

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2002 — 4567

[C — 2002/23065]

16 DECEMBER 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 35*bis*, §§ 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 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 11 november 2002 en 3 december 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. 34.515/1 van de Raad van State, gegeven op 10 december 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 :

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2002 — 4567

[C — 2002/23065]

16 DECEMBRE 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 35*bis*, §§ 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 le 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 11 novembre 2002 et le 3 décembre 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° 34.515/1 du Conseil d'Etat, donné le 10 décembre 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° in hoofdstuk I :

1° au chapitre I^{er} :

1) de volgende specialiteiten invoegen :

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-33	1708-619	CLEXANE Aventis Pharma s. inj. 10 x 150 mg/ml		101,11	101,11	6,60	9,90
	0771-998	* pr. s. inj. 1 x 150 mg/ml		9,5820	9,5820		
	0771-998	** pr. s. inj. 1 x 150 mg/ml		8,8710	8,8710		
B-118	1612-688	DOXYTAB Farmabel compr. disp. 10 x 200 mg	C	11,34	11,34	1,70	2,83
	0772-004	* pr. compr. disp. 1 x 200 mg	C	0,8280	0,8280		
	0772-004	** pr. compr. disp. 1 x 200 mg	C	0,6800	0,6800		
B-60	1754-712	DURAPROX Madaus Pharma compr. 30 x 600 mg		12,34	12,34	1,85	3,08
	1754-720	compr. 60 x 600 mg		19,75	19,75	2,96	4,94
	0772-012	* pr. compr. 1 x 600 mg		0,2402	0,2402		
	0772-012	** pr. compr. 1 x 600 mg		0,1973	0,1973		
B-212	1738-970	MOCLOBEMIDE BEXAL 150 mg Bexal compr. 30 x 150 mg	G	14,64	14,64	2,20	3,66
	1738-962	compr. 100 x 150 mg	G	30,90	30,90	4,63	7,72
	0772-020	* pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,2436	0,2436		
	0772-020	** pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,2001	0,2001		
B-48	1713-957	OMEPRAPHAR 20 mg Unicophar compr. enter. 28 x 20 mg	G	27,93	27,93	4,19	6,98
	1713-965	compr. enter. 56 x 20 mg	G	38,85	38,85	5,83	9,71
	0772-202	* pr. compr. enter. 1 x 20 mg	G	0,5888	0,5888		
	0772-202	** pr. compr. enter. 1 x 20 mg	G	0,4836	0,4836		
B-48	1712-215	OMEPRAZOLE MERCK 10 mg Merck caps. 28 x 10 mg	G	21,86	21,86	3,28	5,46
	1712-249	caps. 56 x 10 mg	G	28,85	28,85	4,33	7,21
	0772-038	* pr. caps. 1 x 10 mg	G	0,4054	0,4054		
	0772-038	** pr. caps. 1 x 10 mg	G	0,3330	0,3330		
B-48	1712-223	OMEPRAZOLE MERCK 20 mg Merck caps. 14 x 20 mg	G	20,70	20,70	3,10	5,17
B-48	1712-231	OMEPRAZOLE MERCK 40 mg Merck caps. 28 x 40 mg	G	49,51	49,51	6,60	9,90
	0772-046	* pr. caps. 1 x 40 mg	G	1,5900	1,5900		
	0772-046	** pr. caps. 1 x 40 mg	G	1,3361	1,3361		
B-63	1738-988	PIROXICAM BEXAL Bexal compr. sec. 30 x 20 mg	G	10,78	10,78	1,62	2,69
	0772-053	* pr. compr. sec. 1 x 20 mg	G	0,1017	0,1017		
	0772-053	** pr. compr. sec. 1 x 20 mg	G	0,0833	0,0833		

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.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembourse.	I	II
	0772-103	* pr. pen - stylo 1 x 50 µg/0,5 ml		98,7450	98,7450		
	0772-111	* pr. pen - stylo 1 x 80 µg/0,5 ml		156,9500	156,9500		
	0772-129	* pr. pen - stylo 1 x 100 µg/0,5 ml		195,7250	195,7250		
	0772-137	* pr. pen - stylo 1 x 120 µg/0,5 ml		234,5025	234,5025		
	0772-145	* pr. pen - stylo 1 x 150 µg/0,5 ml		292,7150	292,7150		
	0772-103	** pr. pen - stylo 1 x 50 µg/0,5 ml		96,9675	96,9675		
	0772-111	** pr. pen - stylo 1 x 80 µg/0,5 ml		155,1725	155,1725		
	0772-129	** pr. pen - stylo 1 x 100 µg/0,5 ml		193,9475	193,9475		
	0772-137	** pr. pen - stylo 1 x 120 µg/0,5 ml		232,7250	232,7250		
	0772-145	** pr. pen - stylo 1 x 150 µg/0,5 ml		290,9375	290,9375		

5) een als volgt opgesteld § 243 toevoegen :

§ 243. De volgende specialiteiten worden vergoed indien ze aangevend worden bij een rechthebbende met aangetoonde arteriële hypertensie en die zich in één van de volgende situaties bevindt :

— Onvoldoende doeltreffendheid en/of onaangevaarbare nevenwerkingen van een behandeling met klassieke middelen;

— Linkerventrikelhypertrofie aangetoond op electrocardiogram en/of echografie.

De machtiging tot vergoeding waarvan het model is vastgesteld onder « d » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden is beperkt, wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een attest opgemaakt door de behandelende arts die de diagnose vermeldt, en die zich ertoe verbindt de bewijsstukken over de bewezen voorwaarden ter beschikking te houden van de adviserende geneesheer.

