

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

## MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2000 — 2930

[C — 2000/22811]

**10 NOVEMBER 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 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 en gewijzigd bij de wet 24 december 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 14 september 2000 door de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op de beslissing, genomen op 25 september 2000 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 :

— voor de specialiteiten die in het huidige besluit zijn opgenomen, na advies van de Doorzichtigheidscommissie, de Ministers van Economie en van Sociale Zaken de toepassing van artikel 3 van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen hebben geweigerd;

— de beslissing van de Ministers van Economie en van Sociale Zaken in werking treedt op één januari 2001, dat, in het belang van de sociaal verzekerden, alle betrokken partijen en met name de farmaceutische bedrijven, de verzekeringsinstellingen, de apothekers-verstrekkers en de tarifieringsdiensten, ten laatste op 1 december 2000, in kennis zouden moeten worden gesteld van de wijzigingen van de vergoedingsbases die moeten worden aangebracht,

Besluit :

**Artikel 1.** In hoofdstuk I van 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 :

## MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2000 — 2930

[C — 2000/22811]

**10 NOVEMBRE 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 et modifié par la loi du 24 décembre 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, le 14 septembre 2000;

Vu la décision prise le 25 septembre 2000 par le Comité de l'Assurance des Soins de Santé;

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

Vu l'urgence;

Considérant que :

— pour les spécialités reprises dans le présent arrêté, après l'avis de la Commission de transparence, les Ministres de l'Economie et des Affaires sociales ont refusé l'application de l'article 3 de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 diminuant les prix de certains médicaments remboursables;

— la décision des Ministres de l'Economie et des Affaires sociales prend effet le 1<sup>er</sup> janvier 2001, il importe que, dans l'intérêt des assurés sociaux, toutes les parties concernées et, notamment les firmes pharmaceutiques, les organismes assureurs, les pharmaciens dispensateurs et les offices de tarification, soient informées, au plus tard le 1<sup>er</sup> décembre 2000, des modifications de bases de remboursement qui doivent intervenir,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Au chapitre Ier de 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 :

Criterion — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbende bedoeld in artikel 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 par l'article 37, § 1 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 rechthebbende — Intervention des autres bénéficiaires
B-60	0290-247 0431-452 0733-972 0733-972	BRUFEN RETARD Knoll compr. 28 × 800 mg compr. 60 × 800 mg * pr. compr. 1 × 800 mg ** pr. compr. 1 × 800 mg		344,— 658,— 8,02 6,58	52 99	86 164

Criterion — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbende bedoeld in artikel 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 par l'article 37, § 1 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 rechthebbende — Intervention des autres bénéficiaires
A-5	1123-694 0742-445 0742-445	DEPAKINE CHRONO 300 Sanofi Pharma compr. ret. 50 × 300 mg * pr. compr. ret. 1 × 300 mg ** pr. compr. ret. 1 × 300 mg		627,— 8,64 7,10	—	—
A-5	1123-686 0742-452 0742-452	DEPAKINE CHRONO 500 Sanofi Pharma compr. ret. 50 × 500 mg * pr. compr. ret. 1 × 500 mg ** pr. compr. ret. 1 × 500 mg		1 045,— 15,42 12,66	—	—
B-118	0891-267 0743-617 0743-617	DOXYLETS 200 S.M.B. caps. 10 × 200 mg * pr. caps. 1 × 200 mg ** pr. caps. 1 × 200 mg		681,— 49,70 40,90	102	170
B-60	0676-387 0733-691 0733-691	FROBEN RETARD Knoll caps. 30 × 200 mg * pr. caps. 1 × 200 mg ** pr. caps. 1 × 200 mg		737,— 17,93 14,73	111	184
B-166	1209-113 1209-121 0744-458 0744-466 0744-458 0744-466	INFECTOFLAM Ciba Vision coll. 5 ml ungt. opht. 4 g * pr. coll. 5 ml * pr. ungt. opht. 4 g ** pr. coll. 5 ml ** pr. ungt. opht. 4 g		219,— 189,— 160,— 138,— 131,— 113,—	33 28	55 47
B-6	0475-152 0737-460 0737-460	LODIXAL Knoll compr. 30 × 240 mg * pr. compr. 1 × 240 mg ** pr. compr. 1 × 240 mg		412,— 10,— 8,23	62	103
B-89	0275-537 0740-530 0740-530	OESTROGEL Piette fl. dos. gel 180 g 0,6 mg/g * pr. dos. gel 1 × 5 g 0,6 mg/g ** pr. dos. gel 1 × 5 g 0,6 mg/g		414,— 8,39 6,89	62	103
B-76	1181-023 0743-039 0743-039	SINEMET CONTROL Merck Sharp & Dohme compr. 100 × 50 mg/200 mg * pr. compr. 1 × 50 mg/200 mg ** pr. compr. 1 × 50 mg/200 mg		1 276,— 10,53 8,65	191	319
B-20	1289-156 0746-727 0746-727	TILDIEM 200 RETARD Synthélabo Belgium caps. 28 × 200 mg * pr. caps. 1 × 200 mg ** pr. caps. 1 × 200 mg		730,— 19,04 15,64	109	182
B-20	0386-185 0739-300 0739-300	TILDIEM 300 RETARD Synthélabo Belgium caps. 28 × 300 mg * pr. caps. 1 × 300 mg ** pr. caps. 1 × 300 mg		898,— 23,39 19,21	135	224
B-97	0835-454 0381-210 0835-488 0730-721 0739-573 0730-952 0730-721 0739-573 0730-952	XANTHIUM S.M.B. caps. 60 × 200 mg caps. 60 × 300 mg caps. 60 × 400 mg * pr. caps. 1 × 200 mg * pr. caps. 1 × 300 mg * pr. caps. 1 × 400 mg ** pr. caps. 1 × 200 mg ** pr. caps. 1 × 300 mg ** pr. caps. 1 × 400 mg		213,— 289,— 341,— 2,60 3,52 4,15 2,13 2,88 3,40	32 43 51	53 72 85

