

2° 7,44 euros aux membres de ladite Commission;
3° 2,48 euros au secrétaire de ladite Commission. »

Art. 7. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} octobre 2001 à l'exception de l'article 1^{er} qui produit ses effets le 1^{er} janvier 2002.

Art. 8. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 février 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

2° 7,44 euro aan de leden van die Commissie;
3° 2,48 euro aan de secretaris van die Commissie. »

Art. 7. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 oktober 2001 met uitzondering van artikel 1 dat uitwerking heeft met ingang van 1 januari 2002.

Art. 8. Onze Minister van Sociale zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 februari 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale zaken,
F. VANDENBROUCKE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2003 — 1047

[C - 2003/22252]

10 MARS 2003. — 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 le 17 décembre 2002 et les 7 et 14 janvier 2003;

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 l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 21 décembre 2001. 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;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2003 — 1047

[C - 2003/22252]

10 MAART 2003. — 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 december 2002 en 7 en 14 januari 2003;

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 het besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 21 december 2001 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;

Vu l'avis n° 34.903/1 du Conseil d'Etat, donné le 18 février 2003, 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 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 Ier :

1) insérer les spécialités suivantes :

Gelet op advies nr 34.903/1 van de Raad van State, gegeven op 18 februari 2003, 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 :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-21	1766-526 0772-384 0772-384	ACCURETIC Euro-Medic compr. 28 x 20 mg/12,5 mg * pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg		24,87 0,6486 0,5325	24,87 0,6486 0,5325	3,73	6,22
B-21	1088-681 0741-611 0741-611	ACCURETIC Warner Lambert compr. 28 x 20 mg/12,5 mg * pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg		24,87 0,6486 0,5325	24,87 0,6486 0,5325	3,73	6,22
B-20	1752-542 0767-384 0767-384	AMLOR Pfizer caps. 100 x 10 mg * pr. caps. 1 x 10 mg ** pr. caps. 1 x 10 mg		78,28 0,7365 0,6654	78,28 0,7365 0,6654	9,90	14,80
Cx-11	1697-028 0772-871 0772-871	BETAHISTOP 8 Topgen compr. 100 x 8 mg * pr. compr. 1 x 8 mg ** pr. compr. 1 x 8 mg	G G G	10,78 0,0595 0,0489	10,78 0,0595 0,0489	8,62	8,62
Cx-11	1697-010 0768-309 0768-309	BETAHISTOP 16 Topgen compr. 84 x 16 mg * pr. compr. 1 x 16 mg ** pr. compr. 1 x 16 mg	G G G	16,09 0,1058 0,0869	16,09 0,1058 0,0869	12,87	12,87
B-15	1690-304 0772-764 0772-764	LODOZ 2,5/6,25 Merck compr. 28 x 2,5 mg/6,25 mg * pr. compr. 1 x 2,5 mg/6,25 mg ** pr. compr. 1 x 2,5 mg/6,25 mg		9,77 0,2546 0,2093	9,77 0,2546 0,2093	1,47	2,44
B-15	1690-312 0772-772 0772-772	LODOZ 5/6,25 Merck compr. 28 x 5 mg/6,25 mg * pr. compr. 1 x 5 mg/6,25 mg ** pr. compr. 1 x 5 mg/6,25 mg		9,77 0,2546 0,2093	9,77 0,2546 0,2093	1,47	2,44
B-15	1690-296 0772-780 0772-780	LODOZ 10/6,25 Merck compr. 28 x 10 mg/6,25 mg * pr. compr. 1 x 10 mg/6,25 mg ** pr. compr. 1 x 10 mg/6,25 mg		9,77 0,2546 0,2093	9,77 0,2546 0,2093	1,47	2,44
B-125	1743-517 0772-798 0772-798	OFLOXAPHAR Teva Pharma compr. 10 x 400 mg * pr. compr. 1 x 400 mg ** pr. compr. 1 x 400 mg	G G G	23,01 1,5600 1,2810	23,01 1,5600 1,2810	3,45	5,75

- 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) modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes :

