

1010 Bruxelles) du rapport d'activité se rapportant aux activités visées à l'article 3 durant l'année budgétaire 2002 (2003) et après l'introduction auprès du Service de l'Art Guérir (Vésale 605) (avant le 31 octobre 2003, date limite) du rapport d'activité précité, du compte de recettes et de dépenses 2002 de l'organisation scientifique concernée, de la note de créance et des pièces justificatives afférentes à ce solde.

Art. 5. Seront pris en considération:

1) Les frais de personnel et de fonctionnement, notamment les indemnités, les salaires, les traitements, les charges sociales, les petits frais de bureau et les frais de prestation de service.

Au cas où certains membres du personnel partageraient leur temps entre plusieurs activités professionnelles, à savoir notamment l'enseignement, la recherche, la pratique de la médecine, il ne sera pris en considération qu'une fraction (calculée en dixièmes) de leurs traitements, correspondant au temps consacré à l'activité subventionnée en vertu du présent arrêté.

Il sera fourni une fiche de traitement pour chacun des membres du personnel employé.

2) Les frais d'investissement ne seront pas remboursés.

Les frais de remboursement d'emprunt ne seront pas pris en considération.

Art. 6. Notre Ministre de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 24 octobre 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
J. TAVERNIER

activiteitenverslag over de activiteiten bedoeld in artikel 3 en uitgevoerd tijdens het begrotingsjaar 2002 (2003) heeft ontvangen en nadat het voornoemde activiteitenverslag, de rekening van inkomsten en uitgaven 2002 van de betrokken wetenschappelijke vereniging, de schuldvorderingsnota en de bewijsstukken die betrekking hebben op dit saldo bij de Dienst Geneeskundepraktijk (Vesalius 605) (vóór 31 oktober 2003, uiterste datum) zijn ingediend.

Art. 5. Zullen in aanmerking komen:

1) De personeelskosten en de werkingskosten zoals vergoedingen, lonen en wedden, sociale lasten, kleine bureaustkosten en kosten van dienstverlening.

In het geval de werktijd van bepaalde personeelsleden zou verdeeld zijn tussen verschillende beroepsbezigdheden, meer bepaald het onderwijs, het onderzoek, de geneeskundepraktijk, zal er slechts dat gedeelte (in tienden berekend) van hun wedden in aanmerking komen, dat overeenkomt met de aan de gesubsidieerde werkzaamheid bestede tijd, krachtens onderhavig besluit.

Voor elk tewerkgesteld personeelslid wordt een loonfiche voorgelegd.

2) De investeringskosten worden niet terugbetaald.

De onkosten voor de terugbetaling van een lening komen niet in aanmerking.

Art. 6. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 24 oktober 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
J. TAVERNIER

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2003 — 1498

[C — 2003/22424]

9 AVRIL 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 la demande du 16 avril 2002 d'inscription de la spécialité pharmaceutique Arixtra dans la liste annexée à l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu la proposition provisoire de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 23 septembre 2002;

Vu la déclaration d'accord du demandeur avec la proposition provisoire de la Commission de Remboursement des Médicaments, reçue par le secrétariat le 27 septembre 2002;

Vu la proposition définitive de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 17 octobre 2002 et dont le contenu est identique à celui de la proposition provisoire;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2003 — 1498

[C — 2003/22424]

9 APRIL 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 aanvraag van 16 april 2002 tot toelating van de farmaceutische specialiteit Arixtra tot de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001;

Gelet op het voorlopig voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 23 september 2002;

Gelet op de akkoordverklaring vanwege de aanvrager met het voorlopig voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, door het secretariaat ontvangen op 27 september 2002;

Gelet op het definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 17 oktober 2002 en inhoudelijk gelijk aan het voorlopig voorstel;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu notre décision négative du 14 novembre 2002, motivée par l'absence d'accord du Ministre du Budget;

Vu l'expiration au 16 novembre 2002 du délai de 180 jours, tel qu'il est prévu dans l'article 18, alinéa 2, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 5 février 2003 avec l'inscription de Arixtra dans la liste, sous les modalités de remboursement de la proposition définitive de la Commission de Remboursement des Médicaments, après la remise d'information complémentaire concernant l'incidence budgétaire de l'inscription et l'analyse pharmaco-économique de la spécialité concernée;

Vu notre décision d'abroger la décision négative du 14 novembre 2002;

Vu l'article 20 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 en application duquel, à défaut de décision dans un délai de 180 jours, la proposition de modification de la liste la plus récente du demandeur doit être acceptée, ce qui *in casu* est identique à la proposition définitive de la Commission de Remboursement des Médicaments;

Vu la notification au demandeur;

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;

