

Considérant qu'il est nécessaire pour le bon fonctionnement du service d'augmenter au plus vite l'allocation pour prestations nocturnes;

Sur la proposition de Notre Ministre chargée de la Mobilité et des Transports,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans le titre de l'arrêté royal du 2 décembre 1999 réglant une allocation pour prestations nocturnes accordant au personnel statutaire de la Régie des Transports maritimes en liquidation et du cadre organique distinct du Ministère des Communications et de l'Infrastructure, mis à la disposition pour affectation d'une société assurant la liaison entre Ostende et un port britannique, les mots « entre Ostende et un port britannique » sont remplacés par les mots « depuis et vers un Etat membre de l'Union européenne ».

Art. 2. Les montants de 40 BEF et 25 BEF indiqués dans l'article 2, a et b, de l'arrêté royal du 2 décembre 1999 réglant une allocation pour prestations nocturnes accordant au personnel statutaire de la Régie des Transports maritimes en liquidation et du cadre organique distinct du Ministère des Communications et de l'Infrastructure, mis à la disposition pour affectation d'une société assurant la liaison depuis et vers un Etat membre de l'Union européenne sont remplacés par le montant de 1,99 EUR.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} avril 2003.

Art. 4. Notre Ministre chargée de la Mobilité et des Transports est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 2 juillet 2003.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre chargée de la Mobilité et des Transports,

Mme L. ONKELINX

Overwegende dat het voor de goede werking van de dienst noodzakelijk is de toelage voor nachtwerk zo vlug mogelijk te vermeerderen;

Op de voordracht van Onze Minister belast met Mobiliteit en Vervoer,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In de titel van het koninklijk besluit van 2 december 1999 houdende toekenning van een toelage voor nachtwerk voor het statutair personeel van de Regie voor Maritiem Transport in vereffening en de afzonderlijke personeelsformatie van het Ministerie van Verkeer en Infrastructuur, ter beschikking gesteld voor tewerkstelling bij een maatschappij die de verbinding verzekert tussen Oostende en een Britse haven, worden de woorden « tussen Oostende en een Britse haven » vervangen door de woorden « van en naar een lid-Staat van de Europese Unie ».

Art. 2. De bedragen van 40 BEF en 25 BEF vermeld in artikel 2, a en b, van het koninklijk besluit van 2 december 1999 houdende toekenning van een toelage voor nachtwerk voor het statutair personeel van de Regie voor Maritiem Transport in vereffening en van de afzonderlijke personeelsformatie van het Ministerie van Verkeer en Infrastructuur, ter beschikking gesteld bij een maatschappij die de verbinding verzekert van en naar een lidstaat van de Europese Unie worden vervangen door het bedrag van 1,99 EUR.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 april 2003.

Art. 4. Onze Minister belast met Mobiliteit en Vervoer is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 2 juli 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister belast met Mobiliteit en Vervoer,

Mevr. L. ONKELINX

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2003 — 3250

[C — 2003/22833]

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

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 les 10, 17 et 24 juin 2003 et les 1^{er} et 8 juillet 2003;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu les accords du Ministre du Budget;

Vu les notifications aux demandeurs;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2003 — 3250

[C — 2003/22833]

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

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 10, 17 en 24 juni 2003 en 1 en 8 juli 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;

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° 35.834/1 du Conseil d'Etat, donné le 12 août 2003, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

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}, insérer les spécialités suivantes :

1) insérer les spécialités suivantes :

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 opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

Gelet op advies nr. 35.834/1 van de Raad van State, gegeven op 12 augustus 2003, met toepassing van artikel 84, § 1, 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° in hoofdstuk I, de volgende specialiteiten invoegen :