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeetk. Base de rembours.	I	II
A-11	0245-399 0736-892 0736-892	- INSULINES HM 100 I.U./ml Novo Nordisk ACTRAPID HM Novo Nordisk fl. inj. 10 ml 100 I.U./ml * pr. 1 x 100 I.U./ml ** pr. 1 x 100 I.U./ml	M	27,28 2,0800 1,7080	27,28 2,0800 1,7080	0,00	0,00
A-11	1432-723 0749-309 0749-309	ACTRAPID HM NOVOLET Novo Nordisk Novolet 5 x 300 I.U./3 ml * pr. Novolet 1 x 300 I.U./3 ml ** pr. Novolet 1 x 300 I.U./3 ml		40,66 7,4160 6,0920	40,66 7,4160 6,0920	0,00	0,00
A-11	1085-885 0741-314 0741-314	ACTRAPID HM PENFILL Novo Nordisk cartouche-patroon 5 x 300 I.U./3 ml * pr. cartouche-patroon 1 x 300 I.U./3 ml ** pr. cartouche-patroon 1 x 300 I.U./3 ml		37,96 6,7600 5,5520	37,96 6,7600 5,5520	0,00	0,00
A-11	0245-415 0736-983 0736-983	INSULATARD HM Novo Nordisk fl. inj. 10 ml 100 I.U./ml * pr. 1 x 100 I.U./ml ** pr. 1 x 100 I.U./ml	M	27,28 2,0800 1,7080	27,28 2,0800 1,7080	0,00	0,00
A-11	1432-715 0749-325 0749-325	INSULATARD HM NOVOLET Novo Nordisk Novolet 5 x 300 I.U./3 ml * pr. Novolet 1 x 300 I.U./3 ml ** pr. Novolet 1 x 300 I.U./3 ml		40,66 7,4160 6,0920	40,66 7,4160 6,0920	0,00	0,00
A-11	1077-718 0740-464 0740-464	INSULATARD HM PENFILL Novo Nordisk cartouche-patroon 5 x 300 I.U./3 ml * pr. cartouche-patroon 1 x 300 I.U./3 ml ** pr. cartouche-patroon 1 x 300 I.U./3 ml		37,96 6,7600 5,5520	37,96 6,7600 5,5520	0,00	0,00
A-11	1432-665 0749-341 0749-341	MIXTARD 10/90 HM NOVOLET Novo Nordisk Novolet 5 x 300 I.U./3 ml * pr. Novolet 1 x 300 I.U./3 ml ** pr. Novolet 1 x 300 I.U./3 ml		40,66 7,4160 6,0920	40,66 7,4160 6,0920	0,00	0,00
A-11	1077-650 0740-472 0740-472	MIXTARD 10/90 HM PENFILL Novo Nordisk cartouche-patroon 5 x 300 I.U./3 ml * pr. cartouche-patroon 1 x 300 I.U./3 ml ** pr. cartouche-patroon 1 x 300 I.U./3 ml		37,96 6,7600 5,5520	37,96 6,7600 5,5520	0,00	0,00
A-11	1432-673 0749-358 0749-358	MIXTARD 20/80 HM NOVOLET Novo Nordisk Novolet 5 x 300 I.U./3 ml * pr. Novolet 1 x 300 I.U./3 ml ** pr. Novolet 1 x 300 I.U./3 ml		40,66 7,4160 6,0920	40,66 7,4160 6,0920	0,00	0,00
A-11	1077-668 0740-480 0740-480	MIXTARD 20/80 HM PENFILL Novo Nordisk cartouche-patroon 5 x 300 I.U./3 ml * pr. cartouche-patroon 1 x 300 I.U./3 ml ** pr. cartouche-patroon 1 x 300 I.U./3 ml		37,96 6,7600 5,5520	37,96 6,7600 5,5520	0,00	0,00
A-11	0245-423 0736-991 0736-991	MIXTARD 30/70 HM Novo Nordisk fl. inj. 10 ml 100 I.U./ml * pr. 1 x 100 I.U./ml ** pr. 1 x 100 I.U./ml	M	27,28 2,0800 1,7080	27,28 2,0800 1,7080	0,00	0,00

