61801.2

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

JUILLET 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 1er, inséré par la loi du 10 août 2001;

Vu l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, l'article 2, §1er, point B, remplacé par l'arrêté royal du 16 mars 2010 et modifié par les arrêtés royaux des 5 mars 2012 et 19 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, les articles 57 et 95bis, modifié par l'arrêté royal du 14 avril 2009;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 11 juillet 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 1er août 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'urgence, motivée par le fait que le ticket-modérateur par unité pour un bénéficiaire séjournant dans une maison de repos et de soins ou dans une maison de repos pour personnes âgées, est calculé sur base du plus grand

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

JULI 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 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen vergoedbare farmaceutische verstrekkingen, artikel 2, § 1, punt B, vervangen bij de het koninklijk besluit van 16 maart 2010 en gewijzigd bij de koninklijk besluiten van 5 maart 2012 en 19 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, artikelen 57 en 95bis, gewijzigd bij de koninklijk besluit van 14 april 2009;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 11 juli 2017;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 augustus 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 de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat het remgeld per eenheid voor een rechthebbende die in een rust- of verzorgingstehuis of in een rusthuis verblijft, berekend wordt op basis van de grootste beschikbare

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION
05 -07- 2017
RAAD VAN STATE
WETGEVING

conditionnement public disponible et que le ticket-modérateur soit correctement tarifié dans l'intérêt du patient;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le 2017, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 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:

1° au chapitre I:

a) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

publieksverpakking en dat het correcte remgeld getarifeerd dient te worden in het belang van de patiënt;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op 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° in hoofdstuk I:

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

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
ARIPIPRAZOL FOCUS 15 mg			FOCUS CARE PHARMACEUTICALS				ATC: N05AX12	
	7713-811	***98 comprimés, 15 mg***	***98 tabletten, 15 mg***		***131,87***	***131,87***		
B-72 ***	7713-811	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	1,5143	1,5143	0,1000	0,1510
PREGABALINE EG 150 mg			EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: N03AX16	
B-262	3376-670	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	G	21,67	21,67	3,56	5,94
	3376-670				***13,43***	***13,43***		
PREGABALINE EG 300 mg			EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: N03AX16	
B-262	3376-696	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg	G	44,52	44,52	6,87	11,57
	3376-696				***33,59***	***33,59***		
PREGABALINE KRKA 150 mg			KRKA D.D.	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: N03AX16	
B-332	3315-447	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	G	21,97	21,97	3,63	6,06
	3315-447				***13,70***	***13,70***		
B-332 ***	7713-548	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3129	0,3129	0,0648	0,1082
PREGABALINE KRKA 300 mg			KRKA D.D.	(voir aussi chapitre: IV / zie ook hoofdstuk: IV)			ATC: N03AX16	
B-332	3315-454	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg	G	44,83	44,83	6,92	11,64
	3315-454				***33,86***	***33,86***		
B-332 *	7713-555	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,6359	0,6359		
B-332 **	7713-555	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,5648	0,5648		

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 *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	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		1945,39	1945,39	7,90	11,90
	3518-354				***1775,28***	***1775,28***		
B-255 *	7716-251	1 séringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		157,4092	157,4092		
B-255 **	7716-251	1 séringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		156,8167	156,8167		
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		1945,39	1945,39	7,90	11,90
	3518-362				***1775,28***	***1775,28***		
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		157,4092	157,4092		
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		156,8167	156,8167		

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 *ex-usine / buiten bedrijf*	Base de remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*	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		1945,39	1945,39	7,90	11,90
	3518-354				***1775,28***	***1775,28***		
B-255 *	7716-251	1 séringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		157,4092	157,4092		
B-255 **	7716-251	1 séringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		156,8167	156,8167		
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		1945,39	1945,39	7,90	11,90
	3518-362				***1775,28***	***1775,28***		
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		157,4092	157,4092		
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		156,8167	156,8167		

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 ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	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		1945,39	1945,39	7,90	11,90
	3518-354				***1775,28***	***1775,28***		
B-255 *	7716-251	1 séringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		157,4092	157,4092		
B-255 **	7716-251	1 séringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		156,8167	156,8167		
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		1945,39	1945,39	7,90	11,90
	3518-362				***1775,28***	***1775,28***		
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		157,4092	157,4092		
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		156,8167	156,8167		

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 ***ex-usine / buiten bedrijf***	Base de remb. Basis v tegem ***ex-usine / buiten bedrijf***	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		1945,39	1945,39	7,90	11,90
	3518-354				***1775,28***	***1775,28***		

