

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont ajoutés les codes ATC libellés comme suit :

- « L01XX25 Bexarotène »;
- « S01LA04 Ranibizumab ».

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 15 octobre 2007.

D. DONFUT

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC-codes toegevoegd :

- « L01XX25 Bexaroteen »;
- « S01LA04 Ranibizumab ».

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, 15 oktober 2007.

D. DONFUT

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 4192

[C — 2007/23401]

18 OCTOBRE 2007. — 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}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 13 décembre 2006 et l'article 37 § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006;

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, notamment l'article 95, § 3, inséré par l'arrêté royal du 16 mai 2006 et les annexes I^{re} et IV, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 7 août 2007;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances donné le 16 août 2007;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 20 août 2007;

Vu les notifications au demandeur du 6 septembre 2007;

Vu l'avis n°43.593/1 du Conseil d'Etat, donné le 4 octobre 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre IV-B de l'annexe I^{re} 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, tel qu'il a été modifié à ce jour, il est inséré un § 4390000, rédigé comme suit :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 4192

[C — 2007/23401]

18 OKTOBER 2007. — 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, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 13 december 2006 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

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, inzonderheid op artikel 95, § 3, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 mei 2006 en bijlage I en IV, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7 augustus 2007;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16 augustus 2007;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 20 augustus 2007;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager van 6 september 2007;

Gelet op advies nr 43.593/1 van de Raad van State, gegeven op 4 oktober 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In hoofdstuk IV-B 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, zoals tot op heden gewijzigd, wordt een § 4390000 toegevoegd, luidende :

Paragraphe 4390000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite pour l'immunisation active pour la prévention des dysplasies de haut grade du col de l'utérus (CIN 2/3), des cancers du col de l'utérus, des dysplasies de haut grade de la vulve (VIN 2/3) et des verrues génitales externes (condylomes acuminés) dus aux Papillomavirus Humains (HPV) de types 6, 11, 16 et 18 chez les filles qui lors de la première administration ont atteint l'âge de 12 ans mais pas encore l'âge de 16 ans.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 3 conditionnements maximum par bénéficiaire.

c) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte du nombre maximal de conditionnements remboursables.

2. le médecin prescripteur tient compte de l'âge de la personne vaccinée.

3. le médecin prescripteur indique sur l'ordonnance la mention « première dose » ou « deuxième dose » ou « troisième dose ».

Pour la deuxième et troisième dose le médecin prescripteur mentionne également la date de la première et, éventuellement, de la deuxième dose.

Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.

Paragraaf 4390000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven voor de active immunisatie ter preventie van hooggradige dysplasie van de baarmoederhals (CIN 2/3), baarmoederhalskanker, hooggradige dysplasie van de vulva (VIN 2/3) en van uitwendige genitale wratten (condylomata accuminata) ten gevolge van humaan papillomavirus (HPV) type 6, 11, 16 en 18 bij meisjes die op het ogenblik van de eerste toediening minstens 12 jaar zijn maar nog geen 16 jaar.

b) Het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot 3 per rechthebbende.

c) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met het maximaal aantal vergoedbare verpakkingen.

2. de voorschrijvende arts houdt rekening met de leeftijd van de gevaccineerde persoon.

3. de voorschrijvende arts vermeldt op het voorschrift « eerste toediening » of « tweede toediening » of « derde toediening ».

Voor de tweede en derde toediening vermeldt de voorschrijvende arts eveneens de datum van de eerste en, eventueel, tweede toediening.

In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalingsregeling toepassen.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
GARDASIL		SANOFI PASTEUR MSD			ATC: J07BM01			
B-292	2324-770	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml suspension injectable + 2 aiguilles	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,5 ml suspensie voor injectie + 2 injectienaalden		130,22	130,22	7,10	10,60
B-292 *	0786-962	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml suspension injectable	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,5 ml suspensie voor injectie		123,7100	123,7100		
B-292 **	0786-962	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml suspension injectable	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,5 ml suspensie voor injectie		116,6000	116,6000		
GARDASIL		SANOFI PASTEUR MSD			ATC: J07BM01			
B-292	2415-586	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable + 2 aiguilles	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie + 2 injectienaalden		130,22	130,22	7,10	10,60
B-292 *	0786-954	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie		123,7100	123,7100		
B-292 **	0786-954	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie		116,6000	116,6000		

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique VII.9, est ajouté un point 4 libellé comme suit : « Les vaccins contre la papillomavirus humain - Groupe de remboursement: B-292 ».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, est ajouté le code ATC libellé comme suit :

« J07BM01 PAPILOMAVIRUS (HUMAIN TYPES 6, 11, 16, 18) ».

Art. 4. 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 18 octobre 2007.

D. DONFUT

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek VII.9, wordt een als volgt opgesteld punt 4 toegevoegd : « Vaccins tegen het humaan papillomavirus - Vergoedingsgroep: B-292 ».

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, wordt de als volgt opgestelde ATC-code toegevoegd :

« J07BM01 PAPILOMAVIRUS (HUMAAN TYPES 6, 11, 16, 18) ».

Art. 4. 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, 18 oktober 2007.

D. DONFUT