

2° le deuxième alinéa du point e), inséré par l'arrêté royal du 19 août 1997 est modifié comme suit :

« La base de remboursement de la spécialité qui est enregistrée suivant le deuxième tiret de l'article 2, 8° a) de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments et qui ne possède pas le statut de médicament générique, est à diminuer d'au moins 16% par rapport à la base de remboursement de la spécialité de référence étant entendu que la base de remboursement ainsi déterminée de la spécialité qui est enregistré suivant le deuxième tiret de l'article 2, 8° a) de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments et qui ne possède pas le statut de médicament générique soit, au moment de son admission au remboursement, au maximum égale à celle obtenue en diminuant de 26,7% le prix de vente ex-usine de la spécialité de référence, majoré ensuite des marges de distribution et de dispensation telles qu'accordées, par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 13 juin 1999.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales :
Mme M. DE GALAN

2° het tweede lid van punt e), ingevoegd bij het koninklijk besluit van 19 augustus 1997, wordt vervangen als volgt :

« De basis van tegemoetkoming van de specialiteit die geregistreerd is volgens het tweede streepje van artikel 2, 8° a) van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en welke niet het statuut van een generisch geneesmiddel bezit, wordt verminderd met ten minste 16% ten opzichte van de basis van tegemoetkoming van de referentiespecialiteit, met dien verstande dat de aldus vastgestelde basis van tegemoetkoming van de specialiteit die geregistreerd is volgens het tweede streepje van artikel 2, 8° a) van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en welke niet het statuut van een generisch geneesmiddel bezit, bij de aanname voor een tegemoetkoming, ten hoogste gelijk is aan die welke is verkregen door de verkoopprijs buiten-bedrijf van de referentiespecialiteit te verminderen met 26,7% en vervolgens te verhogen met de marges voor de verdeling en voor de terhandstelling zoals ze zijn toegekend door de Minister die Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 13 juni 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken :
Mevr. M. DE GALAN

F. 99 — 1877

[C - 99/22611]

11 JUIN 1999. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés

La 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 35, § 3, modifiée par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998 et 25 janvier 1999 et par les arrêtés royaux des 23 décembre 1996 et 25 avril 1997;

Vu l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour;

Vu les propositions émises par le Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques, les 12 novembre 1998, 10 décembre 1998 et 8 avril 1999;

Vu les avis émis par le Service du Contrôle médical, les 9 avril 1999 et 25 mai 1999;

Vu l'avis émis par la Commission de Contrôle budgétaire, les 12 et 26 mai 1999;

Vu les avis émis par le Comité de l'Assurance des Soins de Santé, le 31 mai 1999;

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'il y a lieu de tout mettre en oeuvre pour respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 susvisé;

N. 99 — 1877

[C - 99/22611]

11 JUNI 1999. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst ingevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten.

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 35, § 3, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998 en 25 januari 1999 en bij de koninklijke besluiten van 23 december 1996 en 25 april 1997;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen, uitgebracht op 12 november 1998, 10 december 1998 en 8 april 1999 door de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op de adviezen, uitgebracht op 9 april 1999 en 25 mei 1999 door de Dienst voor Geneeskundige Controle;

Gelet op het advies, uitgebracht op 12 en 26 mei 1999 door de Commissie voor Begrotingscontrole;

Gelet op de adviezen, uitgebracht op 31 mei 1999 door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging;

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 alles moet in het werk gesteld worden om de termijnen, bepaald in het bovengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, na te leven;

Considérant que 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;

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I^{er} :

a) insérer les spécialités suivantes :

Overwegende dat 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;

Besluit :

Artikel 1. In bijlage I van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I :

