

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2003 — 1500

[C - 2003/22426]

9 AVRIL 2003. — 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} et 2, insérés par la loi du 10 août 2001;

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, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 28 janvier 2003 et les 4, 11 et 18 février 2003;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu les accords du Ministre du Budget;

Vu les notifications aux demandeurs;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 21 décembre 2001. 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° 35.156/1 du Conseil d'Etat, donné le 27 mars 2003, 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 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, sont apportées les modifications suivantes :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2003 — 1500

[C - 2003/22426]

9 APRIL 2003. — 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 en 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

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, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 28 januari 2003 en 4, 11 en 18 februari 2003;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 21 december 2001 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 opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

Gelet op advies nr. 35.156/1 van de Raad van State, gegeven op 27 maart 2003, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

1) insérer les spécialités suivantes:

1) de volgende specialiteiten invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
C-27	1740-067	ACETYLCYSTEINE EG Eurogenerics compr. eff. 60 x 600 mg	G	14,38	14,38	7,19	7,19
	0748-327	* pr. compr. eff. 1 x 600 mg	G	0,1457	0,1457		
	0748-327	** pr. compr. eff. 1 x 600 mg	G	0,1197	0,1197		
B-107	1766-443	AMOXIPHAR SOLUBLE 1000 mg Unicophar compr. sec. eff. 8 x 1 g	G	8,91	8,91	1,34	2,23
	0773-077	* pr. compr. sec. eff. 1 x 1 g	G	0,7513	0,7513		
	0773-077	** pr. compr. sec. eff. 1 x 1 g	G	0,6175	0,6175		
B-107	1723-816	AUGMENTIN 500 Aktuapharma compr. 16 x 500 mg/125 mg	R	12,97	12,97	1,95	3,24
	0773-218	* pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg	R	0,5919	0,5919	+ 0,0000	+ 0,0000
	0773-218	** pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg	R	0,4863	0,4863		
B-107	1723-824	AUGMENTIN 875 Aktuapharma compr. 10 x 875 mg/125 mg	R	12,16	12,16	1,82	3,04
	0773-234	* pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg	R	0,8880	0,8880	+ 0,0000	+ 0,0000
	0773-234	** pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg	R	0,7290	0,7290		
B-111	1798-610	CEFACLOPHAR Unicophar gran. pr. susp. or. 60 ml 250 mg /5 ml	G	6,17	6,17	0,93	1,54
	1798-636	gran. pr. susp. or. 100 ml 250 mg /5 ml	G	9,21	9,21	1,38	2,30
	0773-275	* pr. susp. or. 1 x 250 mg/5 ml	G	0,3025	0,3025		
	0773-275	** pr. susp. or. 1 x 250 mg/5 ml	G	0,2485	0,2485		
Cx-2	1625-490	DESORELLE 20 Medimpex UK compr. 3 x 21	G	12,34	12,34	9,87	9,87
	0773-291	* pr. compr. 1 x 21	G	2,5033	2,5033		
	0773-291	** pr. compr. 1 x 21	G	2,0567	2,0567		
Cx-2	1625-482	DESORELLE 30 Medimpex UK compr. 3 x 21	G	11,23	11,23	8,98	8,98
	0773-309	* pr. compr. 1 x 21	G	2,2767	2,2767		
	0773-309	** pr. compr. 1 x 21	G	1,8700	1,8700		
B-21	1645-233	LISINOPRIL BC 5 mg Biochemie compr. 28 x 5 mg	G	5,49	5,49	0,82	1,37
	1705-540	compr. 56 x 5 mg	G	8,79	8,79	1,32	2,20
	0768-721	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,1036	0,1036		
	0768-721	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,0850	0,0850		
B-21	1645-217	LISINOPRIL BC 20 mg Biochemie compr. 56 x 20 mg	G	29,14	29,14	4,37	7,28
	1705-532	compr. 98 x 20 mg	G	37,45	37,45	5,62	9,36
	0768-739	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3295	0,3295		
	0768-739	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2706	0,2706		
B-60	1789-734	MITHRA-NAPROXEN 500 mg Mithra Pharmaceuticals compr. 30 x 500 mg	G	10,64	10,64	1,60	2,66
	0773-085	* pr. compr. 1 x 500 mg	G	0,2563	0,2563		
	0773-085	** pr. compr. 1 x 500 mg	G	0,2107	0,2107		

