

N. 2000 — 1164

[C — 2000/22358]

**10 MEI 2000.** — 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, eerste lid, 1°, vervangen bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wet van 24 december 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 9 december 1999 door de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op de beslissing, genomen op 28 februari 2000 door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13 maart 2000;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 6 april 2000;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid 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 opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 11 april 2000, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

**Artikel 1.** In bijlage I 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 de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I, de volgende specialiteiten invoegen :

F. 2000 — 1164

[C — 2000/22358]

**10 MAI 2000.** — 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

Le 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, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par la loi du 24 décembre 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 9 décembre 1999;

Vu la décision prise le 28 février 2000 par le Comité de l'Assurance des Soins de Santé;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 13 mars 2000;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 6 avril 2000;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance 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;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 11 avril 2000, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I 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, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I, insérer les spécialités suivantes :

Critérium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19, van bij het koninklijk besluit van 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire visés à l'article 37, § 1er et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.1994 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance	Aandeel van de rechthebbenden — Intervention des autres bénéficiaires
B-28	1488-774	AMILOPHAR 50/5 mg Unicophar compr. 60 × 50 mg/5 mg	G	280,—	28	56
	1488-782	compr. 120 × 50 mg/5 mg	G	560,—	56	112
	0762-757	* pr. compr. 1 × 50 mg/5 mg	G	2,97		
	0762-757	** pr. compr. 1 × 50 mg/5 mg	G	2,43		

Criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19, van bij het koninklijk besluit van 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire visés à l'article 37, § 1er et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.1994 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance	Aandeel van de rechthebbenden — Intervention des autres bénéficiaires
B-107	1525-500 1525-518 0762-732 0762-740 0762-732 0762-740	AMOXICILLINE BC Biochemie compr. sol. 16 × 500 mg compr. sol. 8 × 1 g * pr. compr. sol. 1 × 500 mg * pr. compr. sol. 1 × 1 g ** pr. compr. sol. 1 × 500 mg ** pr. compr. sol. 1 × 1 g	G G G G G G	454,— 454,— 18,06 36,13 14,88 29,75	45 45	91 91
B-107	1539-055 0762-765 0762-765	AMOXIPHAR DISPERSIBLE 250 Unicophar compr. 16 × 250 mg * pr. compr. 1 × 250 mg ** pr. compr. 1 × 250 mg	G G G	260,— 10,31 8,50	26	52
B-107	1539-063 0762-773 0762-773	AMOXIPHAR DISPERSIBLE 375 Unicophar compr. 16 × 375 mg * pr. compr. 1 × 375 mg ** pr. compr. 1 × 375 mg	C C C	357,— 16,31 13,38	36	71
B-107	1539-089 0762-781 0762-781	AMOXIPHAR DISPERSIBLE 500 Unicophar compr. 16 × 500 mg * pr. compr. 1 × 500 mg ** pr. compr. 1 × 500 mg	G G G	454,— 18,06 14,88	45	91
B-107	1539-017 0762-799 0762-799	AMOXIPHAR DISPERSIBLE 750 Unicophar compr. 16 × 750 mg * pr. compr. 1 × 750 mg ** pr. compr. 1 × 750 mg	G G G	680,— 31,— 25,50	68	136
B-15	1525-671 0762-807 0762-807	ATENOLOL/CHLORTALIDON BC 50/12,5 mg Biochemie compr. 56 × 50 mg/12,5 mg * pr. compr. 1 × 50 mg/12,5 mg ** pr. compr. 1 × 50 mg/12,5 mg	C C C	580,— 6,61 5,43	58	116
B-15	1525-625 0762-815 0762-815	ATENOLOL/CHLORTALIDON BC 100/25 mg Biochemie compr. 56 × 100 mg/25 mg * pr. compr. 1 × 100 mg/25 mg ** pr. compr. 1 × 100 mg/25 mg	G G G	952,— 11,75 9,66	95	190

Criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19, van bij het koninklijk besluit van 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire visés à l'article 37, § 1er et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.1994 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance	Aandeel van de rechthebbenden — Intervention des autres bénéficiaires
B-27	1506-898 0762-823 0762-823	CANRENOL Prospa compr. 50 × 25 mg * pr. compr. 1 × 25 mg ** pr. compr. 1 × 25 mg		467,— 6,82 5,60	70	117
B-55	1344-365 0762-831 0762-831	ENTOCORT Astra caps. 100 × 3 mg * pr. caps. 1 × 3 mg ** pr. caps. 1 × 3 mg		4 393,— 42,69 39,82	250	375
B-33	1486-125 0762-849 0762-849	FRAGMIN 10.000 I.U./0,4 ml Pharmacia & Upjohn s. inj. 5 × 10.000 I.U./0,4 ml * pr. s. inj. 1 × 10.000 I.U./0,4 ml ** pr. s. inj. 1 × 10.000 I.U./0,4 ml		1 982,— 371,60 314,20	250	375
B-33	1486-141 0762-856 0762-856	FRAGMIN 12.500 I.U./0,5 ml Pharmacia & Upjohn s. inj. 5 × 12.500 I.U./0,5 ml * pr. s. inj. 1 × 12.500 I.U./0,5 ml ** pr. s. inj. 1 × 12.500 I.U./0,5 ml		2 332,— 441,60 384,20	250	375
B-33	1486-166 0762-864 0762-864	FRAGMIN 15.000 I.U./0,6 ml Pharmacia & Upjohn s. inj. 5 × 15.000 I.U./0,6 ml * pr. s. inj. 1 × 15.000 I.U./0,6 ml ** pr. s. inj. 1 × 15.000 I.U./0,6 ml		2 650,— 505,20 447,80	250	375
B-33	1486-182 0762-872 0762-872	FRAGMIN 18.000 I.U./0,72 ml Pharmacia & Upjohn s. inj. 5 × 18.000 I.U./0,72 ml * pr. s. inj. 1 × 18.000 I.U./0,72 ml ** pr. s. inj. 1 × 18.000 I.U./0,72 ml		3 093,— 593,80 536,40	250	375
B-101	1485-002 1485-010 0762-914 0762-914	MISTABRON UCB amp. 30 × 200 mg/ml amp. 90 × 200 mg/ml * pr. amp. 1 × 200 mg/ml ** pr. amp. 1 × 200 mg/ml		594,— 1 424,— 13,70 11,26	89 214	148 356

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmer- kingen — Observations	Basis van tegemeetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19, van bij het koninklijk b e s l u i t van 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire visés à l'article 37, § 1er et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.1994 qui ont droit à une inter- vention majorée de l'assurance	Aandeel van de recht- hebbenden — Intervention des autres b é n é fi - ciaires
B-63	1534-783	PIROXIPHAR 10 mg Unicophar	G	589,—	59	118
	0762-419	caps. 60 × 10 mg	G	3,92		
	0762-419	* pr. caps. 1 × 10 mg ** pr. caps. 1 × 10 mg	G	3,22		
B-63	1534-775	POLYDENE Farmabel		834,—	125	208
	0762-880	compr. sec. 30 × 20 mg		20,30		
	0762-880	* pr. compr. sec. 1 × 20 mg ** pr. compr. sec. 1 × 20 mg		16,67		
B-27	1525-567	SPIRONOLACTONE BC Biochemie	G	393,—	39	79
	1525-575	compr. 50 × 25 mg	G	775,—		
	1525-583	compr. 30 × 100 mg	G	1 019,—		
	0762-898	compr. 50 × 100 mg	G	5,—		
	0762-906	* pr. compr. 1 × 25 mg	G	14,80		
	0762-898	* pr. compr. 1 × 100 mg	G	4,12		
	0762-906	** pr. compr. 1 × 25 mg ** pr. compr. 1 × 100 mg	G	12,16		
B-125	1444-579	TARIVID Aventis Pharma		1 254,—	188	313
	0744-839	compr. 10 × 400 mg		102,60		
	0744-839	* pr. compr. 1 × 400 mg ** pr. compr. 1 × 400 mg		84,30		

2° in hoofdstuk III, de volgende specialiteiten invoegen :  
a) sub A-2) :