a) de volgende specialiteiten invoegen :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	I	II
B-15	1434-471	ABUTOPHAR Unicophar compr. 30 × 400 mg	G	544,—	82	136
	1434-489	compr. 100 × 400 mg	G	1 265,—	190	316
	0760-587	* pr. compr. 1 × 400 mg	G	10,39		
	0760-587	** pr. compr. 1 × 400 mg	G	8,54		
A-24	1389-543	CYTARABINE 2 % 5 ml FAULDING Faulding fl. 5 × 100 mg/5 ml	C	804,—	—	—
	0760-629	* pr. fl. 1 × 100 mg/5 ml	C	117,40		
	0760-629	** pr. fl. 1 × 100 mg/5 ml	C	96,40		
A-24	1389-527	CYTARABINE 10 % 1 ml Faulding Faulding fl. 5 × 100 mg/ml	C	804,—	—	—
	0760-637	* pr. fl. 1 × 100 mg/ml	C	117,40		
	0760-637	** pr. fl. 1 × 100 mg/ml	C	96,40		
A-24	1389-535	CYTARABINE 10 % 5 ml FAULDING Faulding fl. 5 × 500 mg/5 ml	C	2 346,—	—	—
	0760-645	* pr. fl. 1 × 500 mg/5 ml	C	444,40		
	0760-645	** pr. fl. 1 – 500 mg/5 ml	C	387,—		
A-24	1389-519	CYTARABINE 10 % 10 ml FAULDING Faulding fl. 1 × 1 g/10 ml	C	1 282,—	—	—
	0760-652	* pr. fl. 1 × 1 g/10 ml	C	1 060,—		
	0760-652	** pr. fl. 1 × 1 g/10 ml	C	871,—		
A-24	1389-493	CYTARABINE 10 % 20 ml FAULDING Faulding fl. 1 × 2 g/20 ml	C	1 979,—	—	—
	0760-660	* pr. fl. 1 × 2 g/20 ml	C	1 855,—		
	0760-660	** pr. fl. 1 × 2 g/20 ml	C	1 568,—		
B-70	0037-275	DOMINAL FORTE Asta compr. 20 × 80 mg		72,—	11	18
A-33	0760-678	LEUCOVORIN CALCIUM 50 mg FAULDING Faulding * pr. fl. inj. 1 × 5 ml 10 mg/ml	C	499,20		
	0760-678	** pr. fl. inj. 1 × 5 ml 10 mg/ml	C	441,80		
A-33	0760-686	LEUCOVORIN CALCIUM 100 mg FAULDING Faulding * pr. fl. inj. 1 × 10 ml 10 mg/ml	C	1 075,—		
	0760-686	** pr. fl. inj. 1 × 10 ml 10 mg/ml	C	883,—		
B-60	1434-513	NAPROPHAR 250 mg Unicophar compr. 30 × 250 mg	G	292,—	44	73
	0760-611	* pr. compr. 1 × 250 mg	G	6,33		
	0760-611	** pr. compr. 1 × 250 mg	G	5,20		
B-60	1434-521	NAPRAPHAR 500 mg Unicophar compr. 30 × 500 mg	G	509,—	76	127
	1470-756	compr. 60 × 500 mg	G	916,—	137	229
	0760-603	* pr. compr. 1 × 500 mg	G	10,23		
	0760-603	** pr. compr. 1 × 500 mg	G	8,42		

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	I	II
B-100	1470-749 0760-595 0760-595	NA-CROMOGLYCAAT EG 20 mg/2ml Euro-generics amp. pr. inhal. 48 × 20 mg/2 ml * pr. amp. pr. inhal. 1 × 20 mg/2 ml ** pr. amp. pr. inhal. 1 × 20 mg/2 ml	G G G	567,— 8,63 7,08	85	142
A-33	0760-694 0760-728 0760-702 0760-694 0760-728 0760-702	RESCUVOLIN OPG Pharmachemie * pr. vial sol. inj. 1 × 25 mg/ml * pr. vial sol. inj. 1 × 50 mg/23 ml * pr. vial sol. inj. 1 × 100 mg/4 ml ** pr. vial sol. inj. 1 × 25 mg/ml ** pr. vial sol. inj. 1 × 50 mg/2 ml ** pr. vial sol. inj. 1 × 100 mg/4 ml		432,— 734,— 1 467,— 355,— 603,— 1 205,—		

I = Intervention du bénéficiaire visé par l'article 37, § 1^{er} et § 19 de la loi du 14.7.1994 qui ont droit à un remboursement — Aandeel van de rechthebbende beoogd bij artikel 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.1994 die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming

II = Intervention des autres bénéficiaires. — Aandeel van de andere rechthebbenden.