1) de volgende specialiteiten invoegen :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. Obs. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|-------|----------|---|--------------|---------|----------------------|-------|-------|
| | | | | Prix | Base de rembours. | | |
| B-125 | 0774-448 | AVELOX 400 mg/250 ml Bayer * pr. fl. sol. I.V. 400 mg/250 ml | | 34,3780 | 34,3780 | | |
| | 0774-455 | * pr. sac-zak sol. I.V. 1 x 400 mg/250 ml | | 34,3780 | 34,3780 | | |
| | 0774-448 | ** pr. fl. sol. I.V. 400 mg/250 ml | | 32,9560 | 32,9560 | | |
| | 0774-455 | ** pr. sac-zak sol. I.V. 1 x 400 mg/250 ml | | 32,9560 | 32,9560 | | |
| B-110 | 1777-424 | CEFADROXIL BC 500 mg Biochemie caps. 30 x 500 mg | G | 17,16 | 17,16 | 2,57 | 4,29 |
| | 0774-083 | * pr. caps. 1 x 500 mg | G | 0,3197 | 0,3197 | | |
| | 0774-083 | ** pr. caps. 1 x 500 mg | G | 0,2623 | 0,2623 | | |
| Cs-7 | 1796-275 | CETIRIPHAR 10 mg Teva Pharma compr. 50 x 10 mg | G | 17,43 | 17,43 | 10,46 | 10,46 |
| | 0773-283 | * pr. compr. 1 x 10 mg | G | 0,1924 | 0,1924 | | |
| | 0773-283 | ** pr. compr. 1 x 10 mg | G | 0,1580 | 0,1580 | | |
| Cs-7 | 1777-416 | CETIRIZINE BC Biochemie compr. 50 x 10 mg | G | 18,34 | 18,34 | 11,00 | 11,00 |
| | 0771-162 | * pr. compr. 1 x 10 mg | G | 0,2144 | 0,2144 | | |
| | 0771-162 | ** pr. compr. 1 x 10 mg | G | 0,1762 | 0,1762 | | |
| B-107 | 1779-313 | CLAVUCID SOLUTAB 500/125 Yamanouchi compr. disp. 20 x 500 mg/125 mg | | 21,91 | 21,91 | 3,29 | 5,48 |
| | 0774-422 | * pr. compr. disp. 1 x 500 mg/125 mg | | 0,7995 | 0,7995 | | |
| | 0774-422 | ** pr. compr. disp. 1 x 500 mg/125 mg | | 0,6565 | 0,6565 | | |
| B-107 | 2051-795 | CO-AMOXILAN EG 500 mg/125 mg Eurogenerics compr. 32 x 500 mg/125 mg | G | 18,68 | 18,68 | 2,80 | 4,67 |
| | 0770-750 | * pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg | G | 0,3947 | 0,3947 | | |
| | 0770-750 | ** pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg | G | 0,3244 | 0,3244 | | |
| B-21 | 1757-095 | CO-ENALAPRIL BC 20/12,5 mg Biochemie compr. 56 x 20 mg/12,5 mg | G | 22,19 | 22,19 | 3,33 | 5,55 |
| | 1757-087 | compr. 98 x 20 mg/12,5 mg | G | 32,29 | 32,29 | 4,84 | 8,07 |
| | 0772-863 | * pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg | G | 0,2606 | 0,2606 | | |
| | 0772-863 | ** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg | G | 0,2141 | 0,2141 | | |
| B-212 | 1740-125 | DOCMOCLOBE 150 mg Docpharma compr. 100 x 150 mg | G | 26,09 | 26,09 | 3,91 | 6,52 |
| | 0774-430 | * pr. compr. 1 x 150 mg | G | 0,1852 | 0,1852 | | |
| | 0774-430 | ** pr. compr. 1 x 150 mg | G | 0,1521 | 0,1521 | | |
| B-21 | 1576-867 | ENALAPRIL BC 5 mg Biochemie compr. 28 x 5 mg | G | 6,34 | 6,34 | 0,95 | 1,58 |
| | 0766-311 | * pr. compr. 1 x 5 mg | G | 0,1136 | 0,1136 | | |
| | 0766-311 | ** pr. compr. 1 x 5 mg | G | 0,0932 | 0,0932 | | |

