

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 2035

[C — 2007/22817]

14 MAI 2007. — 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}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005 et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 27 décembre 2005 et 13 décembre 2006;

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, notamment l'annexe I, telle qu'elle a été modifiée à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 24 avril 2007;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 2 et 3 mai 2007;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget du 27 avril 2007;

Vu les notifications aux demandeurs du 4 mai 2007;

Vu l'urgence motivée par le fait que des problèmes de disponibilité sur le marché belge sont rencontrés avec les spécialités pharmaceutiques à base de paclitaxel, indiquées et remboursables en cas d'administration dans le cadre d'un traitement du cancer du sein avec envahissement ganglionnaire, en adjuvant à la chirurgie et/ou la radiothérapie, après traitement par anthracycline et cyclophosphamide; que l'extension des conditions de remboursement du PACLITAXIN et l'admission du PACLITAXEL EG sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables pour des raisons de santé publique, est indispensable afin de gérer les problèmes de disponibilité et d'éviter que les patientes doivent payer le coût élevé de ce traitement vital;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 2035

[C — 2007/22817]

14 MEI 2007. — 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, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 27 december 2005 en 13 december 2006;

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, inzonderheid op bijlage I, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 24 april 2007;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 2 en 3 mei 2007;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 27 april 2007;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 4 mei 2007;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door het feit dat er zich problemen qua beschikbaarheid op de Belgische markt voordoen voor de farmaceutische specialiteiten op basis van paclitaxel, die geïndiceerd zijn voor en vergoedbaar zijn bij de toediening in het raam van borstkanker met geïnvadeerde lymfeklieren, ter aanvulling van chirurgie en/of radiotherapie, na behandeling met anthracycline en cyclophosphamide; dat de uitbreiding van de vergoedingsvoorwaarden van PACLITAXIN en de opname van PACLITAXEL EG op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten om redenen van volksgezondheid onontbeerlijk is om deze problemen qua beschikbaarheid op te vangen en te voorkomen dat de patiënten de hoge kostprijs voor deze levensreddende behandeling zouden moeten betalen;

Vu l'avis n° 43.040/1 du Conseil d'Etat, donné le 10 mai 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre IV de l'annexe I^e 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, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

Gelet op advies nr 43.040/1 van de Raad van State, gegeven op 10 mei 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In hoofdstuk IV van 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, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) au § 1190100, les spécialités suivantes sont insérées:

a) in § 1190100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
PACLITAXEL EG 6 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: L01CD01				
A-28	2404-531	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	92,96	92,96	0,00	0,00
A-28 *	0785-972	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	86,3700	86,3700		
A-28 **	0785-972	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	79,2600	79,2600		
PACLITAXEL EG 6 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: L01CD01				
A-28	2404-549	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	288,65	288,65	0,00	0,00
A-28 *	0785-980	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	272,9200	272,9200		
A-28 **	0785-980	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	265,8100	265,8100		
PACLITAXEL EG 6 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: L01CD01				
A-28	2404-556	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	426,05	426,05	0,00	0,00
A-28 *	0785-998	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	403,9100	403,9100		
A-28 **	0785-998	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	396,8000	396,8000		
PACLITAXEL EG 6 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: L01CD01				
A-28	2404-564	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	846,61	846,61	0,00	0,00
A-28 *	0786-186	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	804,8400	804,8400		
A-28 **	0786-186	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	797,7300	797,7300		

b) au § 1190200, les spécialités suivantes sont insérées:

b) in § 1190200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II
PACLITAXEL EG 6 mg/ml			EUROGENERICS			ATC: L01CD01		
A-28	2404-531	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	92,96	92,96	0,00	0,00
A-28 *	0785-972	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	86,3700	86,3700		
A-28 **	0785-972	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	79,2600	79,2600		
PACLITAXEL EG 6 mg/ml			EUROGENERICS			ATC: L01CD01		
A-28	2404-549	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	288,65	288,65	0,00	0,00
A-28 *	0785-980	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	272,9200	272,9200		
A-28 **	0785-980	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	265,8100	265,8100		
PACLITAXEL EG 6 mg/ml			EUROGENERICS			ATC: L01CD01		
A-28	2404-556	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	426,05	426,05	0,00	0,00
A-28 *	0785-998	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	403,9100	403,9100		
A-28 **	0785-998	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	396,8000	396,8000		
PACLITAXEL EG 6 mg/ml			EUROGENERICS			ATC: L01CD01		
A-28	2404-564	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	846,61	846,61	0,00	0,00
A-28 *	0786-186	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	804,8400	804,8400		
A-28 **	0786-186	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	797,7300	797,7300		
PACLITAXIN 6 mg/ml			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L01CD01		
A-28	2275-808	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	96,00	96,00	0,00	0,00
A-28 *	0783-902	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	89,2600	89,2600		
A-28 **	0783-902	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	82,1500	82,1500		
PACLITAXIN 6 mg/ml			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L01CD01		
A-28	2275-816	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	298,85	298,85	0,00	0,00
A-28 *	0782-987	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	282,6500	282,6500		
A-28 **	0782-987	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	275,5400	275,5400		
PACLITAXIN 6 mg/ml			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L01CD01		
A-28	2275-824	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	877,21	877,21	0,00	0,00
A-28 *	0783-001	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	834,0100	834,0100		
A-28 **	0783-001	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	826,9000	826,9000		

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 14 mai 2007.

R. DEMOTTE

Art. 2. 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*.

Brussel, 14 mei 2007.

R. DEMOTTE