

Les prestations 687890-687901 et 687912-687923 ne sont remboursées que dans une institution de soins qui dispose de l'agrément accordé par l'autorité compétente pour les programmes B2 et B3 du programme de soins « pathologie cardiaque ».

Le formulaire d'enregistrement standardisé (clinical data report), dûment complété, du matériel de dilatation et des tuteurs coronaires, dont le modèle a été approuvé par le Comité l'assurance soins de santé, sur proposition du Conseil technique des implants, est transmis par le médecin-spécialiste implanteur au « Belgian Working Group on Invasive Cardiology », qui renvoie un accusé de réception. L'intervention de l'assurance n'est due que lorsque cet accusé est transmis en même temps que le formulaire au médecin-conseil.

Une évaluation annuelle via «peer review» en collaboration avec le Belgian Working Group on Invasive Cardiology est prévue, avec rapport au Conseil technique des implants et à la Commission de convention fournisseurs d'implants - organismes assureurs. »;

3° Au § 5, intitulé "H. Chirurgie vasculaire", catégorie 2a, sont apportées les modifications suivantes :

1) A l'intitulé "Cathéters de dilatation : ", la prestation 688052-688063 est remplacée par la prestation 687890-687901;

2) Après l'intitulé "Cathéters de dilatation :" et ses prestations sont introduits l'intitulé et la prestation suivants :

« Matériel de mesure de la fraction flow reserve :

687912-687923 »;

4° Au § 7, intitulé "H. Chirurgie vasculaire", catégorie 2a, sont apportées les modifications suivantes :

1) A l'intitulé "Cathéters de dilatation : ", la prestation 688052-688063 est remplacée par la prestation 687890-687901;

2) Après l'intitulé "Cathéters de dilatation :" et ses prestations sont introduits l'intitulé et la prestation suivants :

« Matériel de mesure de la fraction flow reserve :

687912-687923 ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 7 septembre 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,
R. DEMOTTE

De verstrekkingen 687890-687901 en 687912-687923 worden enkel vergoed in een verpleeginrichting die beschikt over de door de bevoegde overheid verleende erkenning voor de deelprogramma's B2 en B3 van het zorgprogramma « cardiale pathologie ».

Het volledig ingevuld gestandaardiseerd registratieformulier (clinical data report) van het dilatatiemateriaal en de coronaire stents, waarvan het model wordt goedgekeurd door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, op voorstel van de Technische raad voor implantaten, wordt door de implantender geneesheer-specialist aan de « Belgian Working Group on Invasive Cardiology » bezorgd, die een ontvangstbewijs terugstuurt. De verzekeringstegemoetkoming is slechts verschuldigd wanneer dit bewijs samen met het formulier aan de adviserend geneesheer wordt overgebracht.

Een jaarlijkse evaluatie via «peer review» met medewerking van de Belgian Working Group on Invasive Cardiology wordt voorzien met verslag aan de Technische raad voor implantaten en aan de Overeenkomencommissie verstrekkers van implantaten - verzekeringinstellingen. »;

3° In § 5, opschrift "H. Bloedvatenheelkunde", categorie 2a, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) In opschrift "Dilatatiekatheters : ", wordt de verstrekkering 688052-688063 vervangen door de verstrekkering 687890-687901;

2) Na het opschrift "Dilatatiekatheters :" en zijn verstrekkingen worden het volgende opschrift en verstrekkering ingevoegd :

« Materiaal voor het meten van fraction flow reserve :

687912-687923 »;

4° In § 7, opschrift "H. Bloedvatenheelkunde", categorie 2a, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1) In opschrift "Dilatatiekatheters : " wordt de verstrekkering 688052-688063 door de verstrekkering 687890-687901 vervangen;

2) Na het opschrift "Dilatatiekatheters :" en zijn verstrekkingen worden de volgende opschrift en verstrekkering ingevoegd :

« Materiaal voor het meten van fraction flow reserve :

687912-687923».