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.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeetk. Base de rembours.	I	II
B-21	1373-489	NOVATEC Merck Sharp & Dohme compr. 56 x 20 mg	R	32,92	32,92	4,94	8,23
B-88	0773-093	PAMIDRONAAT FAULDING 15 mg Faulding * pr. fl. I.V. 1 x 15 mg/25 ml	C	30,7400	30,7400		
	0773-093	** pr. fl. I.V. 1 x 15 mg/25 ml	C	29,3180	29,3180		
B-88	0773-101	PAMIDRONAAT FAULDING 30 mg Faulding * pr. fl. I.V. 1 x 30 mg/10 ml	C	65,7500	65,7500		
	0773-101	** pr. fl. I.V. 1 x 30 mg/10 ml	C	58,6400	58,6400		
B-88	0773-119	PAMIDRONAAT FAULDING 60 mg Faulding * pr. fl. I.V. 1 x 60 mg/10 ml	C	124,3800	124,3800		
	0773-119	** pr. fl. I.V. 1 x 60 mg/10 ml	C	117,2700	117,2700		
B-88	0773-127	PAMIDRONAAT FAULDING 90 mg Faulding * pr. fl. I.V. 1 x 90 mg/10 ml	C	183,0200	183,0200		
	0773-127	** pr. fl. I.V. 1 x 90 mg/10 ml	C	175,9100	175,9100		
B-99	0773-135	PULMICORT Aktuapharma ** pr. dos. pr. nebul. 1 x 2 ml 0,25 mg/ml		1,3840	1,3840		
	0773-143	** pr. dos. pr. nebul. 1 x 2 ml 0,5 mg/ml		2,3945	2,3945		
B-99	1739-176	PULMICORT TURBOHALER Aktuapharma dos. inhal. 100 x 200 mcg/dos.	R	24,91	18,44	9,24	11,08
	0773-150	* pr. dos. inhal. 100 x 200 mcg/dos.	R	18,1800	13,4600	+ 4,7200	+ 4,7200
	0773-150	** pr. dos. inhal. 100 x 200 mcg/dos.	R	14,9400	11,0500		
B-134	1729-425	SPORANOX Aktuapharma caps. 15 x 100 mg		38,40	38,40	5,76	9,60
	1729-433	caps. 28 x 100 mg		63,96	63,96	6,60	9,90
	0773-226	* pr. caps. 1 x 100 mg		2,1343	2,1343		
	0773-226	** pr. caps. 1 x 100 mg		1,8804	1,8804		
Cs-7	1744-176	XYZALL UCB compr. enrob. 40 x 5 mg		21,75	21,75	13,05	13,05
	0770-370	* pr. compr. enrob. 1 x 5 mg		0,3973	0,3973		
	0770-370	** pr. compr. enrob. 1 x 5 mg		0,3263	0,3263		
Cs-7	1690-130	ZYRTEC Aktuapharma compr. 20 x 10 mg	R	11,90	8,81	8,38	8,38
	0773-168	* pr. compr. 1 x 10 mg	R	0,4345	0,3215	+ 0,1130	+ 0,1130
	0773-168	** pr. compr. 1 x 10 mg	R	0,3570	0,2640		

2) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité PAMIDRONAAT FAULDING 15 mg libellée comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons. »;

3) ajouter une note en bas de page renvoyant aux spécialités PAMIDRONAAT FAULDING 30 mg, PAMIDRONAAT FAULDING 60 mg et PAMIDRONAAT FAULDING 90 mg, libellée comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par flacon. »;

2) een naar de specialiteit PAMIDRONAAT FAULDING 15 mg, verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 flacons. »;

3) een naar de specialiteiten PAMIDRONAAT FAULDING 30 mg, PAMIDRONAAT FAULDING 60 mg en PAMIDRONAAT FAULDING 90 mg, verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per flacon. »;

4) modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes:

