

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2003 — 3225

[C - 2003/22832]

14 AOUT 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 assimilés, en application de l'article 72bis, § 2, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Le 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 35ter, modifié par la loi du 10 août 2001 et 72bis, remplacé 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, comme modifié à ce jour;

Vu l'arrêté ministériel du 17 avril 2003 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 assimilés, en application de l'article 35ter de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Vu que la spécialité Tobramycine Faulding qui a été retirée temporairement du marché pendant plus de trois mois et, en conséquence, a été supprimée de plein droit de la liste, sera à nouveau disponible sur le marché au 1^{er} septembre 2003, conformément à la notification du 5 août 2003 du demandeur Mayne Pharma;

Vu la loi du 5 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, notamment l'article 15;

Vu l'urgence;

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

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget;

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

Vu l'urgence;

Considérant qu'en application de l'article 72bis, § 2, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, la spécialité Tobramycine Faulding doit être immédiatement et de plein droit à nouveau inscrite sur la liste, au moment de la remise sur le marché au 1^{er} septembre 2003;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2003 — 3225

[C - 2003/22832]

14 AUGUSTUS 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, met toepassing van artikel 72bis, § 2, lid 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

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, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en 72bis, vervangen 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 gewijzigd tot op heden;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 april 2003 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, met toepassing van artikel 35ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

Overwegende dat de specialiteit Tobramycine Faulding, die tijdelijk uit de handel was gedurende meer dan drie maanden en bijgevolg van rechtswege geschrapt is, opnieuw in de handel gebracht wordt op 1 september 2003, overeenkomstig de notificatie van aanvrager Mayne Pharma op 5 augustus 2003;

Gelet op de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, inzonderheid op artikel 15;

Gelet op de hoogdringendheid;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting;

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 hoogdringendheid;

Overwegende dat in toepassing van artikel 72bis, § 2, lid 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, de specialiteit Tobramycine Faulding onmiddellijk en van rechtswege heringeschreven moet worden in de lijst bij de hervatting van het in de handel brengen op 1 september 2003;

Considérant qu'il en résulte que cet arrêté ministériel qui arrête cette réinscription, ne peut pas entrer en vigueur plus tard que le 1^{er} septembre 2003,

Arrête :

Article 1^{er}. A 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, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I^{er} :

1) insérer la spécialité suivante :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-116	0770-214	TOBRAMYCINE 80 mg/2 ml FAULDING Mayne Pharma ** pr. fl. inj. 1 x 80 mg/2 ml	C	2,6340	2,6340		

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.

2° au chapitre IV-B- § 44 :

1) sous a), insérer la spécialité suivante :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-16	1466-390 0770-214	TOBRAMYCINE 80 mg/2 ml FAULDING Mayne Pharma fl. inj. 5 x 80 mg/2 ml * pr. fl. inj. 1 x 80 mg/2 ml	C/M C	21,97 3,2080	21,97 3,2080	0,00	0,00

2) sous b) et d), insérer la spécialité suivante :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-116	1466-390 0770-214	TOBRAMYCINE 80 mg/2 ml FAULDING Mayne Pharma fl. inj. 5 x 80 mg/2 ml * pr. fl. inj. 1 x 80 mg/2 ml	C C	21,97 3,2080	21,97 3,2080	3,30	5,49

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 août 2003.

Pour le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, absent,

Le Ministre de la Défense,

A. FLAHAUT

Overwegende dat bijgevolg onderhavig ministerieel besluit dat deze herinschrijving vaststelt, niet later in werking kan treden dan 1 september 2003,

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° in hoofdstuk I :

1) de volgende specialiteit invoegen :

2° in hoofdstuk IV-B- § 44;

1) sub a), de volgende specialiteit invoegen :

2) sub b) en d), de volgende specialiteit invoegen :

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 op de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 14 augustus 2003.

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, afwezig,

De Minister van Landsverdediging,

A. FLAHAUT