

N. 2002 — 4116

[C — 2002/22946]

F. 2002 — 4116

[C — 2002/22946]

14 NOVEMBER 2002. — 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, inzonderheid op artikel 35bis, §§ 1 en 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 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, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 17 en 24 september 2002 en 8 oktober 2002;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat dit besluit de termijnen bepaald in de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 en in het koninklijk besluit van 21 december 2001 moet naleven; dat voor de betrokken specialiteiten deze termijnen aflopen tussen 20 oktober 2002 en 3 november 2002 en dit besluit bijgevolg zo vlug mogelijk gepubliceerd moet worden teneinde de beslissingen zo vlug mogelijk in werking te laten treden;

Gelet op advies nr. 34.335/1 van de Raad van State, gegeven op 31 oktober 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

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, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I :

1) de volgende specialiteiten invoegen :

14 NOVEMBRE 2002. — 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

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 35bis, §§ 1^{er} et 2, insérés par la loi du 10 août 2001;

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, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 17 et 24 septembre 2002 et 8 octobre 2002;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu les accords du Ministre du Budget;

Vu les notifications aux demandeurs;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que cet arrêté doit respecter les délais prévus à la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 et à l'arrêté royal du 21 décembre 2001; que pour les spécialités concernées ces délais expirent entre le 20 octobre 2002 et le 3 novembre 2002 et que le présent arrêté doit par conséquent être publié le plus vite possible afin de laisser entrer en vigueur les décisions le plus vite possible;

Vu l'avis n° 34.335/1 du Conseil d'Etat, donné le 31 octobre 2002, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I^{er} 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, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I^{er} :

1) insérer les spécialités suivantes :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-60		MITHRA-IBUPROFEN 400 mg DRAGEES Mithra Pharmaceuticals					
	1692-599	drag. 30 x 400 mg	C	3,46	3,46	0,52	0,86
	1692-607	drag. 100 x 400 mg	C	9,21	9,21	1,38	2,30
	0771-873	* pr. drag. 1 x 400 mg	C	0,0672	0,0672		
	0771-873	** pr. drag. 1 x 400 mg	C	0,0552	0,0552		
B-60		NAPROPHAR 550 mg Unicophar					
	1543-339	compr. 30 x 550 mg	G	10,14	10,14	1,52	2,53
	0771-881	* pr. compr. 1 x 550 mg	G	0,2057	0,2057		
	0771-881	** pr. compr. 1 x 550 mg	G	0,1690	0,1690		
B-50		SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE 60 mg Ipsen					
	1720-424	ser. inj. 1 x 0,3 ml		943,06	943,06	6,57	9,79
	0771-899	* pr. ser. inj. 1 x 0,3 ml		913,2500	913,2500		
	0771-899	** pr. ser. inj. 1 x 0,3 ml		906,1400	906,1400		
B-50		SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE 90 mg Ipsen					
	1720-440	ser. inj. 1 x 0,3 ml		1.128,19	1.128,19	6,57	9,79
	0771-907	* pr. ser. inj. 1 x 0,3 ml		1.092,9800	1.092,9800		
	0771-907	** pr. ser. inj. 1 x 0,3 ml		1.085,8700	1.085,8700		
B-50		SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE 120 mg Ipsen					
	1720-432	ser. inj. 1 x 0,5 ml		1.379,95	1.379,95	6,57	9,79
	0771-915	* pr. ser. inj. 1 x 0,5 ml		1.337,4100	1.337,4100		
	0771-915	** pr. ser. inj. 1 x 0,5 ml		1.330,3000	1.330,3000		
B-56		TRANSTEC 35 µg/h Grunenthal					
	1719-723	syst. 5		41,30	41,30	6,19	9,79
	0771-923	* pr. syst.		7,5720	7,5720		
	0771-923	** pr. syst.		6,2200	6,2200		
B-56		TRANSTEC 52,5 µg/h Grunenthal					
	1719-749	syst. 5		56,46	56,46	6,57	9,79
	0771-931	* pr. syst.		10,4940	10,4940		
	0771-931	** pr. syst.		9,0720	9,0720		
B-56		TRANSTEC 70 µg/h Grunenthal					
	1719-756	syst. 5		71,40	71,40	6,57	9,79
	0771-949	* pr. syst.		13,4240	13,4240		
	0771-949	** pr. syst.		12,0020	12,0020		

2) als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit :

2) modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs - € - Prix	Basis van tegemoetk. - € - Base de rembours.	I	II
B-25		BURINEX Leo					
	0675-850	amp. inj. 5 x 2 mg/4 ml		7,85	7,85	1,18	1,96
	0736-157	* pr. amp. inj. 1 x 2 mg/4 ml		1,1460	1,1460		
	0736-157	** pr. amp. inj. 1 x 2 mg/4 ml		0,9420	0,9420		

I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

2° in hoofdstuk III-A-2), de volgende specialiteit invoegen :