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. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|------|-------------------------|--|--------|--------|----------------------|-------|-------|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembours. | | |
| B-21 | | ENALAPRIL BC 20 mg Biochemie | | | | | |
| | 1576-875 | compr. 28 x 20 mg | G | 16,21 | 16,21 | 2,43 | 4,05 |
| | 1576-883 | compr. 56 x 20 mg | G | 20,86 | 20,86 | 3,13 | 5,21 |
| | 1645-068 | compr. 98 x 20 mg | G | 29,52 | 29,52 | 4,43 | 7,38 |
| | 0766-303 | * pr. compr. 1 x 20 mg | G | 0,2319 | 0,2319 | | |
| | ** pr. compr. 1 x 20 mg | G | 0,1905 | 0,1905 | | | |
| Cs-7 | | ESTIVAN Aventis Pharma | | | | | |
| | 1768-571 | compr. 40 x 10 mg | | 20,63 | 20,63 | 12,38 | 12,38 |
| | 0748-731 | * pr. compr. 1 x 10 mg | | 0,3765 | 0,3765 | | |
| | ** pr. compr. 1 x 10 mg | | 0,3093 | 0,3093 | | | |
| A-29 | | PROGRAFT Fujisawa | | | | | |
| | 2065-415 | caps. 50 x 0,5 mg | | 93,84 | 93,84 | 0,00 | 0,00 |
| | 0774-489 | * pr. caps. 1 x 0,5 mg | | 1,7752 | 1,7752 | | |
| | 0774-489 | ** pr. caps. 1 x 0,5 mg | | 1,6330 | 1,6330 | | |

2) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité AVELOX 400 mg/250 ml Bayer libellée comme suit :

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

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

2) een naar de specialiteit AVELOX 400 mg/250 ml Bayer, 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 of per zak. »;

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

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|-------|----------|--|------|--------|----------------------|----------|----------|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembours. | | |
| B-110 | | KEFZOL Lilly | | | | | |
| | 0117-028 | amp. inj. 3 x 1 g | R | 13,54 | 12,65 | 2,79 | 4,05 |
| | 0709-998 | * pr. amp. inj. 1 x 1 g | R | 3,2967 | 3,0800 | + 0,2167 | + 0,2167 |
| | 0709-998 | ** pr. amp. inj. 1 x 1 g | R | 2,7067 | 2,5300 | | |
| A-23 | | LEUKERAN 5 mg GlaxoSmithKline | | | | | |
| | 0710-665 | * pr. compr. 1 x 5 mg | | 0,2910 | 0,2910 | | |
| | 0710-665 | ** pr. compr. 1 x 5 mg | | 0,2390 | 0,2390 | | |
| B-83 | | ORADEXON Organon | | | | | |
| | 0122-994 | compr. 10 x 1,5 mg | | 1,79 | 1,79 | 0,27 | 0,45 |
| | 0713-636 | * pr. compr. 1 x 1,5 mg | | 0,1310 | 0,1310 | | |
| | 0713-636 | ** pr. compr. 1 x 1,5 mg | | 0,1070 | 0,1070 | | |
| B-92 | | PREGNYL Organon | | | | | |
| | 0126-052 | amp. inj. 3 x 1.500 I.U. | | 8,55 | 8,55 | 1,28 | 2,14 |
| | 0126-060 | amp. inj. 3 x 5.000 I.U. | | 15,89 | 15,89 | 2,38 | 3,97 |
| | 0715-516 | * pr. amp. inj. 1 x 1.500 I.U. | | 2,0800 | 2,0800 | | |
| | 0715-524 | * pr. amp. inj. 1 x 5.000 I.U. | | 3,8667 | 3,8667 | | |
| | 0715-516 | ** pr. amp. inj. 1 x 1.500 I.U. | | 1,7100 | 1,7100 | | |
| | 0715-524 | ** pr. amp. inj. 1 x 5.000 I.U. | | 3,1767 | 3,1767 | | |

4) supprimer les spécialités suivantes :