4) als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-70	0037-234	DOMINAL Viatris amp. inj. 5 x 40 mg/2 ml		2,25	2,25	0,34	0,56
	0109-942	drag. 20 x 40 mg		1,74	1,74	0,26	0,43
	0705-665	* pr. amp. inj. 1 x 40 mg/2 ml		0,3280	0,3280		
	0705-673	* pr. drag. 1 x 40 mg		0,0635	0,0635		
	0705-665	** pr. amp. inj. 1 x 40 mg/2 ml		0,2700	0,2700		
B-70	0705-673	** pr. drag. 1 x 40 mg		0,0520	0,0520		
	0037-283	DOMINAL FORTE Viatris compr. 50 x 80 mg		3,93	3,93	0,59	0,98
	0705-699	* pr. compr. 1 x 80 mg		0,0574	0,0574		
	0705-699	** pr. compr. 1 x 80 mg		0,0472	0,0472		

2° au chapitre IV-B:

2° in hoofdstuk IV-B:

1) au § 24, sous 1), supprimer les spécialités suivantes:

1) in § 24, sub 1), de volgende specialiteiten schrappen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
B-21	1645-233	LISINOPRIL BC 5 mg Biochemie compr. 28 x 5 mg
	1705-540	compr. 56 x 5 mg
	0768-721	* pr. compr. 1 x 5 mg
	0768-721	** pr. compr. 1 x 5 mg
B-21	1645-217	LISINOPRIL BC 20 mg Biochemie compr. 56 x 20 mg
	1705-532	compr. 98 x 20 mg
	0768-739	* pr. compr. 1 x 20 mg
	0768-739	** pr. compr. 1 x 20 mg
B-21	1373-489	NOVATEC Merck Sharp & Dohme compr. 56 x 20 mg

2) au § 132, insérer la spécialité suivante:

2) in § 132, de volgende specialiteit invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-20	1732-577	STOCRIN Merck Sharp & Dohme compr. 30 x 600 mg		293,83	293,83	0,00	0,00
	0773-176	* pr. compr. 1 x 600 mg		9,4310	9,4310		
	0773-176	** pr. compr. 1 x 600 mg		9,1940	9,1940		

3) au § 214, insérer la spécialité suivante:

3) in § 214, de volgende specialiteit invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-99	1732-593	PULMICORT Aktuapharma dos. pr. nebul. 20 x 2 ml	0,25 mg/ml	37,88	37,88	5,68	9,47
	1739-093	dos. pr. nebul. 20 x 2 ml	0,5 mg/ml	59,07	59,07	6,60	9,90
	0773-135	* pr. dos. pr. nebul. 1 x 2 ml	0,25 mg/ml	1,6850	1,6850		
	0773-143	* pr. dos. pr. nebul. 1 x 2 ml	0,5 mg/ml	2,7500	2,7500		

4) ajouter un § 255 rédigé comme suit :

« § 255. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que lorsqu'elle est ajoutée à un traitement par tri-thérapie antirétrovirale chez des bénéficiaires qui en ont reçu le remboursement sur base des conditions du § 132. Le remboursement est accordé pour autant que ces patients prétraités soient en échec virologique précoce ne dépassant pas 10.000 copies ARN/ml, et que le nouveau traitement ait été établi après une analyse rigoureuse des antécédents thérapeutiques et des profils de mutations associés aux différents médicaments déjà administrés.

Sur base d'un rapport clinique complet, motivé et établi par un médecin spécialiste en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

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

4) een als volgt opgesteld § 255 toevoegen :

« § 255. De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegevoegd aan een behandeling met anti-retrovirale tritherapie bij de rechthebbenden die de terugbetaling hebben verkregen op basis van de voorwaarden onder § 132. De terugbetaling wordt toegekend voorzover deze vooraf behandelde patiënten een vroegtijdig virologisch falen hebben dat de 10 000 kopieën RNA/ml niet overschrijdt, en als de nieuwe behandeling opgestart is na een grondige analyse van de therapeutische antecedenten en de mutatieprofielen geassocieerd aan de verschillende reeds toegediende geneesmiddelen.