Vu l'avis n° 35.161/1 du Conseil d'Etat, donné le 27 mars 2003, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre IV de 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, ajouter un § 257 rédigé comme suit :

« § 257. La spécialité mentionnée ci-après ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée lors d'une hospitalisation au cours de laquelle une intervention chirurgicale correspondant à un des numéros de nomenclature suivants a été effectuée :

288853-288864, 288875-288886, 288890-288901, 288912-288923, 288934-288945, 288956-288960, 288971-288982, 288993-289004, 289015-289026, 289030-289041, 289052-289063, 289074-289085, 293436-293440, 289096-289100, 289111-289122, 289133-289144, 289155-289166, 289170-289181, 289192-289203, 289214-289225, 289236-289240, 289251-289262, 289273-289284, 289295-289306, 289310-289321, 289332-289343, 289354-289365, 289376-289380, 289391-289402, 290135-290146, 290150-290161, 290172-290183, 290194-290205, 290216-290220, 290231-290242, 290253-290264, 290275-290286, 293451-293462, 290290-290301, 290312-290323, 290334-290345

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2,5 mg une fois par jour, pendant une durée maximale de 9 jours. »

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op onze negatieve beslissing van 14 november 2002, gemotiveerd door het gebrek aan akkoord van de Minister van Begroting;

Gelet op het verstrijken van de termijn van 180 dagen zoals voorgeschreven door artikel 18, lid 2, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, op 16 november 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting op 5 februari 2003 met de inschrijving van Arixtra op de lijst, onder de vergoedingsmodaliteiten van het definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na verstrekking van bijkomende informatie omtrent de budgettaire weerslag van de inschrijving en de farmaco-économische analyse van de betrokken farmaceutische specialiteit;

Gelet op onze beslissing om de negatieve beslissing van 14 november 2002 op te heffen;

Gelet op artikel 20 van het koninklijk besluit van 21 december 2001 in toepassing waarvan, bij ontstentenis van een beslissing binnen de termijn van 180 dagen, het meest recente voorstel tot wijziging van de lijst vanwege de aanvrager moet worden ingewilligd, hetgeen *in casu* gelijk is aan het definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager;

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 opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

Gelet op advies nr. 35.161/1 van de Raad van State, gegeven op 27 maart 2003, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In hoofdstuk IV van 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, een als volgt opgesteld § 257 toevoegen :

« § 257. De hierna vermelde specialiteit wordt slechts vergoed als ze is toegediend tijdens een verpleging in het ziekenhuis waarin een heilkundige ingreep die overeenstemt met één van de volgende nomenclatuurnummers uitgevoerd is :

288853-288864, 288875-288886, 288890-288901, 288912-288923, 288934-288945, 288956-288960, 288971-288982, 288993-289004, 289015-289026, 289030-289041, 289052-289063, 289074-289085, 293436-293440, 289096-289100, 289111-289122, 289133-289144, 289155-289166, 289170-289181, 289192-289203, 289214-289225, 289236-289240, 289251-289262, 289273-289284, 289295-289306, 289310-289321, 289332-289343, 289354-289365, 289376-289380, 289391-289402, 290135-290146, 290150-290161, 290172-290183, 290194-290205, 290216-290220, 290231-290242, 290253-290264, 290275-290286, 293451-293462, 290290-290301, 290312-290323, 290334-290345

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagdosologie van 2,5 mg een keer per dag, gedurende een maximale duur van 9 dagen. »

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-263	0773-002 0773-002	ARIXTRA Sanofi-Synthélabo * pr. ser. 1 x 2,5 mg/0,5 ml (1) ** pr. ser. 1 x 2,5 mg/0,5 ml (1)		11,0990 10,3880	11,0990 10,3880		

- (1) Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 seringues.
(1) Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 spuitjes.

- 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.

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique I.9., ajouter un point 14 libellé comme suit : "les agents antithrombotiques de synthèse appartenant au groupe des inhibiteurs directs et spécifiques de l'antithrombine III (ATIII). - Groupe de remboursement : B-263".

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 9 avril 2003.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek I.9., een als volgt opgesteld punt 14 toevoegen : "de synthetische antithrombolytica agenten die tot de directe en specifieke inhibitoren van antithrombine III (ATIII) behoren - Vergoedingsgroep : B-263".

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, 9 april 2003.

F. VANDENBROUCKE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2003 — 1499

[C - 2003/22425]

9 AVRIL 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 les 14 et 28 janvier 2003 et 4 février 2003;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu les accords du Ministre du Budget;

Vu les notifications aux demandeurs;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2003 — 1499

[C - 2003/22425]

9 APRIL 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 14 en 28 januari 2003 en 4 februari 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;