

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 3681

[C — 2004/22742]

15 SEPTEMBER 2004. — 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, met toepassing van artikel 72bis, § 2, vierde lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

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 72bis, § 2, vierde lid, vervangen 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 gewijzigd tot op heden;

Gelet op het ministerieel besluit van 14 mei 2004 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;

Overwegende dat de specialiteit DICLOFENAC BEXAL, die tijdelijk uit de handel was gedurende meer dan drie maanden en bijgevolg van rechtswege geschrapt is, opnieuw in de handel gebracht wordt op 1 oktober 2004, overeenkomstig de notificatie van aanvrager BEXAL op 9 september 2004;

Overwegende dat het tijdelijk uit de handel nemen het gevolg was van een bewezen geval van overmacht, waardoor de specialiteit DICLOFENAC BEXAL onmiddellijk en van rechtswege zonder rekening te houden met de procedures bepaald bij artikel 35bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, opnieuw ingeschreven wordt in de lijst;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat in toepassing van artikel 72bis, § 2, vierde lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, de specialiteit DICLOFENAC BEXAL onmiddellijk en van rechtswege heringeschreven moet worden in de lijst bij de hervatting van het in de handel brengen op 1 oktober 2004;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 3681

[C — 2004/22742]

15 SEPTEMBRE 2004. — 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, en application de l'article 72bis, § 2, alinéa 4 de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

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 72bis, § 2, alinéa 4, remplacé 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, comme modifié à ce jour;

Vu l'arrêté ministériel du 14 mai 2004 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 assimilés;

Vu que la spécialité DICLOFENAC BEXAL qui a été retirée temporairement du marché pendant plus de trois mois et, en conséquence, a été supprimée de plein droit de la liste, sera à nouveau disponible sur le marché au 1^{er} octobre 2004, conformément à la notification du 9 septembre 2004 du demandeur BEXAL;

Vu que le retrait temporaire du marché était la conséquence d'un cas prouvé de force majeure, par lequel la spécialité DICLOFENAC BEXAL est immédiatement et de plein droit à nouveau inscrite sur la liste, sans tenir compte des procédures prévues à l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant qu'en application de l'article 72bis, § 2, alinéa 4 de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, la spécialité DICLOFENAC BEXAL doit être immédiatement et de plein droit à nouveau inscrite sur la liste, au moment de la remise sur le marché au 1^{er} octobre 2004;

Overwegende dat bijgevolg onderhavig ministerieel besluit dat deze herinschrijving vaststelt, niet later in werking kan treden dan op 1 oktober 2004,

Besluit :

Artikel 1. In hoofdstuk I van 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, 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-60		DICLOFENAC BEXAL 50 mg Bexal					
	1690-494	compr. 50 x 50 mg	G	9,96	9,96	1,49	2,49
	0770-248	* pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,1214	0,1214		
	0770-248	** pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,0998	0,0998		
B-60		DICLOFENAC BEXAL 75 mg/3 ml Bexal					
	1690-502	amp. inj. 6 x 75 mg/3 ml	G	4,53	4,53	0,68	1,13
	0770-255	* pr. amp. inj. 1 x 75 mg/3 ml	G	0,4600	0,4600		
	0770-255	** pr. amp. inj. 1 x 75 mg/3 ml	G	0,3767	0,3767		

- 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. 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, 15 september 2004.

R. DEMOTTE

Considérant qu'il en résulte que cet arrêté ministériel qui arrête cette réinscription, ne peut pas entrer en vigueur plus tard que le 1^{er} octobre 2004,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre I^{er} 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, insérer les spécialités suivantes :

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 15 septembre 2004.

R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 3682

[C — 2004/22744]

20 SEPTEMBER 2004. — 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 30 maart 2004;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 3682

[C — 2004/22744]

20 SEPTEMBRE 2004. — 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 30 mars 2004;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu l'accord du Ministre du Budget;

Vu la notification au demandeur;