

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22118]

10 MAART 2016. — 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 35*bis*, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, en § 15, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, artikel 35*ter*, § 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 26 december 2015, en § 3, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005 en vervangen bij de wetten van 23 december 2009 en 26 december 2015, § 9, ingevoegd bij de wet van 30 juli 2013 en § 10, ingevoegd bij de wet van 19 december 2014 en § 11, ingevoegd bij de wet van 26 december 2015;

Gelet op de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 69, dertiende lid, ingevoegd bij de wet van 29 december 2010 en gewijzigd bij de wet van 17 februari 2012 en bij de wet van 26 december 2015;

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 55*bis*, toegevoegd bij het koninklijk besluit van 16 juni 2005, vervangen bij het koninklijk besluit van 12 maart 2012 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 7 maart 2016, artikel 56, vervangen bij koninklijk besluit van 23 mei 2005 en laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 7 maart 2016, artikel 57, vervangen bij het koninklijk besluit van 23 mei 2005 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 14 april 2009;

Gelet op de mededeling aan de aanvragers op 29 januari 2016;

Gelet op de mededeling aan de inspecteur van financiën op 29 februari 2016;

Gelet op de mededeling aan de Minister van Begroting op 29 februari 2016;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 1 maart 2016;

Gelet op advies nr. 58.961/2 van de Raad van State, gegeven op 14 maart 2016, 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:

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22118]

10 MARS 2016. — 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, les articles 35*bis*, § 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 de 23 décembre 2009, et § 15, premier alinéa, inséré par la loi du 27 décembre 2005, l'article 35*ter*, § 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 en dernier lieu par la loi du 26 décembre 2015, § 3, inséré par la loi du 27 décembre 2005 et remplacé par les loi du 23 décembre 2009 et 26 décembre 2015, § 9, inséré par la loi du 30 juillet 2013 et § 10, inséré par la loi du 19 décembre 2014 et § 11, inséré par la loi du 26 décembre 2015;

Vu la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé, l'article 69, alinéa 13, inséré par la loi du 29 décembre 2010 et modifié par la loi du 17 février 2012 et la loi du 26 décembre 2015;

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'articles 55*bis*, inséré par l'arrêté royal du 16 juin 2005, remplacé par l'arrêté royal du 12 mars 2012 et modifié par l'arrêté royal du 7 mars 2016, l'article 56, remplacé par l'arrêté royal du 23 mai 2005 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 7 mars 2016, l'article 57, remplacé par l'arrêté royal du 23 mai 2005 et modifié par l'arrêté royal du 14 avril 2009;

Vu la communication aux demandeurs le 29 janvier 2016;

Vu la communication à l'inspecteur des finances le 29 février 2016;

Vu la communication au Ministre du Budget le 29 février 2016;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 1^{er} mars 2016;Vu l'avis n° 58.961/2 du Conseil d'Etat, donné le 14 mars 2016, 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:

1° in hoofdstuk I wordt de volgende specialiteit geschrapt: | 1° au chapitre I la spécialité suivante est supprimée:

- 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	
RYDENE RETARD		ASTELLAS PHARMA		ATC: C08CA04	
B-20	0315-937	60 capsules met verlengde afgifte, hard, 45 mg	60 gélules à libération prolongée, 45 mg	R	
	0315-937				
B-20 *	0739-557	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 45 mg	1 gélule à libération prolongée, 45 mg	R	
B-20 **	0739-557	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 45 mg	1 gélule à libération prolongée, 45 mg	R	
B-20 ***	0739-557	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 45 mg	1 gélule à libération prolongée, 45 mg	R	

2° in hoofdstuk IV-B wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

2° au chapitre IV-B l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

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>		
CORBILTA 100 mg/25 mg/200 mg		SANDOZ		ATC: N04BA03				
B-272	3167-525	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	51,82	51,82	7,91	13,32
	3167-525				40,0700	40,0700		
B-272 *	7709-256	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,4958	0,4958		
B-272 **	7709-256	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,4247	0,4247		
B-272 ***	7709-256	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,4741	0,4741	0,0791	0,1332
CORBILTA 150 mg/37,5 mg/200 mg		SANDOZ		ATC: N04BA03				
B-272	3167-533	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	54,95	54,95	8,35	14,06
	3167-533				42,8200	42,8200		
B-272 *	7709-264	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5250	0,5250		
B-272 **	7709-264	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,4539	0,4539		
B-272 ***	7709-264	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5054	0,5054	0,0835	0,1406