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 7 september 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,
R. DEMOTTE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2003 — 3759

[C — 2003/22890]

20 SEPTEMBRE 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 17 juin 2003, 8 et 15 juillet 2003, et 12 août 2003;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2003 — 3759

[C — 2003/22890]

20 SEPTEMBER 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 17 juni 2003, 8 en 15 juli 2003, en 12 augustus 2003;

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 90 jours, concernant les spécialités ISOTEN et MAXSOTEN, le fonctionnaire délégué en a informé le demandeur le 25 août 2003;

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 180 jours, concernant les spécialités FELODIPINE EG RETARD, FENOFIBRA-PHAR, NEURONTIN et PRETERAX, le fonctionnaire délégué en a informé le demandeur le 19 août 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° 35.876/1 du Conseil d'Etat, donné le 16 septembre 2003, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, 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 :

1^o au chapitre I, insérer les spécialités suivantes:

a) insérer les spécialités suivantes:

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 90 dagen, wat betreft de specialiteiten ISOTEN en MAXSOTEN, heeft de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht op 25 augustus 2003;

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteiten FELODIPINE EG RETARD, FENOFIBRA-PHAR, NEURONTIN en PRETERAX, heeft de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht op 19 augustus 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 35.876/1 van de Raad van State, gegeven op 16 september 2003, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, 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^o in hoofdstuk I, de volgende specialiteiten invoegen:

a) de volgende specialiteiten invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-112	0774-505	CEFOTAXIM BC 1 G Biochemie ** pr. fl. I.V.-I.M. 1 x 1 g + solv.	G	4,1560	4,1560		
B-112	0774-513	CEFOTAXIM BC 2 G Biochemie ** pr. fl. I.V.-I.M. 1 x 2 g + solv.	G	7,8780	7,8780		
B-20		FELODIPINE EG RETARD 5 mg Eurogenerics					
	2072-767	compr. ret. 28 x 5 mg	G	11,65	11,65	1,75	2,91
	2072-775	compr. ret. 56 x 5 mg	G	16,80	16,80	2,52	4,20
	0774-562	* pr. compr. ret. 1 x 5 mg	G	0,2189	0,2189		
	0774-562	** pr. compr. ret. 1 x 5 mg	G	0,1798	0,1798		
B-20		FELODIPINE EG RETARD 10 mg Eurogenerics					
	2072-783	compr. ret. 28 x 10 mg	G	18,68	18,68	2,80	4,67
	2072-791	compr. ret. 56 x 10 mg	G	26,34	26,34	3,95	6,58
	0774-570	* pr. compr. ret. 1 x 10 mg	G	0,3509	0,3509		
	0774-570	** pr. compr. ret. 1 x 10 mg	G	0,2882	0,2882		
Cs-7		HISTIMED 10 mg 3DDD Pharma					
	1784-180	compr. 20 x 10 mg	G	7,75	7,75	4,65	4,65
	1784-198	compr. 40 x 10 mg	G	14,15	14,15	8,49	8,49
	0774-497	* pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,1973	0,1973		
	0774-497	** pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,1620	0,1620		
B-48		OMEPRAZOLE-RATIOPHARM Ratiopharm					
	1703-917	caps. 14 x 20 mg	C	16,20	16,20	2,43	4,05
	2045-060	caps. 56 x 20 mg	C	35,06	35,06	5,26	8,76
B-21		PRETERAX Servier					
	1729-185	compr. 30 x 2 mg/0,625 mg		29,80	29,80	4,47	7,45
	0770-990	* pr. compr. 1 x 2 mg/0,625 mg		0,7957	0,7957		
	0770-990	** pr. compr. 1 x 2 mg/0,625 mg		0,6537	0,6537		

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.

b) ajouter une note en bas de page renvoyant aux spécialités CEFOTAXIM BC 1 G Biochémie et CEFOTAXIM BC 2 G Biochémie, libellée comme suit :