2° au chapitre III-A-2), insérer la spécialité suivante :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-185		INTRALIPID I.V. 20% Fresenius Kabi					
	1640-978	zak-sac 250 ml	M	20,82	20,82	3,12	5,20
	0771-956	* pr. zak-sac 250 ml		15,2000	15,2000		
	0771-956	** pr. zak-sac 250 ml		12,4800	12,4800		

3° in hoofdstuk IV-B :

- a) in § 47-1°, de specialiteit CASODEX AstraZeneca schrappen;
b) een als volgt opgesteld § 241 toevoegen :

§ 241. De volgende specialiteiten worden slechts vergoed in categorie A als ze worden gebruikt : voor de behandeling van acromegalie, de machtiging tot vergoeding steunt op een geschreven verslag opgesteld door een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde of in de neurochirurgie.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op basis van het model « d » behoorlijk ingevuld door één van de bovengenoemde specialisten.

3° au chapitre IV-B :

- a) au § 47-1°, supprimer la spécialité CASODEX AstraZeneca;
b) ajouter un § 241 rédigé comme suit :

§ 241. Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elles sont utilisées pour le traitement de l'acromégalie, l'autorisation de remboursement étant basé sur un rapport écrit, établi par un médecin spécialiste en médecine interne ou en neurochirurgie.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du modèle « d », dûment complété par un des spécialistes visés ci-dessus.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs - € - Prix	Basis van tegemoetk. - € - Base de rembours.	I	II
A-52		SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE 60 mg Ipsen					
	1720-424	ser. inj. 1 x 0,3 ml		943,06	943,06	0,00	0,00
	0771-899	* pr. ser. inj. 1 x 0,3 ml		913,2500	913,2500		
	0771-899	** pr. ser. inj. 1 x 0,3 ml		906,1400	906,1400		
A-52		SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE 90 mg Ipsen					
	1720-440	ser. inj. 1 x 0,3 ml		1.128,19	1.128,19	0,00	0,00
	0771-907	* pr. ser. inj. 1 x 0,3 ml		1.092,9800	1.092,9800		
	0771-907	** pr. ser. inj. 1 x 0,3 ml		1.085,8700	1.085,8700		
A-52		SOMATULINE AUTOGEL INJECTABLE 120 mg Ipsen					
	1720-432	ser. inj. 1 x 0,5 ml		1.379,95	1.379,95	0,00	0,00
	0771-915	* pr. ser. inj. 1 x 0,5 ml		1.337,4100	1.337,4100		
	0771-915	** pr. ser. inj. 1 x 0,5 ml		1.330,3000	1.330,3000		

c) een als volgt opgesteld § 242 toevoegen :

§ 242. 1° De specialiteit CASODEX 50 mg kan slechts worden terugbetaald indien aangetoond is dat ze gebruikt wordt bij de behandeling van gevorderde prostaatkanker in combinatie met een LHRH-analoog of met chirurgische castratie in één van de volgende gevallen :

a) loodende de eerste twee weken van de castratie met LHRH-analoog;

b) indien de castratie (door chirurgie of LHRH-analoog) alleen ondoeltreffend is geworden;

c) bij patiënten zonder metastasen ter hoogte van de ribben, de lange beenderen, de schedel of weke delen of bij patiënten met enkel aantasting van de lymfeklieren.

Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximaal 1 verpakking voor de onder a) vermelde situatie, en 13 verpakkingen per jaar voor de onder b) en c) situaties.

Op grond van een omstandig verslag opgesteld door de behandelde geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt, en waarin het aantal toegestane verpakkingen is beperkt in functie van de situatie a), b) of c).

Voor de situatie's b) of c), mag de toelating tot terugbetaling worden verlengd voor nieuwe perioden van 12 maanden op verzoek van de arts.

c) ajouter un § 242 rédigé comme suit :

§ 242. 1° La spécialité CASODEX 50 mg n'est remboursée que s'il est démontré qu'elle est utilisée dans le traitement du cancer de la prostate avancé combiné à un analogue de la LHRH ou à une castration chirurgicale dans un des cas suivants :

a) pendant les deux premières semaines qui suivent la castration par un analogue de la LHRH

b) si la castration (par chirurgie ou un analogue de la LHRH) seule est devenue inefficace

c) chez les patients sans métastases au niveau des côtes, des os longs, du crâne ou des tissus mous, ou chez les patients ne présentant qu'une atteinte des ganglions lymphatiques

Le nombre d'emballages remboursés s'élève à maximum 1 emballage pour la situation mentionnée sous a) et à 13 emballages par an pour les situations mentionnées sous b) et c).

Sur base d'un rapport circonstancié du médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois, et dans laquelle le nombre d'emballages autorisés est limité en fonction de la situation a), b) ou c).

Pour les situations b) ou c), l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur demande du médecin.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs - € - Prix	Basis van tegemoetk. - € - Base de rembours.	I	II
A-27		CASODEX 50 mg AstraZeneca					
	1196-997	compr. 28 x 50 mg		154,76	154,76	0,00	0,00
	0748-541	* pr. compr. 1 x 50 mg		5,2825	5,2825		
	0748-541	** pr. compr. 1 x 50 mg		5,0286	5,0286		

2° De specialiteit CASODEX 150 mg kan slechts worden terugbetaald indien aangetoond is dat ze gebruikt wordt voor de onmiddellijke behandeling van patiënten met gelokaliseerde of lokaal gevorderde prostaatkanker, hetzij als monotherapie, hetzij aanvullend bij curatieve behandeling.