4) de volgende specialiteiten schrappen :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements |
|-------|--|---|
| B-212 | 0283-689 | AURORIX Roche compr. sec. 30 x 150 mg |
| B-107 | 0812-784 0727-412 0727-412 | CLAVUCID 125 Yamanouchi pulv. or. 16 x 125 mg/31,25 mg * pr. pulv. or. 1 x 125 mg/31,25 mg ** pr. pulv. or. 1 x 125 mg/31,25 mg |
| B-70 | 0022-764 0728-014 0728-014 | CLOPIXOL Lundbeck amp. inj. 10 x 10 mg/ml * pr. amp. inj. 1 x 10 mg/ml ** pr. amp. inj. 1 x 10 mg/ml |
| B-55 | 1531-383 1531-391 0762-724 0762-724 | COLAZIDE AstraZeneca caps. 130 x 750 mg caps. 260 x 750 mg * pr. caps. 1 x 750 mg ** pr. caps. 1 x 750 mg |
| A-12 | 0108-894 0704-809 0704-809 | DIABINESE Pfizer compr. 100 x 250 mg * pr. compr. 1 x 250 mg ** pr. compr. 1 x 250 mg |
| B-116 | 0705-210 | DIKACINE Belphar ** pr. amp. inj. 1 x 75 mg/1,5 ml |
| B-9 | 0115-790 | INDERAL AstraZeneca compr. 50 x 40 mg |
| B-14 | 0048-751 | INDERAL RETARD AstraZeneca caps. 28 x 160 mg |
| B-15 | 0607-382 | KAL-TEN AstraZeneca caps. 28 x 50 mg/25 mg/2,5 mg |
| A-33 | 0734-186 0734-186 | LEDERVORIN CALCIUM 50 Lederle * pr. fl. inj. 1 x 5 ml 10 mg/ml ** pr. fl. inj. 1 x 5 ml 10 mg/ml |
| A-23 | 0861-948 | LEUKERAN 5 mg GlaxoSmithKline compr. 25 x 5 mg |
| B-157 | 0805-101 0805-135 0805-127 0805-143 0727-610 0727-628 0727-636 0727-644 0727-610 0727-628 0727-636 0727-644 | LIDEX Yamanouchi crème 30 g 0,5 mg/g pom. grasse - vette zalf 30 g 0,5 mg/g gel 30 g 0,5 mg/g sol. derm. 30 ml 0,5 mg/g * pr. crème 1 x 0,5 mg/g * pr. pom. grasse - vette zalf 1 x 0,5 mg/g * pr. gel derm. 1 x 0,5 mg/g * pr. sol. derm. 1 x 1 ml 0,5 mg/g ** pr. crème 1 x 0,5 mg/g ** pr. pom. grasse - vette zalf 1 x 0,5 mg/g ** pr. gel derm. 1 x 0,5 mg/g ** pr. sol. derm. 1 x 1 ml 0,5 mg/g |
| Cx-2 | 0121-327 0732-925 0732-925 | NEO-STEDIRIL Wyeth drag. 3 x 21 * pr. drag. 1 x 21 ** pr. drag. 1 x 21 |
| B-157 | 0060-723 | NERISONA Schering pom. 15 g 1 mg/g |
| B-65 | 0861-161 | RIDAURA Yamanouchi compr. 20 x 3 mg |
| B-15 | 1208-628 | TENORMIN MINOR 25 AstraZeneca compr. 28 x 25 mg |
| B-201 | 1075-704 0741-546 0741-546 | TEVAX GlaxoSmithKline s. inj. 1 x 0,5 ml * pr. s. inj. 1 x 0,5 ml ** pr. s. inj. 1 x 0,5 ml |
| Cs-7 | 0858-597 0719-450 0719-450 | TINSET Janssen-Cilag compr. 25 x 30 mg * pr. compr. 1 x 30 mg ** pr. compr. 1 x 30 mg |
| B-131 | 0811-109 0721-407 0721-407 | WELLCOPRIM GlaxoSmithKline compr. 10 x 300 mg * pr. compr. 1 x 300 mg ** pr. compr. 1 x 300 mg |

2° au chapitre III :

a) sous A-2), supprimer les spécialités suivantes :