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

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

b) een naar de specialiteiten CEFOTAXIM BC 1 G Biochémie et CEFOTAXIM BC 2 G Biochémie, 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. » ;

c) 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	
						I	II		
B-83	0700-013	AACIDEXAM Organon		2,7600 2,2700	2,7600 2,2700				
	0700-013	* pr. amp. inj. 1 x 5 mg/ml ** pr. amp. inj. 1 x 5 mg/ml							
B-15	0045-138	ISOTEN Lederle	R	13,93	12,42	3,37	4,61	+ 0,0302	+ 0,0302
	0045-153	drag. 28 x 10 mg		22,18	19,87	5,29	7,28		
	0730-630	drag. 56 x 10 mg		0,2891	0,2589				
	0730-630	* pr. drag. 1 x 10 mg ** pr. drag. 1 x 10 mg		0,2375	0,2127				
B-15	1554-195	ISOTEN MINOR Lederle		5,80	5,80	0,87	1,45		
	0767-962	compr. 28 x 2,5 mg		0,1511	0,1511				
	0767-962	* pr. compr. 1 x 2,5 mg ** pr. compr. 1 x 2,5 mg		0,1243	0,1243				
B-15	1083-989	ISOTEN MITIS Lederle	R	7,71	6,88	1,86	2,55	+ 0,0171	+ 0,0171
	1084-003	compr. 28 x 5 mg		12,33	11,01	2,97	4,07		
	0741-421	compr. 56 x 5 mg		0,1607	0,1436				
	0741-421	* pr. compr. 1 x 5 mg ** pr. compr. 1 x 5 mg		0,1320	0,1179				
B-15	1167-642	MAXSOTEN Lederle		17,63	17,63	2,64	4,41		
	1167-667	drag. 28 x 10 mg/25 mg		27,09	27,09	4,06	6,77		
	0743-641	drag. 56 x 10 mg/25 mg		0,3673	0,3673				
	0743-641	* pr. drag. 1 x 10 mg/25 mg ** pr. drag. 1 x 10 mg/25 mg		0,3016	0,3016				
B-48	1703-909	OMEPRAZOLE-RATIOPHARM Ratiopharm	C	25,72	25,72	3,86	6,43		
	0771-568	caps. 28 x 20 mg		0,5404	0,5404				
	0771-568	* pr. caps. 1 x 20 mg ** pr. caps. 1 x 20 mg		0,4439	0,4439				
B-105	0075-937	RIXAPEN Menarini		15,34	15,34	2,30	3,83		
	0716-589	compr. 16 x 500 mg		0,6994	0,6994				
	0716-589	* pr. compr. 1 x 500 mg ** pr. compr. 1 x 500 mg		0,5744	0,5744				

d) supprimer les spécialités suivantes:

d) de volgende specialiteiten schrappen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	
B-83	0100-123	AACIDEXAM Organon	
		amp. inj. 3 x 5 mg/ml	
B-15	0674-150	BETA-ADALAT Bayer	
	0733-287	caps. 28 x 50 mg/20 mg	
	0733-287	* pr. caps. 1 x 50 mg/20 mg	
	0733-287	** pr. caps. 1 x 50 mg/20 mg	
B-116	0733-709	GENTAMICINE PHARMAFLEX Vifor	
		** pr. sac-zak perf. 100 ml 0,8 mg/ml	
B-162	0809-020	GEOMYCINE Schering-Plough	
	0809-038	coll. 5 ml 3 mg/ml	
		ungt. opht. 3,5 g 3 mg/g	
	0707-927	* pr. coll. 5 ml 3 mg/ml	
	0707-935	* pr. ungt. opht. 3,5 g 3 mg/g	
	0707-927	** pr. coll. 5 ml 3 mg/ml	
	0707-935	** pr. ungt. opht. 3,5 g 3 mg/g	

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen	
		Dénomination et conditionnements	
B-71	0047-969	IMPROMEN Janssen-Cilag	
	0709-113	compr. 25 x 5 mg	
	0709-113	* pr. compr. 1 x 5 mg	
B-8		** pr. compr. 1 x 5 mg	
		MEXITIL PERLONGUETTES Boehringer	
		Ingelheim	
	0617-910	caps. 50 x 360 mg	
	0731-414	* pr. caps. 1 x 360 mg	
	0731-414	** pr. caps. 1 x 360 mg	
B-103		RHINOCORT AQUA AstraZeneca	
	0391-284	susp. aq. 200 dos. 50 mcg/dos.	
	0739-540	* pr. susp. aq. 200 dos. 50 mcg/dos.	
	0739-540	** pr. susp. aq. 200 dos. 50 mcg/dos.	