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-11	1432-681 0749-317 0749-317	MIXTARD 30/70 HM NOVOLET Novo Nordisk Novolet 5 x 300 I.U./3 ml * pr. Novolet 1 x 300 I.U./3 ml ** pr. Novolet 1 x 300 I.U./3 ml		40,66 7,4160 6,0920	40,66 7,4160 6,0920	0,00	0,00
A-11	1077-676 0740-498 0740-498	MIXTARD 30/70 HM PENFILL Novo Nordisk uartouche-patroon 5 x 300 I.U./3 ml * pr. cartouche-patroon 1 x 300 I.U./3 ml ** pr. cartouche-patroon 1 x 300 I.U./3 ml		37,96 6,7600 5,5520	37,96 6,7600 5,5520	0,00	0,00
A-11	1432-699 0749-366 0749-366	MIXTARD 40/60 HM NOVOLET Novo Nordisk Novolet 5 x 300 I.U./3 ml * pr. Novolet 1 x 300 I.U./3 ml ** pr. Novolet 1 x 300 I.U./3 ml		40,66 7,4160 6,0920	40,66 7,4160 6,0920	0,00	0,00
A-11	1077-692 0740-506 0740-506	MIXTARD 40/60 HM PENFILL Novo Nordisk cartouche-patroon 5 x 300 I.U./3 ml * pr. cartouche-patroon 1 x 300 I.U./3 ml ** pr. cartouche-patroon 1 x 300 I.U./3 ml		37,96 6,7600 5,5520	37,96 6,7600 5,5520	0,00	0,00
A-11	1432-707 0749-374 0749-374	MIXTARD 50/50 HM NOVOLET Novo Nordisk Novolet 5 x 300 I.U./3 ml * pr. Novolet 1 x 300 I.U./3 ml ** pr. Novolet 1 x 300 I.U./3 ml		40,66 7,4160 6,0920	40,66 7,4160 6,0920	0,00	0,00
A-11	1077-700 0740-514 0740-514	MIXTARD 50/50 HM PENFILL Novo Nordisk cartouche-patroon 5 x 300 I.U./3 ml * pr. cartouche-patroon 1 x 300 I.U./3 ml ** pr. cartouche-patroon 1 x 300 I.U./3 ml		37,96 6,7600 5,5520	37,96 6,7600 5,5520	0,00	0,00
A-11	0245-431 0737-007 0737-007	MONOTARD HM Novo Nordisk fl. inj. 10 ml 100 I.U./ml * pr. 1 x 100 I.U./ml ** pr. 1 x 100 I.U./ml	M	27,28 2,0800 1,7080	27,28 2,0800 1,7080	0,00	0,00
A-11	0245-449 0737-015 0737-015	ULTRATARD HM Novo Nordisk fl. inj. 10 ml 100 I.U./ml * pr. 1 x 100 I.U./ml ** pr. 1 x 100 I.U./ml	M	27,28 2,0800 1,7080	27,28 2,0800 1,7080	0,00	0,00

2° au chapitre IV-B :

1) au § 24, sous 2) :

a) supprimer les spécialités suivantes :

2° in hoofdstuk IV-B :

1) in § 24, sub 2) :

a) de volgende specialiteiten schrappen :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
B-21	1766-526 0772-384 0772-384	ACCURETIC Euro-Medic compr. 28 x 20 mg/12,5 mg * pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg
B-21	1088-681 0741-611 0741-611	ACCURETIC Warner Lambert compr. 28 x 20 mg/12,5 mg * pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg

b) insérer la spécialité suivante :

b) de volgende specialiteit invoegen :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-21		CO-ENALAPRIL BC 20/12,5 mg Biochemie					
	1757-095	compr. 56 x 20 mg/12,5 mg	G	28,69	28,69	4,30	7,17
	1757-087	compr. 98 x 20 mg/12,5 mg	G	42,16	42,16	6,32	10,54
	0772-863	* pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	G	0,3852	0,3852		
	0772-863	** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	G	0,3164	0,3164		

