

MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉCONOMIQUES

F. 2001 — 788 [C — 2001/22180]

19 MARS 2001. — 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^{er}, 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 la proposition du Ministre des Affaires sociales, faite le 9 octobre 2000;

Vu l'avis du Conseil technique des Spécialités pharmaceutiques, donné le 12 octobre 2000;

Vu l'avis du Comité de l'Assurance des Soins de Santé, donné le 6 novembre 2000;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 12 janvier 2001;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 6 février 2001;

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 n° 31.308/1 du Conseil d'Etat, donné le 20 février 2001, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Dans le chapitre IV 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, il est inséré un § 189, rédigé comme suit :

§ 189. Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement que si elles sont utilisées pour le traitement de fond de l'asthme léger ou modéré, insuffisamment contrôlé par les bêta-2-mimétiques à courte durée d'action en aérosol.

Sur la base d'un rapport motivé du médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur la base d'un rapport du médecin traitant démontrant que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

MINISTERIE VAN ECONOMISCHE ZAKEN

N. 2001 — 788 [C — 2001/22180]

19 MAART 2001. — 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, 3°, 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 het voorstel van de Minister van Sociale Zaken, gedaan op 9 oktober 2000;

Gelet op het advies van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten, gegeven op 12 oktober 2000;

Gelet op het advies van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige verzorging, gegeven op 6 november 2000;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 12 januari 2001;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 6 februari 2001;

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 advies n° 31.308/1 van de Raad van State, gegeven op 20 februari 2001, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In hoofdstuk IV 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, wordt een § 189 ingevoegd, luidende :

§ 189. De volgende specialiteiten komen slechts voor vergoeding in aanmerking als ze worden gebruikt voor de basisbehandeling van licht tot matig astma indien onvoldoende verbetering bekomen wordt met kortwerkende beta-2-mimetica in aérosol.

Op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op grond van een verslag van de behandelende geneesheer, waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

Critérium		Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming	I	II
---	Code	-----	---	----		
Critère		Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-241		SINGULAIR Merck Sharp & Dohme				
	1418-524	compr. 28 x 5 mg		1.723,-	250	375
	1418-532	compr. 28 x 10 mg		1.723,-	250	375
	0766-030	* pr. compr. 1 x 5 mg		57,04		
	0766-048	* pr. compr. 1 x 10 mg		57,04		
	0766-030	** pr. compr. 1 x 5 mg		46,86		
	0766-048	** pr. compr. 1 x 10 mg		46,86		

- 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. 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 19 mars 2001.

F. VANDENBROUCKE

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 de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 19 maart 2001.

F. VANDENBROUCKE

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2001 — 789

[C — 2001/22192]

19 MARS 2001. — 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^{er}, 1°, 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 la proposition du Conseil technique des Spécialités pharmaceutiques, faite le 13 janvier 2000;

Vu l'avis du Comité de l'Assurance des Soins de Santé, émis le 13 mars 2000;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 21 décembre 2000;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 6 février 2001;

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;

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2001 — 789

[C — 2001/22192]

19 MAART 2001. — 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- 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°, 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 het voorstel van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten, gedaan op 13 januari 2000;

Gelet op het advies van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, gegeven op 13 maart 2000;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 21 december 2000;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 6 februari 2001;

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;