

Art. 2. Het Ministerie stelt jaarlijks aan de technische cel de op globaal ziekenhuisverblijfsniveau verwerkte minimale klinische gegevens ter beschikking binnen de achttien maanden na afloop van het jaar van registratie, te beginnen vanaf registratiejaar 1998.

Art. 3. § 1. De gevalideerde gegevens die aan de technische cel overgedragen worden, dienen toereikend, ter zake dienend en niet overmatig te zijn ten aanzien van de doeleinden vastgesteld in het raam van de opdracht van de technische cel krachtens de artikelen 156 en 157 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen.

§ 2. De aan de technische cel overgedragen gevalideerde gegevens mogen alleen verwerkt worden voor de doeleinden die vastgesteld zijn in het raam van deze opdracht.

Art. 4. De technische cel kan bijkomende gegevens opvragen.

Behoudens dringende gevallen, die in de aanvraag uitdrukkelijk gemotiveerd moeten worden, worden de gevraagde gegevens binnen een termijn van één maand medegedeeld.

Art. 5. De gegevens worden door het Ministerie aan de technische cel medegedeeld door bemiddeling van de geneesheer, behorend tot het personeel van het Ministerie, die overeenkomstig artikel 155 van de voornoemde wet van 29 april 1996 met de leiding van de technische cel is belast.

Art. 6. Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 november 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. AELVOET

De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Chaque année, le Ministère met à disposition de la cellule technique, le résumé clinique minimum, traité de manière globale, sous l'angle du séjour hospitalier, et ce dans les dix-huit mois qui suivent la fin de l'année d'enregistrement, et ce à partir de l'année d'enregistrement 1998.

Art. 3. § 1^{er}. Les données validées, transmises à la cellule technique, doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités déterminées dans le cadre de la mission de la cellule technique, en vertu des articles 156 et 157 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales.

§ 2. Les données validées, transmises à la cellule technique, ne peuvent être traitées qu'au regard des finalités déterminées dans le cadre de cette mission.

Art. 4. Le cellule technique peut demander des données supplémentaires.

Sauf dans les cas d'urgence, qui doivent être formellement motivés dans la demande, les données demandées sont communiquées dans un délai d'un mois.

Art. 5. Les données sont communiquées à la cellule technique par le Ministère, par l'intermédiaire du médecin membre du personnel du Ministère qui, conformément à l'article 155 de la loi du 29 avril 1996 précitée, est chargé de la direction de la cellule technique.

Art. 6. Notre Ministre de la Santé publique et Notre Ministre des Affaires sociales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 novembre 1999.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme M. AELVOET

Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

N. 2000 — 173

[C — 2000/22056]

14 JANUARI 2000. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekten 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 10 juni 1999 en 8 juli 1999 door de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op het advies, uitgebracht op 13 oktober 1999 door het Commissie voor Begrotingscontrole;

Gelet op de mededeling van de Commissie voor Begrotingscontrole van 29 juli 1999;

Gelet op het feit dat de Commissie voor Begrotingscontrole geen advies over het artikel 1, 3^o-c) van het besluit heeft uitgebracht en dat zodoende, overeenkomstig artikel 22, 4^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, het advies van de voormelde commissie moet worden geacht gegeven te zijn;

Gelet op de beslissing, genomen op 6 september 1999 en 22 november 1999 door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging;

F. 2000 — 173

[C — 2000/22056]

14 JANVIER 2000. — 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

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 35, § 3, remplacé 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 10 juin 1999 et 8 juillet 1999;

Vu l'avis émis par la Commission de Contrôle Budgétaire, le 13 octobre 1999;

Vu la communication de la Commission de Contrôle Budgétaire du 29 juillet 1999;

Vu le fait que la Commission de Contrôle Budgétaire n'a pas rendu d'avis sur l'article 1^{er}, 3^o-c) de l'arrêté et que, dès lors, conformément à l'article 22, 4^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, il y a lieu de considérer l'avis de la commission susmentionnée comme étant donné;

Vu la décision prise les 6 septembre 1999 et 22 novembre 1999 par le Comité de l'Assurance des Soins de Santé;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 2 september 1980 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 het advies van de Raad van State, gegeven op 23 december 1999, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

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, de volgende specialiteiten invoegen :

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980. 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 du Conseil d'Etat, donné le 23 décembre 1999, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

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, insérer les spécialités suivantes :