c) au § 76, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante :

c) in § 76, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-50		REFACTO AHP Pharma					
	1443-175	fl. 250 I.U.		211,70	211,70	0,00	0,00
	1443-183	fl. 500 I.U.		413,68	413,68	0,00	0,00
	1443-191	fl. 1.000 I.U.		817,63	817,63	0,00	0,00
	0762-039	* pr. fl. 250 I.U.		203,1800	203,1800		
	0762-047	* pr. fl. 500 I.U.		399,2900	399,2900		
	0762-054	* pr. fl. 1.000 I.U.		791,4700	791,4700		
	0762-039	** pr. fl. 250 I.U.		196,0700	196,0700		
	0762-047	** pr. fl. 500 I.U.		392,1800	392,1800		
	0762-054	** pr. fl. 1.000 I.U.		784,3600	784,3600		

d) ajouter un § 251 rédigé comme suit :

§ 251. La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite pour le traitement de l'affection suivante :

— ostéoporose corticale et/ou trabéculaire résultant d'un traitement prolongé (plusieurs années) par des dérivés cortisoniques et objectivée par une absorptiométrie révélant un contenu minéral osseux inférieur à la limite inférieure de la norme de la méthode utilisée pour l'âge du patient.

Dont le diagnostic doit avoir été confirmé et attesté par un interniste, par un pédiatre, par un rhumatologue ou par un chirurgien.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté.

Cette autorisation est limitée à une période de traitement de 12 mois maximum; la prolongation de cette période pouvant toutefois être autorisée par le médecin-conseil sur base de la justification de la nécessité de poursuivre le traitement, confirmée par un des médecins spécialistes visés ci-dessus en fonction notamment de la comparaison de l'état actuel du patient avec les éléments contenus dans le dossier constitué pour l'établissement du diagnostic de l'affection.

d) een als volgt opgesteld § 251 toevoegen :

§ 251. De hierna vermelde specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd ter behandeling van een volgende aandoening :

— corticale en/of trabeculaire osteoporose die voortspruit uit een langdurige (gedurende verscheidene jaren) behandeling met cortisonderivaten en geobjectiveerd door een absorptiometrie die wijst op een minerale inhoud van het been die lager ligt dan de ondergrens van de norm voor de gebruikte methode voor de leeftijd van de patiënt.

Waarvan de diagnose bevestigd en geattesteerd werd door een internist, een kinderarts, een reumatoloog of een heilkundige.

Met het oog daarop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model onder "b" van bijlage III van dit besluit is vastgesteld.

De toelating is beperkt tot een behandelingsperiode van maximum 12 maanden; verlenging van deze periode kan evenwel door de adviserend geneesheer worden toegestaan op grond van de verantwoording van de noodzaak de behandeling verder te zetten, bevestigd door een van de hiervoren beoogde geneesheren specialisten zulks met name door het vergelijken van de huidige toestand van de patiënt met de gegevens welke voorkomen in het dossier dat met het oog op het bepalen van de diagnose werd samengesteld.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-143		OSTEOCURE S.M.B.					
	1704-014	caps. 30 x 0,25 µg		5,85	5,85	0,88	1,46
	1704-022	caps. 30 x 1,00 µg		18,48	18,48	2,77	4,62
	0772-749	* pr. caps. 1 x 0,25 µg		0,1423	0,1423		
	0772-756	* pr. caps. 1 x 1,00 µg		0,4497	0,4497		
	0772-749	** pr. caps. 1 x 0,25 µg		0,1170	0,1170		
0772-756	** pr. caps. 1 x 1,00 µg		0,3693	0,3693			

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*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 1⁻¹) en ce qui concerne les spécialités ACCURETIC et 2⁻¹-a) qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 10 mars 2003.

F. VANDENBROUCKE

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* met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1⁻¹), wat betreft de specialiteiten ACCURETIC en 2⁻¹-a) die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 10 maart 2003.

F. VANDENBROUCKE