

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 spuitens.

- 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;

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° 35.050/1 du Conseil d'Etat, donné le 13 mars 2003, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^e, 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 I:

1) insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-21	1721-356	LISINOPRIL EG 5 mg Eurogenerics compr. 28 x 5 mg	G	5,36	5,36	0,80	1,34
	0771-097	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,1293	0,1293		
	0771-097	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,1061	0,1061		
B-21	1721-364	LISINOPRIL EG 20 mg Eurogenerics compr. 28 x 20 mg	G	17,11	17,11	2,57	4,28
	1721-372	compr. 56 x 20 mg	G	29,14	29,14		
	0771-105	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,4118	0,4118		
	0771-105	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3382	0,3382		
B-48	1768-878	OMEPRAZOL EG 20 mg Eurogenerics compr. enter. 56 x 20 mg	C	37,27	37,27	5,59	9,32
	0771-550	* pr. compr. enter. 1 x 20 mg	C	0,5886	0,5886		
	0771-550	** pr. compr. enter. 1 x 20 mg	C	0,4836	0,4836		
B-99	1740-059	QVAR 50 AUTOHALER UCB aérosol 200 dos. 50 µg/dos.		25,60	25,60	3,84	6,40
	0773-010	* pr. aérosol 200 dos. 50 µg/dos.		18,7500	18,7500		
	0773-010	** pr. aérosol 200 dos. 50 µg/dos.		15,4000	15,4000		

2° au chapitre IV-B:

1) au § 15, insérer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-39	1732-262	FENOFIBRAAT EG 200 mg Eurogenerics caps. 30 x 200 mg	G	9,74	9,74	1,46	2,43
	0773-028	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1977	0,1977		
	0773-028	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1623	0,1623		

2) au § 24-1), supprimer les spécialités LISINOPRIL EG 5 Mg Eurogenerics et LISINOPRIL EG 20 Mg Eurogenerics;

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;

Gelet op advies nr 35.050/1 van de Raad van State, gegeven op 13 maart 2003, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2^e, 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:

2° in hoofdstuk IV-B:

1) in § 15, de volgende specialiteit invoegen:

2) in § 24-1), de specialiteiten LISINOPRIL EG 5 Mg Eurogenerics en LISINOPRIL EG 20 Mg Eurogenerics schrappen;

- 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, §1^{er} 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.

3) au § 72, supprimer le conditionnement suivant:

3) in § 72, de volgende verpakking schrappen;

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
B-48	0771-550 0771-550	OMEPRAZOL EG 20 mg Eurogenerics * pr. compr. enter. 1 x 20 mg ** pr. compr. enter. 1 x 20 mg

4) au § 226, insérer les spécialités suivantes:

4) in § 226, de volgende specialiteiten invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-256	1785-005 0773-036 0773-036	RENAGEL 400 mg Genzyme compr. 360 x 400 mg * pr. compr. 1 x 400 mg ** pr. compr. 1 x 400 mg		205,52 0,5478 0,5280	205,52 0,5478 0,5280	9,90	14,80
B-256	1770-502 0773-044 0773-044	RENAGEL 800 mg Genzyme compr. 180 x 800 mg * pr. compr. 1 x 800 mg ** pr. compr. 1 x 800 mg		205,52 1,0955 1,0560	205,52 1,0955 1,0560	9,90	14,80

5) ajouter un § 254 rédigé comme suit :

« § 254. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est prescrite dans une des deux situations suivantes :

— chez des patients atteints de déficit congénital sévère en protéine C avec un taux maximum d'activité de protéine C de 10 % (mesuré en absence de coumarines et/ou d'héparines) et présentant un purpura fulminans et/ou des thromboses multiples;

— prophylaxie à court ou à long terme chez des patients atteints de déficit congénital sévère en protéine C et dont il est génétiquement prouvé qu'ils sont double hétérozygote ou homozygote et lorsque le traitement par coumarine/héparine est insuffisant, impossible ou contre-indiqué.

Le médecin prescripteur ayant l'expertise des traitements substitutifs par des facteurs ou des inhibiteurs de la coagulation tient à disposition du médecin-conseil les pièces justificatives démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies.

Le remboursement est réservé aux centres universitaires. »

5) een als volgt opgesteld § 254 toevoegen :

« § 254. De volgende specialiteit wordt alleen maar vergoed als ze is voorgeschreven in één van de twee volgende situaties :

— bij patiënten die een ernstig, aangeboren tekort hebben aan Proteïne C met een maximumgehalte van activiteit van proteïne C van 10 % (gemeten in de afwezigheid van coumarines en/of heparines) en die purpura fulminans en/of meervoudige thromboses vertonen;

— profylaxie op korte en lange termijn bij patiënten die een ernstig, aangeboren tekort hebben aan proteïne C en waarvoor het genetisch is bewezen dat zij dubbel heterozygoot of homozygoot zijn en aangezien de behandeling met coumarine/heparine onvoldoende, onmogelijk of contra-indiceerd is.

De voorschrijvende arts, expert in substitutieve behandelingen met factoren of inhibitoren van de coagulatie, houdt ter beschikking van de adviserend geneesheer de stukken ter rechtvaardiging, aantonend dat aan de bovenvermelde voorwaarden is voldaan.

De terugbetaling is voorbehouden aan de universitaire centra. »

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-66	0773-051	CEPROTIN 500 I.U./5 ml Baxter ** pr. fl. inj. 1 x 500 I.U./5 ml + solv.		1.054,9100	1.054,9100		
A-66	0773-069	CEPROTIN 1.000 I.U./10 ml Baxter ** pr. fl. inj. 1 x 1.000 I.U./10 ml + solv.		2.109,8200	2.109,8200		

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique I.9., ajouter un point 13 libellé comme suit : "les médicaments destinés aux patients présentant un déficit en protéine C. - Groupe de remboursement : A-66".

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 13 toevoegen: "geneesmiddelen bestemd voor patiënten die een tekort aan Proteïne C vertonen. - Vergoedingsgroep : A-66".

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