

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

MARS 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.

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 en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016 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, modifié par l'arrêté royal du 14 avril 2009;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 7 mars 2017;

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} avril 2017, 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° du Conseil d'Etat, donné le mars 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

Article 1er. - 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:

MAART 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 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, 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, gewijzigd bij de koninklijk besluit van 14 april 2009;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 7 maart 2017;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 april 2017, 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. van de Raad van State, gegeven op maart 2017 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, 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:

a) l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

1° in hoofdstuk I:

a) wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

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
CLARITHROMYCINE UNO EG 500 mg			EUROGENERICS		ATC: J01FA09			
B-119	2885-994	20 comprimés pelliculés à libération prolongée, 500 mg	20 filmomhulde tabletten met verlengde afgifte, 500 mg	G	18,42	18,42	2,89	4,81
	2885-994				10,89	10,89		
B-119 *	0752-246	1 comprimé pelliculé à libération prolongée, 500 mg	1 filmomhulde tablet met verlengde afgifte, 500 mg	G	0,7025	0,7025		
B-119 **	0752-246	1 comprimé pelliculé à libération prolongée, 500 mg	1 filmomhulde tablet met verlengde afgifte, 500 mg	G	0,5770	0,5770		
B-119 ***	0752-246	1 comprimé pelliculé à libération prolongée, 500 mg	1 filmomhulde tablet met verlengde afgifte, 500 mg	G	0,6985	0,6985	0,1445	0,2405

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 2490000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 2490000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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
BENEPALI 50 mg/ml			BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB01			
B-255	3518-354	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		2200,02	2200,02	7,90	11,90
	3518-354				2008,73	2008,73		
B-255 *	7716-251	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		178,0300	178,0300		
B-255 **	7716-251	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		177,4375	177,4375		
BENEPALI 50 mg/ml			BIOGEN BELGIUM		ATC: L04AB01			
B-255	3518-362	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		2200,02	2200,02	7,90	11,90
	3518-362				2008,73	2008,73		
B-255 *	7716-269	1 stylo préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		178,0300	178,0300		

B-255 **	7716-269	1 stylo préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		177,4375	177,4375		
----------	----------	---	--	--	----------	----------	--	--

b) Au § 2870000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) In § 2870000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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
BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB01		
B-255	3518-354	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		2200,02	2200,02	7,90	11,90
	3518-354				2008,73	2008,73		
B-255 *	7716-251	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		178,0300	178,0300		
B-255 **	7716-251	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		177,4375	177,4375		
BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB01		
B-255	3518-362	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		2200,02	2200,02	7,90	11,90
	3518-362				2008,73	2008,73		
B-255 *	7716-269	1 stylo préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		178,0300	178,0300		
B-255 **	7716-269	1 stylo préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		177,4375	177,4375		

c) Au § 3150000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) In § 3150000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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
BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB01		
B-255	3518-354	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		2200,02	2200,02	7,90	11,90
	3518-354				2008,73	2008,73		
B-255 *	7716-251	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		178,0300	178,0300		
B-255 **	7716-251	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		177,4375	177,4375		
BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM				ATC: L04AB01		

B-255	3518-362	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		2200,02	2200,02	7,90	11,90
	3518-362				2008,73	2008,73		
B-255 *	7716-269	1 stylo préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		178,0300	178,0300		
B-255 **	7716-269	1 stylo préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		177,4375	177,4375		

d) Au § 3510000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 3510000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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
BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01			
B-281	3518-354	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		2200,02	2200,02	7,90	11,90
	3518-354				2008,73	2008,73		
B-281 *	7716-251	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		178,0300	178,0300		
B-281 **	7716-251	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		177,4375	177,4375		
BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01			
B-281	3518-362	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		2200,02	2200,02	7,90	11,90
	3518-362				2008,73	2008,73		
B-281 *	7716-269	1 stylo préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		178,0300	178,0300		
B-281 **	7716-269	1 stylo préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		177,4375	177,4375		

e) Au § 8130000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 8130000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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
BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01			
B-255	3518-354	12 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		2200,02	2200,02	7,90	11,90
	3518-354				2008,73	2008,73		

B-255 *	7716-251	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		178,0300	178,0300		
B-255 **	7716-251	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		177,4375	177,4375		
BENEPALI 50 mg/ml		BIOGEN BELGIUM			ATC: L04AB01			
B-255	3518-362	12 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	12 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		2200,02	2200,02	7,90	11,90
	3518-362				2008,73	2008,73		
B-255 *	7716-269	1 stylo préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		178,0300	178,0300		
B-255 **	7716-269	1 stylo préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		177,4375	177,4375		

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

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,

Maggie DE BLOCK