2° La spécialité CASODEX 150 mg n'est remboursée que s'il est démontré qu'elle est utilisée dans le traitement immédiat des patients atteints du cancer de la prostate localisé ou localement avancé, soit en monothérapie, soit en complément d'un traitement curatif.

Op grond van een omstandig verslag opgesteld door de behandelde geneesheer, waaruit onder andere moet blijken dat de behandeling gestart wordt binnen de 3 maanden na chirurgie of na het einde van de bestraling, of na de diagnose indien geen andere behandeling wordt toegepast, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur tot maximaal 12 maanden beperkt is, en waarin het aantal toegestane verpakkingen maximaal 13 per jaar bedraagt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van 12 maanden op verzoek van de arts.

Sur base d'un rapport circonstancié du médecin traitant, lequel doit en autres révéler que le traitement a débuté dans les 3 mois après la chirurgie ou après la fin de la radiothérapie, ou après le diagnostic si aucun autre traitement n'est d'application, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est déterminé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 12 mois, et dans laquelle le nombre d'emballages autorisés est limité à 13 par an.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur demande du médecin.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van	I	II
			Obs.	- € - Prix	tegenoetk. € Base de rembours.		
A-27		CASODEX 150 mg AstraZeneca					
	1703-396	compr. 28 x 150 mg		375,19	375,19	0,00	0,00
	0771-972	* pr. compr. 1 x 150 mg		12,9257	12,9257		
	0771-972	** pr. compr. 1 x 150 mg		12,6718	12,6718		

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, 14 november 2002.

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 14 novembre 2002.

F. VANDENBROUCKE

N. 2002 — 4117 (2002 - 2907)

[2002/22947]

19 AUGUSTUS 2002. — 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. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* van 21 augustus 2002, blz. 35851 :

MERCK-AZATHIOPRINE, lees in de kolom « Opmerking », de letter « G » in plaats van de letter « C ».

F. 2002 — 4117 (2002 - 2907)

[2002/22947]

19 AOÛT 2002. — 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. Erratum

Au *Moniteur belge* du 21 août 2002, page 35851 :

MERCK-AZATHIOPRINE, lire dans la colonne « Observation », la lettre « G » au lieu de la lettre « C ».

MINISTERIE VAN LANDSVERDEDIGING

N. 2002 — 4118

[2002/07281]

24 OKTOBER 2002. — Koninklijk besluit houdende gedeeltelijke verdeling van het provisioneel krediet ingeschreven in het programma 16-50-6 van de algemene uitgavenbegroting van het begrotingsjaar 2002 en bestemd om de uitgaven betreffende de specifieke maatregelen voor de verjonging van de strijdkrachten te dekken

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 21 december 2001 houdende de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2002, inzonderheid op artikel 2.16.24;

Overwegende dat op het programma 16-50-6 van het wetsontwerp betreffende de initiële algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2002 een provisioneel krediet is ingeschreven ten belope van 35,869 miljoen EUR, bestemd tot dekking van de uitgaven van allerhande aard betreffende de specifieke maatregelen voor de verjonging van de Strijdkrachten;

Overwegende dat artikel 2.16.24 van de wet van 21 december 2001 houdende de algemene uitgavenbegroting van het begrotingsjaar 2002 aan de Minister van Landsverdediging de toelating verleent, om mits akkoord van de Minister van Begroting, door middel van een koninklijk besluit, het interdepartementaal provisioneel krediet ingeschreven in het programma 16-50-6 volgens de behoeften naar de passende programma's te verdelen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 5 maart 2002;

MINISTÈRE DE LA DEFENSE

F. 2002 — 4118

[2002/07281]

24 OCTOBRE 2002. — Arrêté royal portant répartition partielle du crédit provisionnel interdépartemental inscrit au programme 16-50-6 du budget général des dépenses de l'année budgétaire 2002 et destiné à couvrir les dépenses de toute nature relatives aux mesures spécifiques de rajeunissement des forces armées

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 21 décembre 2001 contenant le budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2002, notamment l'article 2.16.24;

Considérant qu'un crédit provisionnel de 35,869 millions EUR, destiné à couvrir les dépenses de toute nature relatives aux mesures spécifiques de rajeunissement des Forces armées est inscrit au programme 16-50-6 du budget général des dépenses initial pour l'année budgétaire 2002;

Considérant que l'article 2.16.24 de la loi du 21 décembre 2001 contenant le budget général des dépenses de l'année budgétaire 2002 autorise le Ministre de la Défense à procéder à la répartition du crédit provisionnel interdépartemental inscrit au programme 16-50-6, selon les besoins, entre les programmes appropriés par voie d'arrêté royal et avec l'accord du Ministre du Budget;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 mars 2002;