Op grond van een volledig klinisch verslag, gemotiveerd en opgesteld door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum twaalf maanden.

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-20	1743-806	VIREAD 245 mg UCB compr. 30 x 245 mg		424,00	424,00	0,00	0,00
	0773-184	* pr. compr. 1 x 245 mg		13,6433	13,6433		
	0773-184	** pr. compr. 1 x 245 mg		13,4063	13,4063		

5) ajouter un § 256 rédigé comme suit :

« § 256 a) Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement, en catégorie A pour les formes orales, et en catégorie B pour les formes parentérales, que si elles sont administrées pour le traitement de patients dont l'immunité est gravement compromise suite à :

— soit un traitement pour une maladie systémique avec 20 mg ou plus d'équivalent de prednisolone pendant deux semaines ou plus sans interruption;

— soit un traitement pour une maladie systémique avec plus de 10 mg d'équivalent de prednisolone par jour et ont reçu en même temps une dose cumulative (par administration sans interruption) de 700 mg d'équivalent de prednisolone ou plus;

— soit un traitement avec une combinaison d'immunosuppresseurs;

— soit une affection hématologique, oncologique, ou HIV-dépendante;

— soit une transplantation de cellules souches ou d'organe,

et qui présentent en plus une des infections suivantes :

1) le traitement des aspergilloses invasives prouvées ou estimées probables, comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NIAID-MSG;

2) le traitement des infections invasives graves à candida suivantes :

— Candida krusei;

— ou autre Candida résistant in vitro au fluconazole;

— ou toute candidose invasive réfractaire au fluconazole ou à l'itraconazole;

3) Infections fongiques invasives causées par *Scedosporium* spp ou par *Fusarium* spp. »

5) een als volgt opgesteld § 256 toevoegen :

« § 256 a) De volgende specialiteiten worden slechts vergoed, in categorie A voor de orale vormen en in categorie B voor de parenterale vormen, als ze worden toegediend voor de behandeling van ernstig immunogecompromitteerde patiënten die :

— gedurende twee of meer weken ononderbroken behandeld werden voor een systeemziekte met 20 mg of meer prednisolone-equivalent,

— of met meer dan 10 mg prednisolone-equivalent per dag behandeld werden voor een systeemziekte en tegelijk een cumulatieve dosis (door ononderbroken toediening) van 700 mg prednisolone-equivalent of meer gekregen hebben,

— of met een combinatie van immunosuppessiva behandeld werden;

— of lijden aan hematologische, oncologische of HIV-gerelateerde aandoeningen;

— of een stamcel- of orgaantransplantatie hebben ondergaan,

en die bovendien een van de volgende infecties vertonen :

1) de behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve aspergillose, zoals gedefinieerd door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG/NIAID-MSG;

2) de behandeling van de volgende ernstige invasieve Candida-infecties :

— *Candida krusei*;

— of een andere *Candida* die in vitro resistent is aan fluconazole;

— of elke invasieve candidiase die resistent is aan fluconazole of itraconazole;

3) Invasieve schimmelinfecties veroorzaakt door *Scedosporium* spp of *Fusarium* spp. »

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-58	1722-131 0773-192 0773-192	VFEND 200 mg Pfizer compr. 30 x 200 mg * pr. compr. 1 x 200 mg ** pr. compr. 1 x 200 mg		1.311,63 42,3697 42,1327	1.311,63 42,3697 42,1327	0,00	0,00
B-134	0773-200 0773-200	VFEND 200 mg Pfizer * pr. amp. pulv. pro perf. 1 x 200 mg ** pr. amp. pulv. pro perf. 1 x 200 mg		163,6700 156,5600	163,6700 156,5600		

b) Les spécialités suivantes font l'objet d'un remboursement en catégorie B si elles sont administrées pour le traitement de patients qui présentent une des infections suivantes :

1) le traitement des aspergilloses invasives prouvées comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NIAID-MSG;

2) le traitement des infections invasives graves à candida suivantes :

— Candida krusei;
— ou autre Candida résistant in vitro au fluconazole;
— ou toute candidose invasive réfractaire au fluconazole ou à l'itraconazole;