B-281 *	7716-251	1 séringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		157,4092	157,4092		
B-281 **	7716-251	1 séringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		156,8167	156,8167		
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		1945,39	1945,39	7,90	11,90
	3518-362				***1775,28***	***1775,28***		
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		157,4092	157,4092		
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		156,8167	156,8167		

e) Au § 3570000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 3570000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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
PREGABALINE EG 150 mg			EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: N03AX16	
A-5	3376-670	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	G	21,67	21,67	0,00	0,00
	3376-670				***13,43***	***13,43***		
PREGABALINE EG 300 mg			EUROGENERICS	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: N03AX16	
A-5	3376-696	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg	G	44,52	44,52	0,00	0,00
	3376-696				***33,59***	***33,59***		
PREGABALINE KRKA 150 mg			KRKA D.D.	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: N03AX16	
A-5	3315-447	56 gélules, 150 mg	56 capsules, hard, 150 mg	G	21,97	21,97	0,00	0,00
	3315-447				***13,70***	***13,70***		
A-5 ***	7713-548	1 gélule, 150 mg	1 capsule, hard, 150 mg	G	0,3129	0,3129	0,0000	0,0000
PREGABALINE KRKA 300 mg			KRKA D.D.	(voir aussi chapitre: I / zie ook hoofdstuk: I)			ATC: N03AX16	
A-5	3315-454	56 gélules, 300 mg	56 capsules, hard, 300 mg	G	44,83	44,83	0,00	0,00
	3315-454				***33,86***	***33,86***		
A-5 *	7713-555	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,6359	0,6359		
A-5 **	7713-555	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,5648	0,5648		

f) Au § 4010000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

f) In § 4010000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur/Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de	I	II

				Opm	Prijs *ex-usine / buiten bedrijf*	remb. Basis v tegem *ex-usine / buiten bedrijf*		
CELECOXIB APOTEX 100 mg			APOTEX					ATC: M01AH01
B-250	3155-348	60 gélules, 100 mg	60 capsules, hard, 100 mg	G	15,57	15,57	2,30	3,83
	3155-348				***8,67***	***8,67***		
B-250	3577-384	100 gélules, 100 mg	100 capsules, hard, 100 mg	G	22,82	22,82	3,81	6,40
	3577-384				***14,45***	***14,45***		
B-250 *	7719-693	1 gélule, 100 mg	1 capsule, 100 mg	G	0,1865	0,1865		
B-250 **	7719-693	1 gélule, 100 mg	1 capsule, 100 mg	G	0,1532	0,1532		
B-250 ***	7719-693	1 gélule, 100 mg	1 capsule, 100 mg	G	0,1837	0,1837	0,0381	0,0640

g) Au § 5020000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

g) In § 5020000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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
CELECOXIB APOTEX 100 mg			APOTEX					ATC: M01AH01
B-250	3155-348	60 gélules, 100 mg	60 capsules, hard, 100 mg	G	15,57	15,57	2,30	3,83
	3155-348				***8,67***	***8,67***		
B-250	3577-384	100 gélules, 100 mg	100 capsules, hard, 100 mg	G	22,82	22,82	3,81	6,40
	3577-384				***14,45***	***14,45***		
B-250 *	7719-693	1 gélule, 100 mg	1 capsule, 100 mg	G	0,1865	0,1865		
B-250 **	7719-693	1 gélule, 100 mg	1 capsule, 100 mg	G	0,1532	0,1532		
B-250 ***	7719-693	1 gélule, 100 mg	1 capsule, 100 mg	G	0,1837	0,1837	0,0381	0,0640

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

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

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
BENEPALI 50 mg/ml			BIOGEN BELGIUM					ATC: L04AB01
B-255	3518-354	12 seringues préremplies 1 ml	12 voorgevulde spuiten 1 ml		1945,39	1945,39	7,90	11,90

		solution injectable, 50 mg/ml	oplossing voor injectie, 50 mg/ml					
	3518-354				***1775,28***	***1775,28***		
B-255 *	7716-251	1 séringue préremplie 1 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		157,4092	157,4092		
B-255 **	7716-251	1 *séringue préremplie 1 ml* solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		156,8167	156,8167		
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		1945,39	1945,39	7,90	11,90
	3518-362				***1775,28***	***1775,28***		
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		157,4092	157,4092		
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		156,8167	156,8167		

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 04 JUIL. 2017

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, 04 JULI 2017

Maggie DE BLOCK