2° au chapitre III, insérer les spécialités suivantes :  
a) sous A-2) :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmer- kingen — Observations	Basis van tegemeetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19, van bij het koninklijk b e s l u i t van 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire visés à l'article 37, § 1er et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.1994 qui ont droit à une inter- vention majorée de l'assurance	Aandeel van de recht- hebbenden — Intervention des autres b é n é fi - ciaires
B-188		NaCl 0,9 % Fresenius Kabi				
	0762-971	* pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9 %		295,—		
	0762-971	** pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9 %		242,—		

b) sub B) :

b) sous B) :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19, van bij het koninklijk besluit van 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire visés à l'article 37, § 1er et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.1994 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance	Aandeel van de rechthebbenden — Intervention des autres bénéficiaires
B-188		PURISOLE SM Fresenius Kabi				
	0762-989	* pr. fl 1 l		273,—		
	0762-989	** pr. fl 1 l		224,—		

3° in hoofdstuk IV-B) :

3° au chapitre IV-B) :

a) in § 13, de volgende specialiteit invoegen :

a) au § 13, insérer la spécialité suivante :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19, van bij het koninklijk besluit van 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire visés à l'article 37, § 1er et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.1994 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance	Aandeel van de rechthebbenden — Intervention des autres bénéficiaires
B-45		CIMETIDINE BC Biochemie				
	1525-609	compr. eff. 30 × 800 mg	G	1 346,—	135	269
	0762-922	* pr. compr. eff. 1 × 800 mg	G	40,64		
	0762-922	** pr. compr. eff. 1 × 800 mg	G	33,39		

b) in § 34, de volgende specialiteit invoegen :

b) au § 34, insérer la spécialité suivante :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmer- kingen — Obser- vations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19, van bij het koninklijk b e s l u i t van 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire visés à l'article 37, § 1er et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.1994 qui ont droit à une inter- vention majorée de l'assurance	Aandeel van de recht- hebbenden — Intervention des autres b é n é fi - ciaires
B-45		RANITIDINE BC Biochemie				
	1525-534	compr. 60 × 150 mg	G	1 371,—	137	274
	1525-542	compr. 30 × 300 mg	G	1 371,—	137	274
	1525-559	compr. 60 × 300 mg	G	1 947,—	195	315
	0762-955	* pr. compr. 1 × 150 mg	G	19,47		
	0762-963	* pr. compr. 1 × 300 mg	G	30,38		
	0762-955	** pr. compr. 1 × 150 mg	G	16,—		
	0762-955	** pr. compr. 1 × 300 mg	G	25,60		

c) in § 59, de volgende specialiteit invoegen :

c) au § 59, insérer la spécialité suivante :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmer- kingen — Obser- vations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19, van bij het koninklijk b e s l u i t van 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire visés à l'article 37, § 1er et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.1994 qui ont droit à une inter- vention majorée de l'assurance	Aandeel van de recht- hebbenden — Intervention des autres b é n é fi - ciaires
A-15		MISTABRON UCB				
	1485-002	amp. 30 × 200 mg/ml		594,—		
	1485-010	amp. 90 × 200 mg/ml		1 424,—		
	0762-914	* pr. amp. 1 × 200 mg/ml		13,70		
	0762-914	** pr. amp. 1 × 200 mg/ml		11,26		

d) in § 117, de volgende specialiteit invoegen :

d) au § 117, insérer la spécialité suivante :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19, van bij het koninklijk besluit van 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire visés à l'article 37, § 1er et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.1994 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance	Aandeel van de rechthebbenden — Intervention des autres bénéficiaires
A-5	1256-411	LAMICTAL Dispersible Glaxo Wellcome  compr. 30 × 5 mg		175,—		
	0762-948	* pr. compr. 1 × 5 mg		4,27		
	0762-948	** pr. compr. 1 × 5 mg		3,50		

e) in § 129, de volgende specialiteit invoegen :

e) au § 129, insérer la spécialité suivante :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19, van bij het koninklijk besluit van 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire visés à l'article 37, § 1er et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.1994 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance	Aandeel van de rechthebbenden — Intervention des autres bénéficiaires
B-224	1298-975	DIOVANE 160 Novartis Pharma  caps. 28 × 160 mg		1 590,—	238,—	375,—
	0762-930	* pr. caps. 1 × 160 mg		70,43		
	0762-930	** pr. caps. 1 × 160 mg		60,18		

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking 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, 10 mei 2000.

F. VANDENBROUCKE

**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 10 mai 2000.

F. VANDENBROUCKE