2° au chapitre III, sous A-2), supprimer les spécialités suivantes:

2° in hoofdstuk III, sub A-2), de volgende specialiteiten schrappen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen	
		Dénomination et conditionnements	
B-181		NaCl 0,9% FLEX-FLAC Braun	
	0094-649	zak - sac 100 ml	
	0818-245	zak - sac 250 ml	
	0818-252	zak - sac 500 ml	
	0818-260	zak - sac 1.000 ml	
	0818-278	zak - sac 2.000 ml	
	0728-659	* pr. zak - sac 100 ml	
	0725-457	* pr. zak - sac 250 ml	
	0725-465	* pr. zak - sac 500 ml	
	0725-473	* pr. zak - sac 1.000 ml	
	0725-481	* pr. zak - sac 2.000 ml	
	0728-659	** pr. zak - sac 100 ml	
	0725-457	** pr. zak - sac 250 ml	
	0725-465	** pr. zak - sac 500 ml	
	0725-473	** pr. zak - sac 1.000 ml	
	0725-481	** pr. zak - sac 2.000 ml	
B-182		GLUCOSE 20% FLEX-FLAC Braun	
	0605-162	zak - sac 500 ml	
	0730-911	* pr. zak - sac 500 ml	
	0730-911	** pr. zak - sac 500 ml	
B-182		GLUCOSE 30% FLEX-FLAC Braun	
	0605-188	zak - sac 500 ml	
	0730-937	* pr. zak - sac 500 ml	
	0730-937	** pr. zak - sac 500 ml	
B-182		GLUCOSE 50% FLEX-FLAC Braun	
	0094-763	zak - sac 500 ml	
	0728-675	* pr. zak - sac 500 ml	
	0728-675	** pr. zak - sac 500 ml	

3° au chapitre IV-B:

1) au § 15, insérer la spécialité suivante:

3° in hoofdstuk IV-B:

1) in § 15, de volgende specialiteit invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen		Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
		Dénomination et conditionnements						
B-39		FENOFIBRAPHAR 200 mg Teva Pharma						
	1741-131	caps. 30 x 200 mg		G	9,74	9,74	1,46	2,43
	1741-149	caps. 90 x 200 mg		G	20,93	20,93	3,14	5,23
	0774-588	* pr. caps. 1 x 200 mg		G	0,1451	0,1451		
	0774-588	** pr. caps. 1 x 200 mg		G	0,1192	0,1192		

2) au § 24-2), supprimer la spécialité PRETERAX Servier; 2) in § 24-2), de specialiteit PRETERAX Servier schrappen;

3) au § 44-b), insérer les spécialités suivantes:

3) in § 44-b), de volgende specialiteiten invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-112	0774-505	CEFOTAXIM BC 1 G Biochemie * pr. fl. I.V.-I.M. 1 x 1 g + solv.	G	5,0580	5,0580		
B-112	0774-513	CEFOTAXIM BC 2 G Biochemie * pr. fl. I.V.-I.M. 1 x 2 g + solv.	G	9,3000	9,3000		

4) au § 79-1-a), insérer les spécialités suivantes:

4) in § 79-1-a), de volgende specialiteiten invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-45	1777-473	SIMVASTATINE BC 20 mg Biochemie compr. 28 x 20 mg	G	21,90	21,90	0,00	0,00
	1777-457	compr. 56 x 20 mg	G	31,84	31,84	0,00	0,00
	1777-440	compr. 98 x 20 mg	G	48,41	48,41	0,00	0,00
	0774-547	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,4489	0,4489		
	0774-547	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3763	0,3763		
A-45	1777-481	SIMVASTATINE BC 40 mg Biochemie compr. 28 x 40 mg	G	28,93	28,93	0,00	0,00
	1777-465	compr. 56 x 40 mg	G	41,17	41,17	0,00	0,00
	1777-499	compr. 98 x 40 mg	G	64,74	64,74	0,00	0,00
	0774-554	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,6078	0,6078		
	0774-554	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,5352	0,5352		

5) au § 79-2), insérer les spécialités suivantes:

5) in § 79-2), de volgende specialiteiten invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-41	1777-473	SIMVASTATINE BC 20 mg Biochemie compr. 28 x 20 mg	G	21,90	21,90	3,28	5,47
	1777-457	compr. 56 x 20 mg	G	31,84	31,84	4,78	7,96
	1777-440	compr. 98 x 20 mg	G	48,41	48,41	7,26	12,10
	0774-547	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,4489	0,4489		
	0774-547	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3763	0,3763		
B-41	1777-481	SIMVASTATINE BC 40 mg Biochemie compr. 28 x 40 mg	G	28,93	28,93	4,34	7,23
	1777-465	compr. 56 x 40 mg	G	41,17	41,17	6,18	9,90
	1777-499	compr. 98 x 40 mg	G	64,74	64,74	9,71	14,80
	0774-554	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,6078	0,6078		
	0774-554	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,5352	0,5352		

6) au § 164, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante:

6) in § 164, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-5	1325-422	NEURONTIN Pfizer caps. 90 x 100 mg		30,23	30,23	0,00	0,00
	1325-448	caps. 90 x 300 mg		56,91	56,91	0,00	0,00
	1325-463	caps. 90 x 400 mg		72,58	72,58	0,00	0,00
	1640-994	compr. 90 x 600 mg		106,53	106,53	0,00	0,00
	1641-000	compr. 90 x 800 mg		137,62	137,62	0,00	0,00
	0761-643	* pr. caps. 1 x 100 mg		0,2710	0,2710		
	0761-650	* pr. caps. 1 x 300 mg		0,5878	0,5878		
	0761-668	* pr. caps. 1 x 400 mg		0,7569	0,7569		
	0769-596	* pr. compr. 1 x 600 mg		1,1231	1,1231		
	0769-604	* pr. compr. 1 x 800 mg		1,4586	1,4586		
	0761-643	** pr. caps. 1 x 100 mg		0,2226	0,2226		
	0761-650	** pr. caps. 1 x 300 mg		0,5088	0,5088		
	0761-668	** pr. caps. 1 x 400 mg		0,6779	0,6779		
	0769-596	** pr. compr. 1 x 600 mg		1,0441	1,0441		
	0769-604	** pr. compr. 1 x 800 mg		1,3796	1,3796		

7) ajouter un § 266 rédigé comme suit :

§ 266 :

a) La spécialité mentionnée au point c) ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus, atteints d'une dermatite atopique légère à modérée, comme traitement à court terme des manifestations symptomatiques et comme traitement intermittent à long terme visant à prévenir les nouvelles poussées. Le remboursement est limité aux patients chez lesquels les corticoïdes sont déconseillés et les émollients sont insuffisants pour contrôler la dermatite atopique.

b) Le remboursement n'est accordé que lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatovénérologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569), ou, pour autant qu'il s'agisse d'un bénéficiaire de moins de 18 ans, par un médecin spécialiste en pédiatrie (numéro d'identification INAMI se terminant par 689, 690, 694, 695 ou 697).

Dans ces conditions, le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil et le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant, pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus appose sur la prescription la mention "régime du tiers payant applicable".

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription.

7) een als volgt opgesteld § 266 toevoegen :

§ 266 :

a) De specialiteit vermeld onder punt c) komt alleen voor vergoeding in aanmerking indien zij aangewend wordt bij rechthebbenden van 2 jaar of ouder lijidend aan milde tot matige atopische dermatitis voor een korte termijn behandeling van symptomen en voor een intermittente behandeling op lange termijn om opflakkeringen te voorkomen. De vergoeding is beperkt tot patiënten waarbij corticoïden afgeraden worden en waarbij emollientia onvoldoende zijn om atopische dermatitis te controleren.

b) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betreffende verpakking voorgeschreven werd door een geneesheer-specialist in de dermatovenerologie (identificatienummer RIZIV eindigend op 550, 566, 567 of 569), of, in geval het gaat om een rechthebbende van minder dan 18 jaar door een specialist in de pediatrie (identificatienummer RIZIV eindigend op 689, 690, 694, 695 of 697).

In dat geval kan de vergoeding worden toegestaan zonder akkoord van de adviserend geneesheer en de apotheker mag de derdebetalersregel toepassen voor zover de vooroemde geneesheer-specialist de vermelding « derdebetalersregel van toepassing » op het voorschrijf schrijft.

