

**Art. 32.** Dans l'article 47, § 2, de l'arrêté royal du 17 octobre 2016 relatif au tachygraphe et aux temps de conduite et de repos, le 1<sup>o</sup> est supprimé.

**Art. 33.** Le présent arrêté produit ses effets au 1<sup>er</sup> juillet 2017, à l'exception de l'article 3, 2<sup>o</sup>, qui produit ses effets au 1<sup>er</sup> janvier 2017.

**Art. 34.** Le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions, le ministre qui a la Justice dans ses attributions, le ministre qui a les Affaires Sociales dans ses attributions et le ministre qui a les Indépendants dans ses attributions sont chargé, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 juin 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi,  
K. PEETERS

Le Ministre de la Justice,  
K. GEENS

La Ministre des Affaires sociales,  
M. DE BLOCK

Le Ministre des Indépendants,  
W. BORSUS

Le Secrétaire d'Etat à la Lutte contre la fraude sociale,  
Ph. DE BACKER

**Art. 32.** In artikel 47, § 2, van het koninklijk besluit van 17 oktober 2016 inzake de tachograaf en de rij- en rusttijden, wordt het punt 1<sup>o</sup> opgeheven.

**Art. 33.** Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2017, met uitzondering van artikel 3, 2<sup>o</sup>, dat uitwerking heeft met ingang van 1 januari 2017.

**Art. 34.** De minister bevoegd voor Werk, de minister bevoegd voor Justitie, de minister bevoegd voor Sociale Zaken en de minister bevoegd voor Zelfstandigen zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 juni 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk,  
K. PEETERS

De Minister van Justitie,  
K. GEENS

De Minister van Sociale Zaken,  
M. DE BLOCK

De Minister van Zelfstandigen,  
W. BORSUS

De Staatssecretaris voor Bestrijding van de sociale fraude  
Ph. DE BACKER

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2017/12854]

**28 JUIN 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

FEDERALE OVERHEIDS DIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2017/12854]

**28 JUNI 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 72bis, § 1bis, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014;

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;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Gelet op het feit dat de specialiteit CREON 40000, na een onbeschikbaarheid van meer dan 12 maanden van rechtswege geschrapt werd uit de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten op 1 mei 2016, dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 12 april 2016 de reden voor de tijdelijke onbeschikbaarheid heeft goedgekeurd als een situatie van overmacht waardoor een herinschrijving van rechtswege van deze specialiteit op de voorgenomen lijst mogelijk is en het feit dat deze specialiteit opnieuw beschikbaar is;

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

Besluit :

**Artikel 1.** In hoofdstuk IV 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, worden de specialiteiten ingevoegd als volgt :

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 72bis, § 1bis, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 10 avril 2014;

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;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1<sup>er</sup>;

Vu l'urgence;

Vu la circonstance que la spécialité CREON 40000 a été supprimée de plein droit de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1<sup>er</sup> mai 2016 en raison d'une indisponibilité de plus que 12 mois, que le 12 avril 2016, la Commission de Remboursement des Médicaments a approuvé la raison pour cette indisponibilité temporaire comme un cas de force majeure, ce qui permet la réinscription de plein droit de cette spécialité sur la liste précitée et le fait que cette spécialité est à nouveau disponible;

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

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Au chapitre IV de 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, les spécialités suivantes sont insérées comme suit :

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.

a) Au § 70100, la spécialité suivante est insérée:

a) In § 70100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
CREON 40.000 U LIP 400 mg MYLAN EPD ATC: A09AA02								
A-4	2967-123	100 gélules gastro-résistantes	100 maagsapresistente capsules, hard	M	62,53 <b>49,47</b>	62,53 <b>49,47</b>	0,00	0,00
	<b>2967-123</b>							
A-4 *	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,5955	0,5955		
A-4 **	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,5244	0,5244		
A-4 ***	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,5808	0,5808	0,0000	0,0000

b) Au § 70200, la spécialité suivante est insérée:

b) In § 70200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
CREON 40.000 U LIP 400 mg MYLAN EPD ATC: A09AA02								
A-4	2967-123	100 gélules gastro-résistantes	100 maagsapresistente capsules, hard	M	62,53 <b>49,47</b>	62,53 <b>49,47</b>	0,00	0,00
	<b>2967-123</b>							
A-4 *	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,5955	0,5955		
A-4 **	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,5244	0,5244		
A-4 ***	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,5808	0,5808	0,0000	0,0000

c) Au § 70300, la spécialité suivante est insérée:

c) In § 70300, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs ex- usine / buiten bedrijf	Base de remb. Basis v tegem ex- usine / buiten bedrijf	I	II
CREON 40.000 U LIP 400 mg MYLAN EPD ATC: A09AA02								
B-51	2967-123	100 gélules gastro-résistantes	100 maagsapresistente capsules, hard	M	62,53	62,53	9,42	14,80

B-51 *	2967-123 7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		49,47 0,5955	49,47 0,5955		
B-51 **	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,5244	0,5244		
B-51 ***	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,5808	0,5808	0,0942	0,1480

d) Au § 70400, la spécialité suivante est insérée:

d) In § 70400, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

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
<b>CREON 40.000 U LIP 400 mg</b> <b>MYLAN EPD</b> <b>ATC: A09AA02</b>								
A-4	2967-123	100 gélules gastro-résistantes	100 maagsapresistente capsules, hard	M	62,53 <b>49,47</b>	62,53 <b>49,47</b>	0,00	0,00
<b>2967-123</b>								
A-4 *	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,5955	0,5955		
A-4 **	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,5244	0,5244		
A-4 ***	7701-196	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg		0,5808	0,5808	0,0000	0,0000

**Art. 2.** Le présent arrêté rentre en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2017.

M. DE BLOCK

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2017.

M. DE BLOCK

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

[C – 2017/12252]

**19 DECEMBRE 2016. — Règlement modifiant le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994**

Le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 22, 11°;

Vu le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

Après en avoir délibéré au cours de sa réunion du 19 décembre 2016,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Article 23, § 5 du règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonné le 14 juillet 1994 est complété par une disposition comme suit :

« La prestation 312491-312502 reprise dans l'article 14, 1 de la nomenclature implique la rédaction du prestataire de soins d'un document comme prévu dans l'annexe 59bis. Celle-ci doit être soussigné par le prestataire de soins et le patient et conservé dans le dossier du patient. »

**Art. 2.** Dans le même règlement, il est inséré une annexe 59bis, qui est jointe en annexe au présent règlement.

**Art. 3.** Le présent règlement entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 19 décembre 2016.

Le Fonctionnaire dirigeant,

H. DE RIDDER

Le Président,

J. VERSTRAETEN

**FEDERALE OVERHEIDS DIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

[C – 2017/12252]

**19 DECEMBER 2016. — Verordening tot wijziging van de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994**

Het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 22, 11°;

Gelet op de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Na erover te hebben beraadslaagd in zijn vergadering van 19 december 2016,

Besluit :

**Artikel 1.** Artikel 23, § 5 van de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt aangevuld met volgende bepaling:

« De verstrekking 312491-312502 die in artikel 14, 1 van de nomenclatuur is opgenomen impliceert het opmaken door de zorgverlener van het document voorzien onder bijlage 59bis. Het dient door de zorgverlener en de patiënt te worden ondertekend en wordt in het patiëntendossier bewaard.

**Art. 2.** In dezelfde verordening wordt een bijlage 59bis ingevoegd die als bijlage is gevoegd bij deze verordening.

**Art. 3.** Deze verordening treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 19 december 2016.

De Leidend Ambtenaar,

H. DE RIDDER

De Voorzitter,

J. VERSTRAETEN