2° in hoofdstuk III :

a) sub A-2), de volgende specialiteiten schrappen :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements |
|-------|----------|--|
| B-184 | 0745-737 | KABIMIX 9 (gN) Fresenius Kabi * pr. zak-sac 2,58 l |
| | 0745-737 | ** pr. zak-sac 2,58 l |
| B-184 | 0762-278 | KABIMIX 11 (gN) Fresenius Kabi * pr. zak-sac 2 l |
| | 0762-278 | ** pr. zak-sac 2 l |
| B-184 | 0745-745 | KABIMIX 14 (gN) Fresenius Kabi * pr. zak-sac 2,58 l |
| | 0745-745 | ** pr. zak-sac 2,58 l |

b) sous B, supprimer la spécialité suivante :

b) sub B, de volgende specialiteit schrappen :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements |
|-------|----------|--|
| B-188 | 0735-456 | URO-TAINER Braun * pr. zak-sac 100 ml ac.mandelic 1% |
| | 0735-456 | ** pr. zak-sac 100 ml ac.mandelic 1% |

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

1) au § 9, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante :

1) in § 9, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|------|----------|--|------|----------|----------------------|---|----|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembours. | | |
| A-21 | 0748-103 | OCTAGAM Octapharma * pr. fl. I.V. 1 x 10 g | | 398,8700 | 398,8700 | | |
| | 0748-103 | ** pr. fl. I.V. 1 x 10 g | | 391,7600 | 391,7600 | | |

2) au § 15, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante :

2) in § 15, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|------|----------|--|------|--------|----------------------|------|------|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembours. | | |
| B-39 | 1768-720 | FENOFIBRATE BEXAL 200 mg Bexal caps. 100 x 200 mg | G | 16,07 | 16,07 | 2,41 | 4,02 |
| | 0772-616 | * pr. caps. 1 x 200 mg | G | 0,1056 | 0,1056 | | |
| | 0772-616 | ** pr. caps. 1 x 200 mg | G | 0,0867 | 0,0867 | | |

3) au § 24), supprimer les spécialités ENALAPRIL BC 5 mg, ENALAPRIL BC 20 mg Biochemie et CO-ENALAPRIL BC 20/12,5 mg Biochemie;

3) in § 24), de specialiteiten ENALAPRIL BC 5 mg, ENALAPRIL BC 20 mg Biochemie et CO-ENALAPRIL BC 20/12,5 mg Biochemie schrappen;

4) au § 186, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante :

4) in § 186, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|------|----------|--|------|--------|----------------------|------|------|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembours. | | |
| A-11 | 1576-081 | NOVORAPID Novo Nordisk Flexpen 5 x 3 ml 100 I.U./ml | | 44,48 | 44,48 | 0,00 | 0,00 |
| | 0768-234 | * pr. Flexpen 1 x 3 ml 100 I.U./ml | | 8,1680 | 8,1680 | | |
| | 0768-234 | ** pr. Flexpen 1 x 3 ml 100 I.U./ml | | 6,7460 | 6,7460 | | |

5) au § 229-a), insérer la spécialité suivante :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|-------|----------|--|------|--------|----------------------|------|------|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembourse. | | |
| B-230 | 1683-705 | FOSAMAX Merck Sharp & Dohme compr. 12 x 70 mg | | 96,93 | 96,93 | 6,60 | 9,90 |
| | 0769-141 | * pr. compr. 1 x 70 mg | | 7,6467 | 7,6467 | | |
| | 0769-141 | ** pr. compr. 1 x 70 mg | | 7,0542 | 7,0542 | | |

6) ajouter un § 264 rédigé comme suit :

§ 264. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée dans le cadre d'un traitement fibrinolytique de l'accident vasculaire cérébral ischémique à la phase aiguë par un médecin expérimenté dans la prise en charge aiguë des accidents vasculaires cérébraux, endéans les 3 heures suivant l'apparition des symptômes, et après exclusion du diagnostic d'hémorragie intracrânienne par des techniques appropriées d'imagerie.

Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

6) een als volgt opgesteld § 264 toevoegen :

§ 264. De volgende specialiteit wordt enkel vergoed als ze wordt toegediend in het kader van een fibrinolytische behandeling tijdens de acute fase van een ischemisch herseninfarct door een arts die deskundig is in de acute behandeling van herseninfarcten, binnen de 3 uur na het optreden van de symptomen, en na uitsluiten van de diagnose van een intracranieële bloedingen door middel van de gepaste beeldvormings-technieken.

De bewijsstukken ervan dienen door de arts ter beschikking gehouden van de adviserend geneesheer.

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|------|----------|---|------|----------|----------------------|---|----|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembourse. | | |
| B-35 | 0734-350 | ACTILYSE Boehringer Ingelheim * pr. fl. inj. 1 x 20 mg + solv. | | 207,0000 | 207,0000 | | |
| | 0732-016 | * pr. fl. I.V. 1 x 50 mg + solv. | | 506,8600 | 506,8600 | | |
| | 0734-350 | ** pr. fl. inj. 1 x 20 mg + solv. (1) | | 199,8900 | 199,8900 | | |
| | 0732-016 | ** pr. fl. I.V. 1 x 50 mg + solv. (1) | | 499,7500 | 499,7500 | | |

(1) Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par flacon.

(1) Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per flacon.

7) ajouter un § 265 rédigé comme suit :

§ 265. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée en association avec l'interféron alfa ou avec le peginterféron alfa pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique, prouvée par un examen histologique après biopsie hépatique, ou, en cas d'hémophilie ou de traitement concomitant par anticoagulants, démontrée par la persistance d'une élévation des ALAT pendant au moins six mois.

Le remboursement est accordé à condition que, à l'initiation du traitement associant le COPEGUS avec un interféron alfa ou avec un peginterféron alfa, le bénéficiaire concerné se trouve dans une des deux situations suivantes :

— avoir simultanément des ALAT élevées, un ARN-VHC positif, un score de cirrhose qui ne dépasse pas un grade A selon l'index de Child-Pugh, et, à l'examen histologique, lorsque la biopsie n'est pas contre-indiquée comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une fibrose ou une activité inflammatoire;

— être en rechute, avec ALAT élevées et un ARN-VHC positif, après avoir préalablement répondu à un traitement avec un interféron alfa ou avec un peginterféron alfa, administré en monothérapie pendant au moins 4 mois, à condition que ce traitement en monothérapie ait entraîné une normalisation des ALAT.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 200 mg par jour.

Sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui mentionne notamment la posologie prescrite, ainsi que le type de conditionnement et le dosage souhaités, le médecin conseil délivre au bénéficiaire pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous « c » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

7) een als volgt opgesteld § 265 toevoegen :

§ 265. De volgende specialiteit wordt slechts vergoed indien ze wordt toegediend in combinatie met interferon alfa of met peginterferon alfa, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met chronische hepatitis C, aangetoond door histologisch onderzoek na een leverbiopsie, of, in geval van hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia, aangetoond door het aanhouden van verhoogde ALT gedurende minstens zes maanden.

De vergoeding wordt toegestaan op voorwaarde dat de betrokken rechthebbende, bij het instellen van de behandeling die COPEGUS en één interferon alfa of met één peginterferon alfa combineert, zich in één van beide volgende situaties bevindt :

— heeft tegelijk verhoogde ALT, een positief HCV-RNA, een score voor cirrose die niet hoger is dan een graad A, volgens de index van Child-Pugh, en bij histologisch onderzoek, indien een biopsie niet is tegenaangewezen om redenen, aangegeven in de bovengenoemde eerste alinea een fibrose of een inflammatoire activiteit;

— maakt een recidief door, met verhoogde ALT en een positief HCV-RNA, nadat de patiënt voordien reageerde op een behandeling met één interferon alfa of met één peginterferon alfa, in monotherapie gedurende minstens 4 maanden, op voorwaarde dat deze behandeling in monotherapie een normalisatie van de ALT heeft veroorzaakt.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering van 1 200 mg per dag.

Op basis van een omstandig verslag, opgesteld door de geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of de inwendige geneeskunde, waarin uitdrukkelijk de voorgeschreven dosering wordt vermeld, evenals het type verpakking en de gewenste dosis, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling, een machtiging af, waarvan het model is vastgelegd onder « c » van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 6 maanden is beperkt.