In dat geval moet de vooroemde geneesheer-specialist, de bewijs elementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de situatie beschreven onder a) bevond op het moment van de voorschrijving, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

c) Spécialité concernée:

c) Betrokken specialiteit:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-264		ELIDEL 1% Novartis Pharma crème 30 g 10 mg/g		43,24	43,24		
	1739-259	* pr. crème 1 x 10 mg/g		1,3197	1,3197	6,49	
	0774-463	** pr. crème 1 x 10 mg/g		1,0840	1,0840		9,90

8) ajouter un § 267 rédigé comme suit :

§ 267. La spécialité mentionnée ci-après ne peut être remboursée que si elle est administrée à un patient diabétique traité dans le cadre des Conventions pour l'auto-régulation du diabète et :

- qui s'administre son insuline soit en 3 injections quotidiennes au moins soit à l'aide d'une pompe à insuline et qui procède à 4 mesures de la glycémie par jour, avec un minimum de 120 mesures de la glycémie par mois;

- qui s'administre son insuline en 3 injections quotidiennes au moins et qui procède à 4 mesures de la glycémie par jour, produisant 4 courbes journalières par semaine, avec un minimum de 60 mesures de la glycémie par mois.

- qui s'administre son insuline en 2 injections quotidiennes au moins et qui procède à 2 courbes de glycémie journalière par semaine, avec un minimum de 30 mesures de la glycémie par mois.

A cet effet, le médecin-conseil 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 12 mois maximum.

8) een als volgt opgesteld § 267 toevoegen :

§ 267. De volgende specialiteit wordt alleen vergoed als ze wordt toegediend aan een diabetes patiënt behandeld in het kader van de overeenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten die :

- ten minste 3 insulinetoedieningen per etmaal of een insulinepomp gebruiken, en die 4 glycemiemetingen per dag, met een minimum van 120 glycemiemetingen per maand uitvoeren;

- ten minste 3 insulinetoedieningen per etmaal gebruiken en die 4 glycemiemetingen per dag, a rato van 4 dagcurven per week met een minimum van 60 glycemiemetingen per maand uitvoeren;

- ten minste 2 insulinetoedieningen per etmaal gebruiken en die 2 dagcurven per week met een minimum van 30 glycemiemetingen per maand uitvoeren;

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'un rapport motivé du médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende arts en teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringinstelling.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-11	2074-102	NOVOMIX 30 FLEXPEN Novo Nordisk Flexpen 5 x 3 ml 100 I.U./ml		44,48	44,48	0,00	0,00
	0774-604	* pr. Flexpen 1 x 3 ml 100 I.U./ml		8,1680	8,1680		
	0774-604	** pr. Flexpen 1 x 3 ml 100 I.U./ml		6,7460	6,7460		
A-11	2071-694	NOVOMIX 30 PENFILL Novo Nordisk Penfill 5 x 3 ml 100 I.U./ml		40,94	40,94	0,00	0,00
	0774-471	* pr. Penfill 1 x 3 ml 100 I.U./ml		7,4860	7,4860		
	0774-471	** pr. Penfill 1 x 3 ml 100 I.U./ml		6,1480	6,1480		

9) ajouter un § 268 rédigé comme suit :

§ 268. La spécialité suivante n'est remboursée en catégorie B que si elle est administrée, en deuxième ligne après une réponse insuffisante ou des effets secondaires inacceptables liés au traitement avec l'oxybutynine, pour le traitement de bénéficiaires présentant une vessie neurologique avec hyperactivité vésicale, secondaire à une lésion cérébrale ou médullaire haute.

Sur base d'une demande d'un médecin spécialiste en gynécologie ou en urologie, mentionnant le diagnostic et stipulant qu'il tient les éléments de preuve confirmant ce diagnostic à la disposition du médecin-conseil, celui-ci 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 12 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de maximum 60 mois sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

9) een als volgt opgesteld § 268 toevoegen :

§ 268. De volgende specialiteit wordt slechts vergoed in kategorie B als het wordt toegediend in tweede lijn na onvoldoende respons of onaanvaardbare nevenwerkingen van een behandeling met oxybutynine, bij de behandeling van rechthebbenden met een neurogene blaas met hyperactiviteit van de blaas, te wijten aan een cerebrale lesie of een letsel aan het hoge ruggenmerg.