3) Infections fongiques invasives causées par *Scedosporium* spp ou par *Fusarium* spp.

b) De volgende specialiteiten worden slechts vergoed in categorie B als ze worden toegediend voor de behandeling van patiënten met een van de volgende infecties :

1) de behandeling van bewezen invasieve aspergillosen zoals bepaald door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG/NIAID-MSG;

2) de behandeling van de volgende ernstige invasieve Candida-infecties :

— Candida krusei;
— of een andere Candida die in vitro resistent is aan fluconazole;
— of elke invasieve candidiase die resistent is aan fluconazole of itraconazole;

3) Invasieve schimmelinfecties veroorzaakt door *Scedosporium* spp. of *Fusarium* spp.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-134	1722-131 0773-200 0773-192 0773-200 0773-192	VFEND 200 mg Pfizer compr. 30 x 200 mg * pr. amp. pulv. pro perf. 1 x 200 mg * pr. compr. 1 x 200 mg ** pr. amp. pulv. pro perf. 1 x 200 mg ** pr. compr. 1 x 200 mg		1.311,63 163,6700 42,3697 156,5600 42,1327	1.311,63 163,6700 42,3697 156,5600 42,1327	6,60	9,90

c) Sur base d'un rapport rédigé par le médecin spécialiste responsable pour le traitement, le médecin 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 6 mois maximum.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de 6 mois maximum sur base d'un rapport motivant la continuation du traitement et rédigé par le médecin spécialiste visé ci-dessus.

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique VII.6. :

— remplacer le point 1 par le suivant : « les antimycosiques destinés au traitement des patients atteints ou non atteints du syndrome d'immunodéficience acquise.- Groupe de remboursement : B-134. »;

— remplacer le point 3 par le suivant : « les antimycosiques destinés au traitement des sujets HIV+ ou d'autres bénéficiaires immunodéprimés. - Groupe de remboursement : A-58 ».

c) Op basis van een verslag van de geneesheer-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de arts aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder « b » van bijlage III van het huidige besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum zes maanden.

d) De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum zes maanden op grond van een verslag van de bovengenoemde geneesheer-specialist, waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek VII.6. :

— punt 1 door de volgende vervangen : « antimycotica bestemd voor de behandeling van patiënten met of zonder het « acquired immunodeficiency syndrome ». - Vergoedingsgroep : B-134. »;

— punt 3 door de volgende vervangen : « antimycotica bestemd voor de behandeling van HIV+ patiënten of andere immunodeficiënte rechthebbenden. - Vergoedingsgroep : A-58 ».

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*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 1^o-1) et 2^o-1) en ce qui concerne la spécialité NOVATEC Merck Sharp & Dohme qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 9 avril 2003.

F. VANDENBROUCKE

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* met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1^o-1) en 2^o-1), wat betreft de specialiteit NOVATEC Merck Sharp & Dohme die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 9 april 2003.

F. VANDENBROUCKE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2003 — 1501

[C — 2003/22427]

11 AVRIL 2003. — 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 35^{ter}, alinéa 5, inséré par la loi du 2 janvier 2002;

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, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu l'accord du Ministre du Budget;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que l'arrêté doit permettre la réalisation d'une économie; que celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées, est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé; qu'elle est d'autant plus essentielle que les estimations techniques ont révélé que, à politique inchangée, l'objectif budgétaire légal serait largement dépassé;

Vu l'avis n° 35.128/1 du Conseil d'Etat, donné le 25 mars 2003, 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 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, modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes :

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2003 — 1501

[C — 2003/22427]

11 APRIL 2003. — 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 35^{ter}, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 2 januari 2002;

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, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het besluit moet toelaten een besparing te verwzenlijken; dat deze, met de andere maatregelen die werden getroffen, onontbeerlijk is om een evenwichtige begroting te bereiken voor de sector van de gezondheidszorg; dat het des te meer essentieel is daar de technische ramingen hebben doen blijken dat, bij onveranderd beleid zou het budgetaire objectief reeds ruim overschreden zijn;

Gelet op advies nr. 35.128/1 van de Raad van State, gegeven op 25 maart 2003, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In 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, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten :