

Le Comité de l'assurance établit la liste des logopèdes auxquels il attribue un numéro d'inscription.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 26 avril 1999.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Le Ministre de l'Agriculture
et des Petites et Moyennes entreprises,
K. PINXTEN

Het Verzekeringscomité maakt de lijst op van de logopedisten aan wie het een inschrijvingsnummer toewijst.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 26 april 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

De Minister van Landbouw
en de Kleine en Middelgrote Ondernemingen,
K. PINXTEN

F. 99 — 1257

[C - 99/22377]

26 AVRIL 1999. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, modifié par la loi du 20 décembre 1995, par les arrêtés royaux du 23 décembre 1996 et du 25 avril 1997 et la loi du 22 février 1998;

Vu l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour;

Vu l'urgence motivée par le fait que le présent arrêté doit être publié au *Moniteur belge* dans les plus brefs délais afin que soit réalisée à partir du 1^{er} mai 1999 une incidence budgétaire de 750 millions sur une base annuelle, incidence fixée lors du conclave budgétaire et nécessaire à la réalisation de l'équilibre financier de la Sécurité sociale; qu'un fonctionnement efficace de l'Administration de l'Etat exige que les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le plus vite possible et que l'application du présent arrêté exige que les firmes pharmaceutiques soient informées en temps utile afin qu'elles puissent prendre les mesures nécessaires permettant l'envoi, dans les délais, des documents nécessaires à la révision des conditions de remboursement dans le cadre de la présente procédure;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 1^{er} avril 1999, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Arrête :

Article 1^{er}. Les articles 20, 21 et 21bis de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, abrogés par l'arrêté royal du 4 juillet 1991 modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, sont rétablis dans la rédaction suivante:

«Art. 20. Si le Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques revoit l'application des critères d'admission, soit pour - une classe thérapeutique ou - un groupe de médicaments établis selon la Anatomical Therapeutical Chemical Classification comme établi sous la responsabilité du WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, soit pour un médicament individuel pour lequel il existe déjà un remboursement, les firmes concernées doivent, après notification de la révision par le secrétaire du Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques, introduire par un envoi recommandé à la poste, dans un délai de 30 jours, au Service des Soins de Santé de l'INAMI - secrétariat du Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques - un dossier contenant les documents suivantes:

1° une copie conforme de l'autorisation de mettre sur le marché la spécialité concernée;

N. 99 — 1257

[C - 99/22377]

26 APRIL 1999. — Koninklijk besluit tot wijziging van het Koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995, bij de koninklijke besluiten van 23 december 1996 en 25 april 1997 en de wet van 22 februari 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat dit besluit onverwijld in het *Belgisch Staatsblad* moet gepubliceerd worden om vanaf 1 mei 1999 een budgettair effect te hebben van 750 miljoen op jaarbasis zoals vastgesteld in het begrotingsconclaaf, wat nodig is voor de realisatie van het financieel evenwicht van de Sociale Zekerheid; dat een efficiënte werking van de Rijksadministratie vergt dat de bepalingen van dit besluit zo snel mogelijk in werking treden en dat de toepassing van dit besluit het tijdig informeren van de farmaceutische firma's noodzakelijk maakt, zodat ze de nodige maatregelen kunnen nemen om tijdig de vereiste stukken op te sturen noodzakelijk voor de herziening van de vergoedingsvoorwaarden in het kader van onderhavige procedure;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 1 april 1999, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De artikelen 20, 21 en 21bis van het Koninklijk Besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, opgeheven bij Koninklijk Besluit van 4 juli 1991 tot wijziging van het Koninklijk Besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, worden hersteld in de volgende lezing:

«Art. 20. Indien de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten de toepassing van de aannemingscriteria herziert, hetzij voor een -therapeutische klasse of - groep van geneesmiddelen volgens de Anatomical Therapeutical Chemical Classification vastgesteld onder verantwoordelijkheid van het WHO Collaboration Centre for Drug Statistics Methodology, hetzij voor een individueel geneesmiddel waarvoor reeds een terugbetaling bestaat, dienen de betrokken bedrijven na kennisgeving van de herziening door de secretaris van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten binnen een termijn van 30 dagen een dossier in te dienen met een ter post aangetekende zending bij de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV - secretariaat van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten - dat de volgende documenten bevat:

1° een gelijkvormig afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen van de betrokken specialiteit;

2° la notice scientifique officielle et la notice pour le public de la spécialité concernée;

3° les plus récents avis et rapports d'experts de la Commission de Transparence;

4° la DDD en vigueur (Defined Daily Dose, comme établi sous la responsabilité du WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology);

5° le prix de vente ex-usine de la spécialité concernée sous une forme pharmaceutique similaire ou identique ou avec un autre nombre d'unités d'utilisation dans les pays de l'Union européenne, le chiffre d'affaires annuel des trois dernières années et les volumes vendus en Belgique dans sa gamme, si possible;

6° les conditions de remboursement de la spécialité concernée dans les pays de l'Union européenne;

7° un aperçu de la documentation clinique publiée comme décrite dans la partie IV de l'arrêté royal du 16 septembre 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments à usage humain, e.a. les études comparatives publiées;

Cette révision tient également compte des données suivantes:

1° les données du contrôle des médicaments, institué par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

2° les plus récents avis, notes ou communications du Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques en la matière;

3° des études scientifiques fondées sur les critères de qualité internationaux des revues qui publient des articles ou sont disponibles de manière électronique et dont les aspects méthodologiques sont contrôlés par des pairs;

4° la preuve de l'évolution des coûts par an au sein de la classe thérapeutique concernée;

5° la Prescribed Daily Doses (PDD) des spécialités concernées, comme elle peut être déduite de la collecte des données par l'intermédiaire de Pharmanet;

6° les informations distribuées au corps médical par les firmes pharmaceutiques;

7° d'autres éléments qui permettent d'apprécier l'applicabilité et l'efficacité;

8° d'autres éléments au niveau de l'appréciation de l'efficacité du médicament concerné;

9° des éléments de consensus comme définis par le Comité de l'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments.

Art. 21. Dès que le Secrétariat du Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques a réceptionné le dossier introduit conformément aux dispositions de l'article 20 du présent arrêté, il vérifie si le dossier est complet.

Si celui-ci n'est pas complet, il en informe la firme concernée dans les huit jours ouvrables suivant la réception du dossier et mentionne les renseignements manquants.

Dès réception du dossier complet, celui-ci est transmis au Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques, et le délai fixé à l'article 21bis prend cours. Le demandeur en est informé.

Art. 21bis. Le Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques émet son avis lorsqu'il est en possession du dossier visé à l'article 20 et le transmet au Comité de l'Assurance des Soins de Santé de l'INAMI.

Si le Conseil estime devoir émettre un avis défavorable, il transmet cet avis dûment motivé au demandeur en l'informant qu'il dispose d'un délai de 30 jours pour faire parvenir ses observations par lettre recommandée à la poste au Service des Soins de Santé de l'INAMI - Secrétariat du Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques.

Une fois ce délai expiré et après examen des observations éventuellement introduites, l'avis final motivé du Conseil est transmis au Comité de l'Assurance des Soins de Santé.

Les avis motivés du Conseil Technique et du Comité de l'Assurance des Soins de Santé Nous sont communiqués dans un délai ne dépassant pas les 160 jours suivant la date à laquelle il a pris cours, étant entendu que ce délai est suspendu:

- à partir du jour où le Conseil Technique a envoyé une demande motivée pour l'obtention d'informations complémentaires jusqu'au jour où le Secrétariat dudit Conseil a obtenu ce complément;

2° de geldende wetenschappelijke bijsluiter en de bijsluiter voor het publiek van de betrokken specialiteit;

3° de meest recente adviezen en expertverslagen van de Doorzichtigheidscommissie;

4° de geldende DDD (Defined Daily Dose, zoals vastgesteld onder de verantwoordelijkheid van het WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology);

5° de verkoopprijs buiten bedrijf van de betrokken specialiteit in een gelijkaardige of identieke farmaceutische vorm of met een ander aantal gebruikseenheden in de landen van de Europese Unie, de jaarlijkse omzet van de drie voorafgaande jaren en de verkochte volumes in België waar mogelijk binnen zijn gamma;

6° de vergoedingsvoorwaarden van de betrokken specialiteit in de landen van de Europese Unie;

7° overzicht van de gepubliceerde klinische documentatie zoals beschreven in deel IV van het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, o.m. de gepubliceerde vergelijkende studies;

Deze herziening houdt ook rekening met de volgende gegevens:

1° de gegevens uit de geneesmiddelenbewaking, ingericht door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

2° de meest recente adviezen, nota's of mededelingen van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten terzake;

3° wetenschappelijke studies getoetst aan de internationaal aanvaarde kwaliteitscriteria uit tijdschriften die artikels publiceren of elektronisch beschikbaar zijn en die door gelijken zijn nagekeken op hun methodologische aspecten;

4° het bewijs van de evolutie van de kosten per jaar binnen de betrokken therapeutische klasse;

5° de Prescribed Daily Dosis (PDD) van de betrokken specialiteiten, zoals die kan afgeleid worden uit de gegevensinzameling via Farmanet;

6° informatie aan het geneesherencorps vanuit de farmaceutische bedrijven;

7° andere elementen die toelaten de toepasbaarheid en doeltreffendheid te beoordelen;

8° andere elementen op het vlak van de beoordeling van de doelmatigheid van het betrokken geneesmiddel;

9° elementen van consensus zoals gedefinieerd door het Comité voor de Evaluatie van de Medische Praktijk inzake Geneesmiddelen.

Art. 21. Zodra het Secretariaat van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten het overeenkomstig de bepalingen van artikel 20 van dit besluit ingediend dossier heeft ontvangen, gaat het na of het dossier volledig is.