Op basis van een aanvraag van de geneesheer specialist in de gynaecologie of in de urologie, waarin de diagnose wordt vermeld en waarin hij vermeldt dat hij de bewijsstukken die deze diagnose bevestigen ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, levert deze laatste aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 60 maanden op basis van het model "d" behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringinstelling.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-265	1713-908	DETRUSITOL RETARD 4 mg Pharmacia caps. 28 x 4 mg		52,53	52,53	6,60	9,90
	0774-596	* pr. caps. 1 x 4 mg		1,7375	1,7375		
	0774-596	** pr. caps. 1 x 4 mg		1,4836	1,4836		

10) ajouter un § 269 rédigé comme suit :

§ 269 :

a) La spécialité mentionnée au point e) ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée pour le traitement symptomatique des douleurs neuropathiques chez des bénéficiaires de plus de 18 ans atteints d'une polynévrite diabétique ou de névralgies postherpétiques, chez lesquels une thérapie antalgique préalable par amitriptyline s'est montrée insuffisamment efficace, ou n'a pas été tolérée, ou est médicalement contre-indiquée.

b) Le remboursement est accordé pour autant que le diagnostic, ainsi que la nécessité du recours à la gabapentine, aient été confirmés dans un rapport écrit établi par un médecin spécialiste, sur base des critères de l'IASP (International Association for Study of Pain), en tenant compte, chez le patient concerné, des antécédents médicaux et chirurgicaux, de l'examen clinique général et neurologique, de l'analyse des symptômes et des signes exprimés, ainsi que des examens complémentaires nécessaires.

c) Sur base d'une demande établie par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui mentionne le diagnostic et qui atteste qu'il dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, du rapport médical visé au point b), le médecin conseil 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.

10) een als volgt opgesteld § 269 toevoegen :

§ 269 :

a) De specialiteit vermeld onder e) wordt slechts vergoed indien zij toegediend wordt voor de symptomatische behandeling van neuropathische pijn bij rechthebbenden ouder dan 18 jaar met diabetische polyneuropathie of postherpetische neuralgie, bij wie een voorafgaande analgetische behandeling met amitriptyline onvoldoende doeltreffend bleek of niet verdragen werd of medisch contra-geïndiceerd is.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de diagnose en de noodzaak van het gebruik van gabapentine bevestigd werden in een schriftelijk verslag opgesteld door een geneesheer-specialist, op basis van de criteria van de IASP (International Association for Study of Pain), en rekening houdend, bij de betrokken patiënt, met de medische en chirurgische antecedenten, het algemeen klinisch en neurologisch onderzoek, de analyse van de tekenen en symptomen en de nodige aanvullende onderzoeken.

c) Op basis van een verslag van de geneesheer-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, waarin hij de diagnose vermeldt en waarin hij verklaart, in het medisch dossier van deze patiënt, te beschikken over het medisch verslag waarvan sprake onder b), reikt de adviserend geneesheer 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 6 maanden.

d) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, démontrant, sur base de l'efficacité du traitement, que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

d) De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op grond van een omstandig verslag van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, waaruit op basis van de doeltreffendheid van de behandeling blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

e) Spécialité concernée :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-262		NEURONTIN Pfizer					
	1325-422	caps. 90 x 100 mg		30,23	30,23	4,53	7,56
	1325-448	caps. 90 x 300 mg		56,91	56,91	8,54	14,23
	1325-463	caps. 90 x 400 mg		72,58	72,58	9,90	14,80
	1640-994	compr. 90 x 600 mg		106,53	106,53	9,90	14,80
	1641-000	compr. 90 x 800 mg		137,62	137,62	9,90	14,80
	0761-643	* pr. caps. 1 x 100 mg		0,2710	0,2710		
	0761-650	* pr. caps. 1 x 300 mg		0,5878	0,5878		
	0761-668	* pr. caps. 1 x 400 mg		0,7569	0,7569		
	0769-596	* pr. compr. 1 x 600 mg		1,1231	1,1231		
	0769-604	* pr. compr. 1 x 800 mg		1,4586	1,4586		
	0761-643	** pr. caps. 1 x 100 mg		0,2226	0,2226		
	0761-650	** pr. caps. 1 x 300 mg		0,5088	0,5088		
	0761-668	** pr. caps. 1 x 400 mg		0,6779	0,6779		
	0769-596	** pr. compr. 1 x 600 mg		1,0441	1,0441		
	0769-604	** pr. compr. 1 x 800 mg		1,3796	1,3796		

