

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 911

[C - 2008/22152]

17 MAART 2008. — 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 de artikelen 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 en 72bis, § 2, vierde lid, tweede zin, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 27 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;

Overwegende dat de specialiteit TRASYLOL momenteel tijdelijk uit de handel is genomen wegens schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 december 2007;

Overwegende dat door Onze Minister van Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de mededeling aan de aanvrager op 14 december 2007;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 18 maart 2008;

Gelet op het advies N° 44.113/1 van de Raad van State, gegeven op 6 maart 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, 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, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)				
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs
TRASYLOL		BAYER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)
				ATC: B02AB01
C-2 *	0739-748	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 ml	
C-2 **	0739-748	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie, 50 ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion, 50 ml	

2° in hoofdstuk IV-B, wordt § 1040000 geschrapt (TRASYLOL).

**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, 17 maart 2008.

Mevr. L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 911

[C - 2008/22152]

17 MARS 2008. — 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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment les articles 35bis, § 1, 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 72bis, § 2, quatrième alinéa, deuxième phrase, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 27 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, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu que la spécialité TRASYLOL est retirée temporairement du marché en raison de suspension de l'autorisation de mise sur le marché;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 décembre 2007;

Considérant que Notre Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu la communication au demandeur le 14 décembre 2007;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 18 mars 2008;

Vu l'avis N° 44.113/1 du Conseil d'Etat, donné le 6 mars 2008, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** 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, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I, la spécialité suivante est supprimée :

2° au chapitre IV-B, le § 1040000 est supprimée (TRASYLOL).

**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 17 mars 2008.

Mme L. ONKELINX