Ces autorisations de remboursement du COPEGUS utilisé en association avec un interféron alfa ou avec un peginterféron alfa, peuvent être renouvelées à terme pour une seule période de 6 mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement est médicalement justifié en apportant la preuve que chez le patient concerné, au moins un des deux critères d'efficacité suivants a été rencontré :

- soit la virémie est devenue indétectable (ARN-VHC négatif);
- soit les ALAT se sont normalisées.

Le remboursement simultané de la spécialité COPEGUS avec la spécialité REBETOL n'est jamais autorisé.

Deze machtigingen tot vergoeding van COPEGUS, gebruikt in associatie met één interféron alfa of met één peginterféron alfa, mogen nadien vernieuwd worden voor één enkele periode van maximum 6 maanden, op basis van een omstandig evolutierapport, opgesteld door de bovengenoemde geneesheer-specialist, dat aantoonst dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is, door het bewijs te leveren dat bij de betrokken patiënt aan minstens één van de twee volgende criteria van doeltreffendheid is voldaan :

- ofwel is de viremie niet meer aantoonbaar (HCV-RNA negatief);
- ofwel zijn de ALT genormaliseerd.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit copegus met de specialiteit REBETOL is nooit toegestaan.

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements | Opm. | Prijs | Basis van tegemoetk. | I | II |
|-------|----------|--|------|--------|----------------------|------|-------|
| | | | Obs. | Prix | Base de rembours. | | |
| B-246 | 1713-569 | COPEGUS 200 mg Roche compr. 168 x 200 mg | | 819,32 | 819,32 | 9,90 | 14,80 |
| | 0774-406 | * pr. compr. 1 x 200 mg | | 4,7209 | 4,7209 | | |
| | 0774-406 | ** pr. compr. 1 x 200 mg | | 4,6786 | 4,6786 | | |

8) supprimer les spécialités suivantes :

8) de volgende specialiteiten schrappen :

| Cat. | Code | Benaming en verpakkingen |
|---------------|--|---|
| | | Dénomination et conditionnements |
| § 18 B-91 | 0072-645 | PROVIRON Schering compr. 20 x 25 mg |
| § 44 A-16 | | DIKACINE Belphar amp. inj. 3 x 75 mg/1,5 ml * pr. amp. inj. 1 x 75 mg/1,5 ml |
| B-116 | 0103-192 0705-210 | DIKACINE Belphar amp. inj. 3 x 75 mg/1,5 ml * pr. amp. inj. 1 x 75 mg/1,5 ml |
| § 64 A-28 | 0639-815 1015-049 1170-679 1015-064 0639-807 1526-144 | ROFERON A Roche ser. I.M./S.C. 1 x 3.000.000 I.U. ser. I.M./S.C. 1 x 4.500.000 I.U. ser. I.M./S.C. 1 x 6.000.000 I.U. ser. I.M./S.C. 1 x 9.000.000 I.U. ser. I.M./S.C. 1 x 18.000.000 I.U. fl. amp. 1 x 18.000.000 I.U. |
| B-203 | | ROFERON A Roche ser. I.M./S.C. 1 x 3.000.000 I.U. ser. I.M./S.C. 1 x 4.500.000 I.U. ser. I.M./S.C. 1 x 6.000.000 I.U. ser. I.M./S.C. 1 x 9.000.000 I.U. ser. I.M./S.C. 1 x 18.000.000 I.U. fl. amp. 1 x 18.000.000 I.U. |
| § 72 B-48 | | LOSEC AstraZeneca caps. 56 x 10 mg * pr. caps. 1 x 10 mg ** pr. caps. 1 x 10 mg |
| § 161 A-27 | | NOLVADEX 10 AstraZeneca compr. 28 x 10 mg |
| | | 1197-789 |

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*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 3^e-2) 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 14 août 2003.

R. DEMOTTE

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

Le Ministre de la Défense,
A. FLAHAUT

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* met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 3^e-2), die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 14 augustus 2003.

R. DEMOTTE

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, afwezig,

De Minister van Landsverdediging,
A. FLAHAUT