Criterion — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbenden beoogd bij art. 37, § 1 en § 19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.1994 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming — Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, § 1er et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.1994 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance	Aandeel van de andere recht-hebbenden — Intervention des autres bénéficiaires
B-73	1508-118	LUVOXE Solvay Pharma compr. 30 × 100 mg		1 186,—	178	296
	0761-999	* pr. compr. 1 × 100 mg		31,43		
	0761-999	** pr. compr. 1 × 100 mg		25,83		
B-219		MESULID Therabel Pharma			108	179
	1420-652	compr. 60 × 100 mg		717,—		
	0744-086	* pr. compr. 1 × 100 mg		8,72		
	0744-086	** pr. compr. 1 × 100 mg		7,17		
A-29		NEORAL-SANDIMMUN Novartis Pharma			—	—
	1428-044	compr. 60 × 10 mg		1 423,—		
	0761-981	* pr. compr. 1 × 10 mg		20,53		
	0761-981	** pr. compr. 1 × 10 mg		16,87		
B-56		VALTRAN Warner Lambert			177	295
	1499-185	gtt. 60 ml		1 180,—		
	0720-680	* pr. gtt. 1 × 1 ml		15,60		
	0720-680	** pr. gtt. 1 × 1 ml		12,82		

2° in hoofdstuk III-A, sub 2), de volgende specialiteit invoegen :

2° au chapitre III-A, sous 2), insérer la spécialité suivante :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbenden beoogd bij art. 37, § 1 en § 19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.1994 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming — Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, § 1er et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.1994 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance	Aandeel van de andere recht-hebbenden — Intervention des autres bénéficiaires
B-181		NaCl 0,9 % Fresenius Kabi				
	0761-932	* pr. 50 ml		57,—		
	0761-940	* pr. 100 ml		65,—		
	0761-957	* pr. 250 ml		68,—		
	0761-965	* pr. 500 ml		80,—		
	0761-973	* pr. 1.000 ml		99,—		
	0761-932	** pr. 50 ml		47,—		
	0761-940	** pr. 100 ml		53,—		
	0761-957	** pr. 250 ml		56,—		
	0761-965	** pr. 500 ml		66,—		
	0761-973	** pr. 1.000 ml		82,—		

3° in hoofdstuk IV-B) :

3° au chapitre IV-B) :

a) in § 7-b), de volgende specialiteit schrappen :

a) au § 7-b), supprimer la spécialité suivante :

criterium, benaming en verpakkingen — Critère, dénomination et conditionnements
<p>B-51 CREON FORTE Solvay Pharma</p> <p>caps. 100 × 300 mg</p> <p>* pr. caps. 1 × 300 mg</p> <p>** pr. caps. 1 × 300 mg</p>

b) in § 65, de volgende specialiteiten invoegen :

b) au § 65, insérer la spécialité suivante :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbenden beoogd bij art. 37, § 1 en § 19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.1994 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming — Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, § 1er et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.1994 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance	Aandeel van de andere recht-hebbenden — Intervention des autres bénéficiaires
A-14	0761-866 0761-874 0761-882 0761-890 0761-908 0761-916 0761-924 0761-866 0761-874 0761-882 0761-890 0761-908 0761-916 0761-924	NEORECORMON Roche * pr. s. i.v./s.c. 1 × 500 I.U./0,3 ml * pr. s. i.v./s.c. 1 × 1.000 I.U./0,3 ml * pr. s. i.v./s.c. 1 × 2.000 I.U./0,3 ml * pr. s. i.v./s.c. 1 × 3.000 I.U./0,3 ml * pr. s. i.v./s.c. 1 × 5.000 I.U./0,3 ml * pr. s. i.v./s.c. 1 × 10.000 I.U./0,6 ml * pr. s. i.v./s.c. 1 × 20.000 I.U./0,6 ml ** pr. s. i.v./s.c. 1 × 500 I.U./0,3 ml ** pr. s. i.v./s.c. 1 × 1.000 I.U./0,3 ml ** pr. s. i.v./s.c. 1 × 2.000 I.U./0,3 ml ** pr. s. i.v./s.c. 1 × 3.000 I.U./0,3 ml ** pr. s. i.v./s.c. 1 × 5.000 I.U./0,3 ml ** pr. s. i.v./s.c. 1 × 10.000 I.U./0,6 ml ** pr. s. i.v./s.c. 1 × 20.000 I.U./0,6 ml		315,— 581,83 1 116,83 1 651,50 2 599,50 5 151,— 10 254,17 267,17 534,— 1 069,— 1 603,67 2 551,67 5 103,17 10 206,33		

c) in § 117 :

1) de reglementering door het volgende vervangen :

« § 117. De volgende specialiteit wordt enkel vergoed als ze wordt toegediend ter behandeling van aanvallen van partiële epilepsie of veralgemeende tonisch-clonische epilepsieaanvallen in één van de volgende gevallen :

1° als add-on behandeling, bij patiënten waarbij men de aanvallen niet voldoende onder controle krijgt met andere anti-epileptica.

2° als monotherapie, bij patiënten van 12 jaar of ouder, die, nadat ze volgens bovenvermelde 1° een tegemoetkoming hadden gekregen en gestabiliseerd waren door de combinatietherapie, stabiel blijven zodra de basisbehandeling wordt stopgezet;

3° als monotherapie, bij patiënten van 12 jaar of ouder, refractair of intolerant aan andere anti-epileptica.

