		1,1871	1,1871		
		UROLINA 4 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: G04BD07		
B-265	2948-271	28 gélules à libération prolongée, 4 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg	G	23,61	23,61	3,90	6,55
	2948-271				15,0000	15,0000		
B-265	2948-289	84 gélules à libération prolongée, 4 mg	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg	G	47,46	47,46	7,26	12,22
	2948-289				36,0000	36,0000		
B-265 *	7701-139	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	G	0,5389	0,5389		
B-265 **	7701-139	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	G	0,4543	0,4543		

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} avril 2013.
 Bruxelles, le 27 mars 2013.

Mevr. L. ONKELINX

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 april 2013.
 Brussel, 27 maart 2013.

Mevr. L. ONKELINX