Als het niet volledig is, stelt het binnen acht werkdagen na ontvangst de betrokken firma in kennis en vermeldt het daarbij de ontbrekende inlichtingen.

Onmiddellijk na de ontvangst van het volledig dossier wordt dit doorgestuurd naar de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten en gaat de in artikel 21bis vastgestelde termijn in. De aanvrager wordt daarvan in kennis gesteld.

Art. 21bis. De Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten brengt advies uit wanneer hij in het bezit is van het in artikel 20 bedoelde dossier, en bezorgt het aan het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV.

Indien de Raad meent een ongunstig advies te moeten uitbrengen, bezorgt hij dat behoorlijk gemotiveerd advies aan de aanvrager en meldt hij hem dat hij beschikt over een termijn van 30 dagen om zijn opmerkingen met een ter post aangetekende brief mee te delen aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV - secretariaat van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten.

Eens die termijn verstreken en na onderzoek van de eventueel ingediende opmerkingen, wordt het gemotiveerd eindadvies van de Raad aan het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging bezorgd.

De gemotiveerde adviezen van de Technische Raad en van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging worden ons meegedeeld binnen een termijn die niet langer duurt dan 160 dagen na de datum waarop hij is ingegaan, met dien verstande dat die termijn wordt geschorst:

- van de dag waarop de Technische Raad een gemotiveerde aanvraag om verzoek tot bijkomende informatie heeft verstuurd tot de dag waarop het Secretariaat van die Raad die aanvulling heeft ontvangen;

- à partir du jour où l'avis défavorable du Conseil Technique est communiqué au demandeur jusqu'à celui de la réception de ses observations.

La décision, arrêtée par Nous, relativement à une révision de l'admission doit contenir une motivation basée sur les avis prescrits ci-dessus.

La décision de radier un médicament de la liste des spécialités remboursables comprend un exposé des motifs et est communiquée au demandeur dans un délai qui n'excède pas les 180 jours suivant celui à partir duquel ce délai a pris cours, étant entendu qu'il est calculé comme précisé au 4ème alinéa du présent article. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le dixième jour qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 avril 1999.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,

Mme M. DE GALAN

- van de dag waarop het door de Technische Raad ongunstig advies is meegedeeld aan de aanvrager tot de dag waarop zijn opmerkingen zijn toegekomen.

De door Ons te nemen beslissing over een herziening van de aanneming dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op de hierboven voorgeschreven adviezen.

De beslissing om een geneesmiddel te schrappen van de lijst van de vergoedbare specialiteiten omvat een uiteenzetting van de redenen en wordt aan de aanvrager meegedeeld binnen een termijn die niet langer duurt dan 180 dagen vanaf de dag waarop die termijn aanvangt, met dien verstande dat hij wordt berekend zoals is bepaald in het 4° lid van dit artikel. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de tiende dag na haar bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 april 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Mevr. M. DE GALAN

F. 99 — 1258

[C - 99/22378]

26 AVRIL 1999. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, § 3, remplacé par la loi du 25 janvier 1999;

Vu l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour;

Vu les propositions émises par le Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques, le 8 octobre 1998, le 14 janvier et le 11 février 1999;

Vu l'avis émis par le Service du Contrôle Médical, le 12 novembre 1998;

Vu l'avis émis par la Commission de Contrôle Budgétaire, le 25 mars 1999;

Vu les avis émis par le Comité de l'Assurance des Soins de Santé, le 29 mars 1999;

Vu l'urgence notamment motivée par la circonstance :

- qu'il est important que les enfants cancéreux puissent bénéficier le plus rapidement possible du remboursement des antagonistes 5HT3 (antiémétiques) étant donné la sensibilité accrue des enfants aux effets émetteurs de la chimiothérapie et vu l'augmentation des effets indésirables des antiémétiques «classiques» chez l'enfant;

- que l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980. Ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie;

N. 99 — 1258

[C - 99/22378]

26 APRIL 1999. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten.

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, § 3, vervangen bij de wet van 25 januari 1999;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen, uitgebracht op 8 oktober 1998, 14 januari en 11 februari 1999 door de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op het advies, uitgebracht op 12 november 1998 door de Dienst voor Geneeskundige Controle;

Gelet op het advies, uitgebracht op 25 maart 1999 door het Commissie voor Begrotingscontrole;

Gelet op de adviezen, uitgebracht op 29 maart 1999 door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, meer bepaald gemotiveerd door de omstandigheid

- dat het belangrijk is dat kinderen met kanker zo snel mogelijk kunnen genieten van een tegemoetkoming van 5HT3-antagonisten (anti-emetica) gelet op de verhoogde gevoeligheid van kinderen voor het emetiserend effect van chemotherapie en gelet op het meer voorkomen van bijwerkingen van de «klassieke» anti-emetica bij het kind;

- dat het besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 2 september 1980 moet naleven. Deze termijnen werden bepaald in toepassing van de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de doorzichtigheid van de maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;