2° au chapitre IV-B) :

a) au § 15, insérer la spécialité suivante :

2° in hoofdstuk IV-B) :

a) in § 15, de volgende specialiteit invoegen :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	I	II
B-39	1416-411 0760-579 0760-579	FENOGAL 200 mg Lidose S.M.B. caps. 30 × 200 mg * pr. caps. 1 × 200 mg ** pr. caps. 1 × 200 mg		486,— 11,83 9,70	73	121

I = Intervention du bénéficiaire visé par l'article 37, § 1^{er} et § 19 de la loi du 14.7.1994 qui ont droit à un remboursement — Aandeel van de rechthebbende beoogd bij artikel 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.1994 die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming

II = Intervention des autres bénéficiaires. — Aandeel van de andere rechthebbenden.

b) au § 44-a), modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes :

b) in § 44-a), als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	I	II
A-16	1389-550	AMIKACINE FAULDING Faulding fl. inj. 5 × 500 mg/2 ml	G/M	2 120,—	—	—
A-16	0832-659 0018-911 1289-602	AMUKIN Bristol-Myers Squibb fl. inj. 2 × 100 mg/2 ml fl. inj. 2 × 500 mg/2 ml fl. inj. 2 × 1 g/4 ml M	M M 2 208,—	359,— 1 311,— —	— — —	— — —
A-16	0305-482 0032-771	AZACTAM Bristol-Myers Squibb fl. I.M./I.V. 3 × 500 mg fl. inj. 1 × 1 g	M M	1 200,— 794,—	— —	— —
A-16	1186-329 1186-345 1186-386	CEFROM Hoechst Marion Roussel fl. I.V. 1 × 1 g fl. I.V. 1 × 2 g fl. pr. perf. 1 × 2 g	M M M	1 100,— 1 564,— 1 564,—	— — —	— — —
A-16	1024-942	COLIMYCINE Roger Bellon amp. I.M. 1 × 1 000 000 U. + solv.	M	81,—	—	—

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemeetking	I	II
A-16	0103-192	DIKACINE Belphar amp. inj. 3 × 75 mg/1,5 ml	M	745,—	—	—
A-16	0043-851	GEOMYCINE Schering-Plough amp. inj. 3 × 80 mg/2 ml	M	834,—	—	—
	0861-716	vial inj. 3 × 80 mg/2 ml	M	834,—	—	—
A-16	0114-389	GEOMYCINE D.S. Schering-Plough s. inj. 3 × 80 ml/2 ml	M	834,—	—	—
A-16	0869-685	GLAZIDIM 500 mg IM-IV bolus Glaxo Wellcome fl. 1 × 500 mg	M	546,—	—	—
A-16	1170-182	GLAZIDIM 1000 mg IM-IV bolus Glaxo Wellcome fl. 1 × 1 g	M	1 045,—	—	—
A-16	0869-693	GLAZIDIM 1000 mg perf. Glaxo Wellcome fl. monovial 1 × 1 g	M	1 045,—	—	—
A-16	1170-190	GLAZIDIM 2000 mg IV bolus Glaxo Wellcome fl. 1 × 2 g	M	1 664,—	—	—
A-16	0869-701	GLAZIDIM 2000 mg perf. Glaxo Wellcome fl. monovial 1 × 2g	M	1 664,—	—	—
A-16	1359-066	ISEPACINE Schering-Plough amp. I.V./I.M. 2 × 100 mg/ml	M	391,—	—	—
	1359-074	amp. I.V./I.M. 2 × 250 mg/ml	M	897,—	—	—
	1359-082	amp. I.V./I.M. 2 × 500 mg/2 ml	M	1 389,—	—	—
A-16	0669-440	KEFADIM Lilly fl. I.V.-I.M. 1 × 500 mg	M	546,—	—	—
	0669-457	fl. I.V.-I.M. 1 × 1 g	M	1 045,—	—	—
	0669-465	fl. I.V.-I.M. 1 × 2 g	M	1 663,—	—	—
A-16	1143-429	MAXIPIME Bristol-Myers Squibb fl. I.V.-I.M. 3 × 1 g	M	2 122,—	—	—
	1143-437	fl. I.V.-I.M. 3 × 2 g	M	3 795,—	—	—
A-16	1171-263	MERONEM I.V. Zeneca fl. I.V./perf. 1 × 250 mg	M	552,—	—	—
	1171-271	fl. I.V./perf. 1 × 500 mg	M	1 045,—	—	—
	1171-289	fl. I.V./perf. 1 × 1 g	M	1 552,—	—	—
A-16	0803-759	NETROMYCINE Schering-Plough amp. inj. 3 × 15 mg/1,5 ml	M	259,—	—	—
	0803-809	vial inj. 3 × 150 mg/1,5 ml	M	1 620,—	—	—
	0498-113	amp. I.M./I.V. 1 × 400 mg/2 ml	M	1 486,—	—	—
A-16	0062-695	OBRACIN Lilly fl. inj. 3 × 80 mg/2 ml	M	834,—	—	—
A-16	0131-425	PIPCIL Lederle fl. pulv. inj. 1 × 2 g	M	718,—	—	—
	0131-508	fl. pulv. inj. 1 × 4 g	M	1 221,—	—	—
A-16	1063-569	TAZOCIN Lederle fl. inj. 1 × 2 g/250 mg	M	856,—	—	—
	1063-577	fl. inj. 1 × 4 g/500 mg	M	1 380,—	—	—