De geneesheer specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet.

Op basis van dit verslag, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder « d » van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het model « d » behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. »

c) au § 117 :

1) remplacer la réglementation par la suivante :

« § 117. La spécialité suivante n'est remboursée que si elle est utilisée pour le traitement des crises d'épilepsie partielles ou des crises d'épilepsie tonico-cloniques généralisées dans une des situations suivantes :

1° en traitement add-on chez les patients insuffisamment contrôlés par d'autres anti-épileptiques;

2° en monothérapie, chez les patients âgés de 12 ans ou plus, qui, après avoir obtenu un remboursement suivant le point 1° ci-dessus et avoir été équilibrés par le traitement combiné, le restent lorsque le traitement anti-épileptique conventionnel est supprimé;

3° en monothérapie, chez des patients âgés de 12 ans ou plus, réfractaires ou intolérants aux autres anti-épileptiques.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du modèle « d » dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur. »

2) als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit :

2) modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbenden beoogd bij art. 37, § 1 en § 19, van de bij het konink- lijk besluit van 14.7.1994 gecoörd- ineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzeke- ringstegemoetkoming — Intervention des bénéfici- aires visés à l'article 37, § 1er et § 19, de la loi coor- donnée par l'arrêté royal du 14.7.1994 qui ont droit à une inter- vention majorée de l'assurance	Aandeel van de andere recht- hebbenden — Intervention des autres bénéfici- aires
A-15		LAMICTAL Glaxo Wellcome				
	1089-002	compr. 90 × 100 mg		3 840,—	—	—
	0742-643	* pr. compr. 1 × 100 mg		41,29		
	0742-643	** pr. compr. 1 × 100 mg		38,10		

d) in § 126, de reglementering door het volgende vervangen :

« § 126. De volgende specialiteit wordt alleen maar vergoed als op basis van een gemotiveerd verslag wordt aangetoond dat ze is voorgeschreven voor de adjuvans behandeling van botinfecties en van de weke weefsels, veroorzaakt door bacteriën gevoelig aan gentamicine :

— tijdens de ingreep in de orthopedische en traumatologische heelkunde :

— voor de behandeling van botinfecties met of zonder prothese ingeval een tweede heelkundige ingreep niet noodzakelijk is (osteïtis, osteomyelitis, revisie van een geïnfecteerde prothese,...);

— voor de behandeling van infecties van de weke weefsels met necrose;

— tijdens de ingreep in de vaatheelkunde, voor de behandeling van geïnfecteerde vaattransplantaten. »

d) au § 126, remplacer la réglementation par la suivante :

« § 126. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré sur base d'un rapport motivé qu'elle a été prescrite pour le traitement adjuvant des infections des os et des tissus mous dues à des bactéries sensibles à la gentamicine :

— durant l'intervention en chirurgie orthopédique et traumatologique :

— pour le traitement des infections osseuses avec ou sans prothèse dans le cas où une deuxième intervention chirurgicale n'est pas nécessaire (ostéite, ostéomyélite, révision d'une prothèse infectée,...);

— pour le traitement des infections des tissus mous avec nécroses;

— durant l'intervention en chirurgie vasculaire, pour le traitement des greffes vasculaires infectées. »

e) in § 166, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit :

e) au § 166, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbenden beoogd bij art. 37, § 1 en § 19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.1994 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming — Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, § 1er et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.1994 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance	Aandeel van de andere recht-hebbenden — Intervention des autres bénéficiaires
A-57	0761-734	IMMUKINE Boehringer Ingelheim * pr. vial 1 × 0,10 mg/0,5 ml		4 202,67		
	0761-734	** pr. vial 1 × 0,10 mg/0,5 ml		4 154,83		

4° in hoofdstuk IV-bis, sub 2-7°, een als volgt opgesteld punt i) toevoegen :

i) ornithine transcarbamoylase deficiëntie.

4° au chapitre IV-bis, sous 2-7°, ajouter un point i) rédigé comme suit :

i) déficience en ornithine transcarbamoylase.

criterium — Critère	Code	Benaming — Dénomination	Eenheden beoogd sub 1-2° — Unités visées sous 1-2°
A-31	1481-373	FENYLBUTYRAAT (BUPHENYL, TRIBUTYRAAT) PHENYLBUTYRATE	
	0761-858	- g.	per
	0761-858	* pr. g	100 g.
	0761-858	** pr. g.	par

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 3°-c), 2) die in werking treden de eerste dag van de tweede maand die volgt op de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* en van artikel 1, 3°-e), die in werking treden met ingang van 1 december 1999.

Brussel, 14 januari 2000.

F. VANDENBROUCKE

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*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 3°-c), 2) qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la publication au *Moniteur Belge* et de l'article 1^{er}, 3°-e), qui produisent leurs effets le 1^{er} décembre 1999.

Bruxelles, le 14 janvier 2000.

F. VANDENBROUCKE