

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[2013/22421]

13 AOÛT 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 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 13 août 2013;

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} septembre 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° 54.006/2 du Conseil d'Etat, donné le 12 août 2013, 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^{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 :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[2013/22421]

13 AUGUSTUS 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, § 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 13 augustus 2013;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 september 2013, van sommige farmaceutische specialiteiten noodzakelijk is om de continuïteit van de zorgen te kunnen geranderen, 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. 54.006/2 van de Raad van State, gegeven op 12 augustus 2013 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 :

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.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
BRUFEN FORTE 600 mg			ABBOTT	ATC: M01AE01				
B-60	0867-556 0867-556	30 comprimés pelliculés, 600 mg	30 filmomhulde tabletten, 600 mg	R	6,91 1,9400	6,91 1,9400	0,51	0,86
COVERSYL 5 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA	ATC: C09AA04				
B-21	2678-589 2678-589	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	R	12,76 6,5500	12,76 6,5500	1,74	2,90
LEVO CETIRIZINE EG 5 mg			EUROGENERIC S	ATC: R06AE09				
Cs-7	2660-884 2660-884	100 comprimés pelliculés, 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	17,90 10,5600	17,90 10,5600	11,20	11,20
Cs-7 *	0797-324	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1363	0,1363		
Cs-7 **	0797-324	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1119	0,1119		
LEVO CETIRIZINE SANDOZ 5 mg			SANDOZ	ATC: R06AE09				
Cs-7	2659-068 2659-068	100 comprimés pelliculés, 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	17,90 10,5600	17,90 10,5600	11,20	11,20
Cs-7 *	0797-753	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1363	0,1363		
Cs-7 **	0797-753	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,1119	0,1119		

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 tegemeetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
PANTOMED 20 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA	ATC: A02BC02				
B-48	2976-934 2976-934	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg (pilulier)	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg (tablettencontainer)	G	21,48 13,3400	21,48 13,3400	3,54	5,90
B-48 *	0799-361	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1703	0,1703		
B-48 **	0799-361	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1399	0,1399		

PANTOMED 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02					
B-48	2976-942	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg (pilulier)	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg (tablettencorner)	G	35,68	35,68	5,60	9,41	
	2976-942				25,6100	25,6100			
B-48 *	0799-379	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,3270	0,3270			
B-48 **	0799-379	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,2686	0,2686			

Paragraphe 30000

Paragraaf 30000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II	
						<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
						<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
ESOMEPRAZOLE MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: A02BC05					
C-31	2886-687	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg (plaquette thermoformée)	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg (blisterverpakking)	G	12,42	12,42	5,56	5,56	
	2886-687				6,2900	6,2900			

Paragraphe 51000

Paragraaf 51000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II	
						<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
						<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
MONTELUKAST APOTEX 10 mg		APOTEX		ATC: R03DC03					
B-241	2764-801	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	25,19	25,19	4,12	6,91	
	2764-801				16,3500	16,3500			
MONTELUKAST APOTEX 4 mg		APOTEX		ATC: R03DC03					
B-241	2764-785	28 comprimés à croquer, 4 mg	28 kauwtabletten, 4 mg	G	25,19	25,19	4,12	6,91	
	2764-785				16,3500	16,3500			
MONTELUKAST APOTEX 5 mg		APOTEX		ATC: R03DC03					
B-241	2764-827	28 comprimés à croquer, 5 mg	28 kauwtabletten, 5 mg	G	25,19	25,19	4,12	6,91	
	2764-827				16,3500	16,3500			
MONTELUKAST MYLAN 10 mg		MYLAN		ATC: R03DC03					
B-241	2760-502	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	24,91	24,91	4,08	6,85	
	2760-502				16,1100	16,1100			
MONTELUKAST MYLAN 4 mg		MYLAN		ATC: R03DC03					
B-241	2760-395	28 comprimés à croquer, 4 mg	28 kauwtabletten, 4 mg	G	24,91	24,91	4,08	6,85	
	2760-395				16,1100	16,1100			
MONTELUKAST MYLAN 5 mg		MYLAN		ATC: R03DC03					
B-241	2760-452	28 comprimés à croquer, 5 mg	28 kauwtabletten, 5 mg	G	24,91	24,91	4,08	6,85	
	2760-452				16,1100	16,1100			

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	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
PLAVIX 75 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: B01AC04				
B-243	2955-136	84 comprimés pelliculés, 75 mg	84 filmomhulde tabletten, 75 mg	R	47,41	47,41	7,25	12,21
	2955-136				35,9600	35,9600		
B-243 *	0750-117	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	R	0,5385	0,5385	+0,0000	+0,0000
B-243 **	0750-117	1 comprimé pelliculé, 75 mg	1 filmomhulde tablet, 75 mg	R	0,4538	0,4538		

Paragraphe 2230000

Paragraaf 2230000

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
DONEPEZIL EG 10 mg		EUROGENERICS		ATC: N06DA02				
B-254	2876-415	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	12,60	12,60	1,71	2,84
	2876-415				6,4300	6,4300		
B-254	2876-431	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	32,30	32,30	5,12	8,61
	2876-431				22,6200	22,6200		
B-254 *	0754-879	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2979	0,2979		
B-254 **	0754-879	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2447	0,2447		
DONEPEZIL EG 5 mg		EUROGENERICS		ATC: N06DA02				
B-254	2876-381	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	12,60	12,60	1,71	2,84
	2876-381				6,4300	6,4300		
B-254	2876-407	98 comprimés pelliculés, 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	32,30	32,30	5,12	8,61
	2876-407				22,6200	22,6200		
B-254 *	0754-887	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,2979	0,2979		
B-254 **	0754-887	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	0,2447	0,2447		

Paragraphe 4700000

Paragraaf 4700000

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>		
ROPINIROLE RETARD EG 2 mg		EUROGENERICs		ATC: N04BC04				
B-76	3022-456	28 comprimés à libération prolongée, 2 mg	28 tabletten met verlengde afgifte, 2 mg	G	14,88	14,88	2,17	3,62
	3022-456				8,2000	8,2000		

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 13 août 2013.

Mme L. ONKELINX

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, 13 augustus 2013.

Mevr. L. ONKELINX

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

[C - 2013/22428]

13 AOÛT 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 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, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 1^{er}bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 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, les articles 13, 37bis, 38, 62, 81 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 5 mars 2013, le 30 avril 2013, les 8, 14, 16, 21 et 28 mai 2013 et le 11 juin 2013;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 21 et 27 mai 2013 et les 10 et 11 juin 2013;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

[C - 2013/22428]

13 AUGUSTUS 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, § 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, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en § 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, artikelen 13, 37bis, 38, 62, 81 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5 maart 2013, 30 april 2013, 8, 14, 16, 21 en 28 mei 2013 en 11 juni 2013;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 en 27 mei 2013 en 10 en 11 juni 2013;