I = Intervention du bénéficiaire visé par l'article 37, § 1^{er} et § 19 de la loi du 14.7.1994 qui ont droit à un remboursement — Aandeel van de rechthebbende beoogd bij artikel 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.1994 die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming

II = Intervention des autres bénéficiaires. — Aandeel van de andere rechthebbenden.

c) au § 132, insérer la spécialité suivante :

c) in § 132, de volgende specialiteit invoegen :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	I	II
A-20	1378-280 0760-561 0760-561	COMBIVIR Glaxo Wellcome compr. 60 × 150 mg/300 mg * pr. compr. 1 × 150 mg/300 mg ** pr. compr. 1 × 150 mg/300 mg		16 098,— 266,23 261,45	—	—

I = Intervention du bénéficiaire visé par l'article 37, § 1^{er} et § 19 de la loi du 14.7.1994 qui ont droit à un remboursement — Aandeel van de rechthebbende beoogd bij artikel 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.1994 die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming

II = Intervention des autres bénéficiaires. — Aandeel van de andere rechthebbenden.

3° au chapitre IV-bis, sous 2, ajouter un point 18° rédigé comme suit :

18° La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement que si les conditions de remboursement prévues au § 132 du chapitre IV de l'annexe I du présent arrêté sont remplies.

3° in hoofdstuk IV-bis, sub 2, een als volgt opgesteld punt 18° toevoegen :

18° De volgende specialiteit kan slechts worden vergoed als de vergoedingsvoorwaarden van § 132 van hoofdstuk IV van de bijlage I van dit besluit zijn vervuld.

Critère — Criterium	Code	Dénomination — Benaming	Unités visées sous 1-2 — Eenheden beoogd sub 1-2
A-20	1283-472 0760-710 0760-710	NORVIR Abbott - 4 fl. caps. 84 × 100 mg * pr. cpas. 1 × 100 mg ** pr. caps. 1 × 100 mg	per 4 fl. caps. 84 × 100 mg. par

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 1999.

Bruxelles, le 11 juin 1999.

Mme M. DE GALAN

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 1999.

Brussel, 11 juni 1999.

Mevr. M. DE GALAN

F. 99 — 1878

[C - 99/22607]

11 JUIN 1999. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés

La 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 35, § 3, modifié par la loi du 25 janvier 1999;

Vu l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour;

Vu les propositions émises par le Conseil Technique des Spécialités pharmaceutiques, les 2 juillet 1998, 17 septembre 1998, 8 et 22 octobre 1998, 12 novembre 1998, 10 décembre 1998 et 14 janvier 1999;

Vu l'avis émis par la Commission de Contrôle budgétaire, le 25 mars 1999;

Vu les avis émis par le Comité de l'Assurance des Soins de Santé, les 8 mars 1999 et 10 mai 1999;

N. 99 — 1878

[C - 99/22607]

11 JUNI 1999. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten

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 35, § 3, vervangen bij de wet van 25 januari 1999;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen, uitgebracht op 2 juli 1998, 17 september 1998, 8 en 22 oktober 1998, 12 november 1998, 10 december 1998 et 14 januari 1999 door de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op het advies, uitgebracht op 25 maart 1999 door het Commissie voor Begrotingscontrole;

Gelet op de adviezen, uitgebracht op 8 maart 1999 en 10 mei 1999 door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging;