



02939/2

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

FEBRUARI 2018. – 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.

FEVRIER 2018. – 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.

De Minister van Sociale Zaken,

La Ministre des Affaires sociales,

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;

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;

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, gewijzigd bij de koninklijk besluit van 14 april 2009;

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, modifié par l'arrêté royal du 14 avril 2009;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 6 februari 2018;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 6 février 2018;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door het feit dat, een vrijwillige daling van de prijs en/of de vergoedingsbasis, met ingang op 1 maart 2018, 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;

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} mars 2018, 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;

Gelet op het advies nr. van de Raad van State, gegeven op februari 2018 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis n° du Conseil d'Etat, donné le février 2018, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Besluit:

Arrête:

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:

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° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
OLMESARTAN EG 20 mg			EUROGENERICs		ATC: C09CA08			
B-224	3487-766 3487-766	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	31,50 22,04	31,50 22,04	5,03	8,45
B-224 *	7716-574	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2902	0,2902		
B-224 **	7716-574	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2384	0,2384		
B-224 ***	7716-574	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2753	0,2753	0,0513	0,0862
OLMESARTAN KRKA 20 mg			KRKA D.D.		ATC: C09CA08			
B-224	3528-759 3528-759	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	31,50 22,04	31,50 22,04	5,03	8,45
B-224 *	7717-945	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2902	0,2902		
B-224 **	7717-945	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2384	0,2384		
B-224 ***	7717-945	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2753	0,2753	0,0513	0,0862
PREGABALINE KRKA 300 mg			KRKA D.D.		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX16	
B-332	3315-454 3315-454	56 capsules, hard, 300 mg	56 gélules, 300 mg	G	36,67 26,59	36,67 26,59	5,75	9,68
PREGABALINE KRKA 75 mg			KRKA D.D.		(zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX16	
B-332	3315-439 3315-439	56 capsules, hard, 75 mg	56 gélules, 75 mg	G	16,37 9,23	16,37 9,23	2,45	4,08
B-332 ***	7713-530	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2114	0,2114	0,0437	0,0729

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) In § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

a) Au § 20000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: A02BC01								
B-48	3373-594	98 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	98 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	24,85	24,85	4,09	6,86
	3373-594				16,16	16,16		
B-48 *	0794-297	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2128	0,2128		
B-48 **	0794-297	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1748	0,1748		
OMEPRAZOLE EG 40 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: A02BC01								
B-48	2600-559	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	38,56	38,56	6,02	10,13
	2600-559				28,27	28,27		
B-48 *	0792-424	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,6514	0,6514		
B-48 **	0792-424	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,5352	0,5352		
B-48 ***	0792-424	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,6078	0,6078	0,1075	0,1809

b) In § 30000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 30000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: IV / voir aussi chapitre: IV) ATC: A02BC01								
C-31	3546-116	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	12,76	12,76	5,67	5,67
	3546-116				6,42	6,42		
C-31 *	0794-297	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,2128	0,2128		
C-31 **	0794-297	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1748	0,1748		

3° in hoofdstuk IV-B :

a) In § 3380100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

3° au chapitre IV-B :

a) Au § 3380100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA (zie ook hoofdstuk: II / voir aussi chapitre: II) ATC: A02BC01								
B-48 **	0794-297	98 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	98 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	16,16	16,16		
	0794-297	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg		0,1748	0,1748		

b) In § 3380300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) Au § 3380300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA ATC: A02BC01								
A-125	2669-240	98 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	98 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	48,17	48,17	0,00	0,00
	2669-240				36,74	36,74		
A-125 *	7718-554	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4699	0,4699		
A-125 **	7718-554	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,3973	0,3973		
A-125 ***	7718-554	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4453	0,4453		

c) In § 3380400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) Au § 3380400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v	I	II

				Obs	Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg (PI-Pharma)				PI-PHARMA			ATC: A02BC01	
A-126	2669-240	98 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	98 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	48,17	48,17	0,00	0,00
	2669-240				36,74	36,74		
A-126 *	7718-554	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4699	0,4699		
A-126 **	7718-554	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,3973	0,3973		
A-126 ***	7718-554	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4453	0,4453	0,0000	0,0000

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PREGABALINE KRKA 300 mg				KRKA D.D.	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: N03AX16	
A-5	3315-454 3315-454	56 capsules, hard, 300 mg	56 gélules, 300 mg	G	36,67 26,59	36,67 26,59	0,00	0,00
PREGABALINE KRKA 75 mg				KRKA D.D.	(zie ook hoofdstuk: I / voir aussi chapitre: I)		ATC: N03AX16	
A-5	3315-439 3315-439	56 capsules, hard, 75 mg	56 gélules, 75 mg	G	16,37 9,23	16,37 9,23	0,00	0,00
A-5 ***	7713-530	1 capsule, hard, 75 mg	1 gélule, 75 mg	G	0,2114	0,2114	0,0000	0,0000

e) In § 7480000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

e) Au § 7480000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager/Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegem Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
TRIUMEQ 50 mg/600mg/300 mg			VIIV HEALTHCARE		ATC: J05AR13			
A-20	3214-467	30 filmomhulde tabletten	30 comprimés pelliculés		906,49	906,49	0,00	0,00
	3214-467				822,75	822,75		
A-20 *	7712-607	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg		29,3077	29,3077		
A-20 **	7712-607	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg		29,0707	29,0707		
A-20 ***	7712-607	1 filmomhulde tablet, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg/ 600 mg/ 300 mg		30,0655	30,0655	0,0000	0,0000

Art. 2. – Dit besluit treedt in werking op 1 maart 2018.

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mars 2018.

Brussel,

Bruxelles, le

Maggie DE BLOCK

