

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALECONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

05-10-2017

RAAD VAN STATE
WETGEVING

KONINKRIJK BELGIE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

OCTOBRE 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 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 17 octobre 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} novembre 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 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 octobre 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1er, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête:

OKTOBER 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 koninklijke 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 17 oktober 2017;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 november 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 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 oktober 2017 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit:

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:

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, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

1° in hoofdstuk I, 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	
ALENDRONAAT + CALCIUM/VITAMINE D SANDOZ 70 SANDOZ mg / 1 g / 880 UI							ATC: M05BB05		
B-230 ***	7705-684	1 comprimé pelliculé (+ 6 comprimés effervescents), 70 mg/ 880 IU/ 1000 mg	1 filmomhulde tablet (+ 6 bruistabletten), 70 mg/ 880 IU/ 1000 mg	R	2,1492	2,1492	0,4450	0,7400	
CLAUDIA-35 SANDOZ							ATC: G03HB01		
Cx-13 ***	0782-706	1 comprimé enrobé, 2 mg/ 0,035 mg	1 omhulde tablet, 2 mg/ 0,035 mg	G	0,1133	0,1133	0,1133	0,1133	
LIOSANNE 20 SANDOZ							ATC: G03AA10		
Cx-2 ***	0758-144	1 comprimé enrobé, 0,075 mg/ 0,02 mg	1 omhulde tablet, 0,075 mg/ 0,02 mg	G	0,0993	0,0993	0,0993	0,0993	
LIOSANNE 30 SANDOZ							ATC: G03AA10		
Cx-2 ***	0758-136	1 comprimé enrobé, 0,075 mg/ 0,03 mg	1 omhulde tablet, 0,075 mg/ 0,03 mg	G	0,0993	0,0993	0,0993	0,0993	
PROGOR 360 mg LABORATOIRES SMB							ATC: C08DB01		
B-20 ***	0761-437	1 gélule à libération prolongée, 360 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 360 mg	R	0,3078	0,3078	0,0636	0,1061	
RANITIDINE MYLAN 300 mg MYLAN							ATC: A02BA02		
C-30 ***	0754-945	1 comprimé, 300 mg	1 tablet, 300 mg	G	0,1215	0,1215	0,0836	0,0836	
SERLAIN 100 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA							ATC: N06AB06		
B-73	3155-553 3155-553	100 comprimés pelliculés, 100 mg	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	R	29,89 20,68	29,89 20,68	4,81	8,08	
B-73 *	7709-421	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,2669	0,2669	+0,0000	+0,0000	
B-73 **	7709-421	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,2192	0,2192			
B-73 ***	7709-421	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,2544	0,2544	0,0481	0,0808	
SERLAIN 50 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA							ATC: N06AB06		
B-73	2732-766 2732-766	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	14,52 7,85	14,52 7,85	2,08	3,47	
B-73	2732-774 2732-774	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	16,49 9,38	16,49 9,38	2,49	4,15	
B-73	3155-561 3155-561	100 comprimés pelliculés, 50 mg	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	29,89 20,68	29,89 20,68	4,81	8,08	
B-73 *	0799-353	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,2669	0,2669	+0,0000	+0,0000	
B-73 **	0799-353	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,2192	0,2192			
B-73 ***	0799-353	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,2007	0,2007	0,0415	0,0692	

2° au chapitre IV-B :

a) Au § 590000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

2° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 590000, 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
ACETYLCYSTEINE SANDOZ 600 mg SANDOZ ATC: R05CB01								
A-111 ***	0767-376	1 comprimé effervescent, 600 mg	1 bruistablet, 600 mg	G	0,1102	0,1102	0,0000	0,0000

b) Au § 1320101, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

b) In § 1320101, 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
EMTRICITABIN/TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ SANDOZ ATC: J05AR03								
A-20	3605-029	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	186,50	186,50	0,00	0,00
	3605-029				162,72	162,72		
A-20 *	7720-477	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	5,9863	5,9863		
A-20 **	7720-477	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	5,7493	5,7493		
A-20 ***	7720-477	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	6,0681	6,0681	0,0000	0,0000

c) Au § 4530100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

c) In § 4530100, 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
BICALUTAMIDE SANDOZ 50 mg SANDOZ ATC: L02BB03								
A-26	2469-070	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	64,88	64,88	0,00	0,00

	2469-070			51,56	51,56		
--	----------	--	--	-------	-------	--	--

d) Au § 4930000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

d) In § 4930000, 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
EMTRICITABIN/TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ								

e) Au § 8750000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

e) In § 8750000, 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
EMTRICITABIN/TENOFOVIR DISOPROXIL SANDOZ SANDOZ						ATC: J05AR03		
200 mg/245 mg								
B-345	3605-029	30 comprimés pelliculés, 200 mg/ 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg/ 245 mg	G	186,50	186,50	7,90	11,90
	3605-029				162,72	162,72		
B-345 *	7720-477	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	5,9863	5,9863		
B-345 **	7720-477	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	5,7493	5,7493		
B-345 ***	7720-477	1 comprimé pelliculé, 200 mg/ 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg/ 245 mg	G	6,0681	6,0681	0,2633	0,3967

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.

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.

Bruxelles, le **05 OKT. 2017**

Brussel, **05 OKT. 2017**


Maggie DE BLOCK