De terugbetaling van de voortzetting van de behandeling kan worden gemachtigd voor nieuwe periodes van maximum twaalf maanden, op basis van het model « d » behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en terugbezorgd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

5) ajouter un § 243 rédigé comme suit :

§ 243. Les spécialités suivantes sont remboursées si elles sont utilisées pour le traitement de bénéficiaires atteints d'hypertension artérielle documentée, qui se trouvent dans une des situations suivantes :

— Efficacité insuffisante, et/ou effets secondaires inacceptables, des thérapeutiques classiques;

— Hypertrophie ventriculaire gauche, documentée par un électrocardiogramme et/ou une échographie cardiaque.

Sur base d'une attestation du médecin traitant mentionnant le diagnostic et stipulant que les éléments de preuve étayant le diagnostic attesté sont tenus à la disposition du médecin-conseil, celui-ci délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

Le remboursement de la poursuite du traitement peut-être accordé pour de nouvelles périodes de douze mois maximum sur base du modèle « d » dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembourse.	I	II
B-224		COZAAR Merck Sharp & Dohme					
	1175-843	compr. 28 x 50 mg		30,49	30,49	4,57	7,62
	1175-850	compr. 56 x 50 mg		47,03	47,03	6,60	9,90
	1432-822	compr. 98 x 50 mg		74,99	74,99	6,60	9,90
	0745-703	* pr. compr. 1 x 50 mg		0,7192	0,7192		
	0745-703	** pr. compr. 1 x 50 mg		0,6466	0,6466		
B-224		COZAAR PLUS Merck Sharp & Dohme					
	1381-409	compr. 28 x 50 mg/12,5 mg		31,48	31,48	4,72	7,87
	1415-280	compr. 56 x 50 mg/12,5 mg		47,03	47,03	6,60	9,90
	1432-830	compr. 98 x 50 mg/12,5 mg		74,99	74,99	6,60	9,90
	0760-744	* pr. compr. 1 x 50 mg/12,5 mg		0,7192	0,7192		
	0760-744	** pr. compr. 1 x 50 mg/12,5 mg		0,6466	0,6466		
B-224		LOORTAN Therabel Pharma					
	1277-839	compr. 28 x 50 mg		30,49	30,49	4,57	7,62
	1415-942	compr. 56 x 50 mg		47,03	47,03	6,60	9,90
	1415-959	compr. 98 x 50 mg		74,99	74,99	6,60	9,90
	0745-711	* pr. compr. 1 x 50 mg		0,7192	0,7192		
	0745-711	** pr. compr. 1 x 50 mg		0,6466	0,6466		
B-224		LOORTAN PLUS Therabel Pharma					
	1423-615	compr. 28 x 50 mg/12,5 mg		31,48	31,48	4,72	7,87
	1423-623	compr. 56 x 50 mg/12,5 mg		47,03	47,03	6,60	9,90
	1477-611	compr. 98 x 50 mg/12,5 mg		74,99	74,99	6,60	9,90
	0760-751	* pr. compr. 1 x 50 mg/12,5 mg		0,7192	0,7192		
	0760-751	** pr. compr. 1 x 50 mg/12,5 mg		0,6466	0,6466		

6) een als volgt opgesteld § 244 toevoegen :

§ 244. De volgende specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt, met intramedullaire vastpennen, voor directe chirurgische plaatsing op de plaats van het defect bij een door een trauma veroorzaakte niet-geheelde fractuur van een tibia.

De terugbetaling wordt toegekend voorzover de fractuur minimaal negen maanden heeft bestaan bij patiënten met een volgroeid skelet en waarbij een eerdere behandeling met een autotransplantaat is mislukt of geen autotransplantaat kan worden toegepast wegens gedocumenteerde medische redenen.

De terugbetaling is beperkt tot een maximale dosis van 2 flacons van 1 g per niet-geconsolideerde fractuur.

De terugbetaling van de behandeling moet gerechtvaardigd worden door een omstandig verslag ondertekend door een arts-specialist in orthopedie, die de bewijsstukken hiervan ter beschikking van de adviserend geneesheer moet houden.

6) ajouter un § 244 rédigé comme suit :

§ 244. La spécialité suivante est remboursée si elle est utilisée avec fixateur intramédullaire, pour un placement chirurgical direct à l'endroit du défaut lors d'un cas de fracture non guérie du tibia occasionnée par un traumatisme.

Le remboursement est attribué pour autant que la fracture existe depuis au moins neuf mois chez des patients dont le squelette est adulte et chez qui un traitement antérieur par autogreffe a échoué ou quand l'utilisation d'une autogreffe n'est pas possible pour des raisons médicales documentées

Le remboursement est limité à une dose maximale de 2 flacons de 1 g par fracture non-consolidée.

Le remboursement du traitement doit être justifié par un rapport circonstancié signé par un médecin spécialiste en orthopédie qui doit tenir les pièces justificatives à la disposition du médecin-conseil.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-261	0772-160	OSTEOGEEN PROTEINE 1 Howmedia International S. de R.L. Stryker Howmedia Benelux ** pr. fl. pulv. pr. susp. 1 x 3,5 mg/g (1)	T	4.664,0000	4.664,0000		

(1) Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par flacon.

(1) Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per flacon.

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, een als volgt opgesteld punt XXIII toevoegen :

« XXIII – Varia

XXIII.1. Geneesmiddelen voor de behandeling van de afwijking van het skeletspierstelsel. – Vergoedingsgroep : B-261. »

Art. 3. 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, 16 december 2002.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, ajouter un point XXIII libellé comme suit :

« XXIII – Divers

XXIII.1. Les médicaments destinés au traitement de l'anomalie du système musculaire et squelettique. — Groupe de remboursement : B-261".

Art. 3. 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 16 décembre 2002.

F. VANDENBROUCKE