CORBILTA 200 mg/50 mg/200 mg		SANDOZ		ATC: N04BA03				
B-272	3167-541	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	56,58	56,58	8,58	14,45
	3167-541				44,2700	44,2700		
B-272 *	7709-272	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5404	0,5404		
B-272 **	7709-272	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,4693	0,4693		
B-272 ***	7709-272	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5217	0,5217	0,0858	0,1445
CORBILTA 50 mg/12,5 mg/200 mg		SANDOZ		ATC: N04BA03				
B-272	3167-517	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	48,69	48,69	7,47	12,57
	3167-517				37,3000	37,3000		
B-272 *	7709-249	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,4665	0,4665		
B-272 **	7709-249	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,3954	0,3954		
B-272 ***	7709-249	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,4428	0,4428	0,0747	0,1257
STALEVO 100/25/200 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: N04BA03				
B-272	2118-594	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	59,21	54,21	13,25	18,89
	2118-594				46,5900	42,1700		
B-272 *	0777-623	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5650	0,5181	+0,0469	+0,0469
B-272 **	0777-623	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,4939	0,4470		
B-272 ***	0777-623	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5480	0,4980	0,1325	0,1889
STALEVO 100/25/200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N04BA03				
B-272	3060-514	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	59,21	54,21	13,25	18,89
	3060-514				46,5900	42,1700		
B-272 *	7703-630	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5650	0,5181	+0,0469	+0,0469
B-272 **	7703-630	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,4939	0,4470		
B-272 ***	7703-630	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5480	0,4980	0,1325	0,1889
STALEVO 150/37,5/200 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: N04BA03				
B-272	2118-610	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	62,51	57,51	13,71	19,67
	2118-610				49,4900	45,0800		
B-272 *	0777-631	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5957	0,5489	+0,0468	+0,0468
B-272 **	0777-631	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5246	0,4778		
B-272 ***	0777-631	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5810	0,5310	0,1371	0,1967
STALEVO 150/37,5/200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N04BA03				
B-272	3060-480	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	62,21	57,21	13,67	19,60
	3060-480				49,2400	44,8200		
B-272 *	7703-648	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5930	0,5462	+0,0468	+0,0468
B-272 **	7703-648	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5219	0,4751		
B-272 ***	7703-648	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5780	0,5280	0,1367	0,1960
STALEVO 200 mg / 50 mg / 200 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: N04BA03				
B-272	2535-623	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	64,21	59,22	13,95	19,69
	2535-623				51,0000	46,6000		
B-272 *	0790-717	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,6117	0,5651	+0,0466	+0,0466
B-272 **	0790-717	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5406	0,4940		
B-272 ***	0790-717	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5981	0,5481	0,1395	0,1969
STALEVO 200/50/200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N04BA03				
B-272	3060-472	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	63,94	58,94	13,91	19,70
	3060-472				50,7500	46,3400		
B-272 *	7703-655	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,6091	0,5623	+0,0468	+0,0468
B-272 **	7703-655	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5380	0,4912		
B-272 ***	7703-655	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5953	0,5453	0,1391	0,1970
STALEVO 50/12,5/200 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: N04BA03				
B-272	2118-602	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	55,90	50,91	12,77	18,09

	2118-602					43,6700	39,2700		
B-272 *	0777-615	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5340	0,4874	+0,0466	+0,0466	
B-272 **	0777-615	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,4629	0,4163			
B-272 ***	0777-615	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5149	0,4650	0,1277	0,1809	
STALEVO 50/12,5/200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: N04BA03			
B-272	3060-498	100 filmomhulde tabletten	100 comprimés pelliculés	R	55,90	50,91	12,77	18,09	
	3060-498				43,6700	39,2700			
B-272 *	7703-622	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5340	0,4874	+0,0466	+0,0466	
B-272 **	7703-622	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,4629	0,4163			
B-272 ***	7703-622	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé	R	0,5149	0,4650	0,1277	0,1809	

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 april 2016.

Brussel, 10 maart 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} avril 2016.

Bruxelles, le 10 mars 2016.

Mme M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22119]

10 MAART 2016. — 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 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, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, 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, 34, 37bis, 38, 62, 81, 95 § 3 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 10, 24 en 26 november 2015, 1, 2, 8, 15 en 18 december 2015 en 5 en 12 januari 2016;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 15 en 17 december 2015 en op 12 januari 2016;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22119]

10 MARS 2016. — 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 de 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, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 10 avril 2014, 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, 34, 37bis, 38, 62, 81bis, 95 § 3 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises, les 10, 24 et 26 novembre 2015, les 1^{er}, 2, 8, 15 et 18 décembre 2015 et les 5 et 12 janvier 2016;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 15 et 17 décembre 2015 et le 12 janvier 2016;