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2001.

Brussel, 10 november 2000.

F. VANDENBROUCKE

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2001.

Bruxelles, le 10 novembre 2000.

F. VANDENBROUCKE

N. 2000 — 2931

[C — 2000/22810]

**10 NOVEMBER 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 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, eerste lid, 1<sup>o</sup>, vervangen bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wet van 24 december 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 14 september 2000 door de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op de beslissing, genomen op 25 september 2000 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 :

— de Minister van Economie, na advies van de Prijzencommissie voor de Farmaceutische Specialiteiten, opgericht door het koninklijk besluit van 8 augustus 1975, een afwijking heeft toegestaan krachtens artikel 5*bis* van het ministerieel besluit van 21 februari 2000 tot vaststelling van de prijs van de grote verpakkingen van terugbetaalbare geneesmiddelen.

— als gevolg van deze afwijking, in het belang van de sociaal verzekerden, alle betrokken partijen en met name de farmaceutische bedrijven, de verzekeringsinstellingen, de apothekers-verstrekkers en de tarifieringsdiensten, binnen een redelijke termijn in kennis zouden moeten worden gesteld van de wijzigingen in de vergoedingsbases die moeten worden aangebracht,

Besluit :

**Artikel 1.** In § 79 van hoofdstuk IV-B) van 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<sup>o</sup> sub a) :

criterium Critère	Code	Benaming en verpakkingen Dénominations et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbende bedoeld in artikel 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 par l'article 37, § 1 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 rechthebbende Intervention des autres bénéficiaires
A-45	1437-979 0761-569 0761-569	CHOLSTAT 0,3 Fournier Pharma compr. 98 × 0,3 mg * pr. compr. 1 × 0,3 mg ** pr. compr. 1 × 0,3 mg		3 537,— 34,83 31,90	—	—
A-45	1430-131 0761-551 0761-551	LIPOBAY 0,3 Bayer compr. 98 × 0,3 mg * pr. compr. 1 × 0,3 mg ** pr. compr. 1 × 0,3 mg		3 537,— 34,83 31,90	—	—

F. 2000 — 2931

[C — 2000/22810]

**10 NOVEMBRE 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, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par la loi du 24 décembre 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, le 14 septembre 2000;

Vu la décision prise le 25 septembre 2000 par le Comité de l'Assurance des Soins de Santé;

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

Vu l'urgence;

Considérant que :

— le Ministre de l'Economie, après avis de la Commission des Prix de Spécialités pharmaceutiques créée par arrêté royal du 8 août 1975, a accordé une dérogation en vertu de l'article 5*bis* de l'arrêté ministériel du 21 février 2000 fixant le prix des grands conditionnements de médicaments remboursables;

— suite à cette dérogation, il importe que, dans l'intérêt des assurés sociaux, toutes les parties concernées et, notamment les firmes pharmaceutiques, les organismes assureurs, les pharmaciens dispensateurs et les offices de tarification, soient préalablement informées, dans un délai raisonnable, des modifications de bases de remboursement qui doivent intervenir,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Au § 79 du chapitre IV-B) de 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<sup>o</sup> sous a) :