11) supprimer les spécialités suivantes:

11) de volgende specialiteiten schrappen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen
		Dénomination et conditionnements
§ 44		
A-16		GENTAMICINE PHARMAFLEX Vifor sac-zak perf. 100 ml 0,8 mg/ml * pr. sac-zak perf. 100 ml 0,8 mg/ml
B-116		GENTAMICINE PHARMAFLEX Vifor sac-zak perf. 100 ml 0,8 mg/ml * pr. sac-zak perf. 100 ml 0,8 mg/ml
§ 223		
B-254	1576-362	REMINYL Janssen-Cilag compr. 14 x 4 mg

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté :

a) à la rubrique II.4., ajouter un point 6 libellé comme suit : « les antagonistes compétitifs spécifiques des récepteurs muscariniques avec une sélectivité fonctionnelle pour la vessie. — Groupe de remboursement : B-265. » ;

b) à la rubrique IV, ajouter un point 18 libellé comme suit : « les antalgiques spécifiques des douleurs neuropathiques. - Groupe de remboursement : B-262. » ;

c) à la rubrique XVI., ajouter un point 9 libellé comme suit : « les inhibiteurs sélectifs de la production et de la libération des cytokines pro-inflammatoires.- Groupe de remboursement : B-264. » ;

Art. 3. A l'annexe III du même arrêté, sous d) « Autorisation de rembourser des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles le régime du tiers payant est autorisé », remplacer les termes « maximum 12 mois » par « maximum 60 mois ».

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit :

a) onder rubriek II.4., een als volgt opgesteld punt 6 toevoegen : « specifieke competitieve muscarinereceptorantagonisten met functionele selectiviteit voor de urineblaas. – Vergoedingsgroep : B-265. » ;

b) onder rubriek IV, een als volgt opgesteld punt 18 toevoegen : « specifieke analgetica van de neuropatische pijn. – Vergoedingsgroep : B-262. » ;

c) onder rubriek XVI., een als volgt opgesteld punt 9 toevoegen : « cel-selectieve inhibitoren van de productie en de vrijgave van pro-inflammatoire cytokines. – Vergoedingsgroep : B-264. » ;

Art. 3. In bijlage III van hetzelfde besluit, sub d) « Machtiging tot het vergoeden van de farmaceutische specialiteiten waarvoor de derdebehalterregeling toegelaten is », de woorden « maximum 12 maanden » door « maximum 60 maanden » vervangen.

Art. 4. 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) en ce qui concerne la spécialité PRETERAX et 3^o-2), 6) et 10) 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 20 septembre 2003.

R. DEMOTTE

Art. 4. 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), wat betreft de specialiteit PRETERAX en 3^o-2), 6) en 10) die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 20 september 2003.

R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE**

F. 2003 — 3760

[C — 2003/12733]

7 SEPTEMBRE 2003. — Arrêté royal déclarant représentative une organisation professionnelle d'employeurs dans la branche d'activité des établissements et services d'éducation et d'hébergement (1)

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 3, premier alinéa, 3;

Vu l'avis du Conseil national du Travail;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Emploi,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Est déclarée représentative dans la branche d'activité des établissements et services d'éducation et d'hébergement l'organisation professionnelle d'employeurs suivante :

Union des Fédérations francophones d'Institutions de Protection de la Jeunesse et d'Aide aux Handicapés.

Art. 2. Notre Ministre de l'Emploi est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 7 septembre 2003.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi,
F. VANDENBROUCKE

—
Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :

Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

**FEDERALE OVERHEIDSSTIJL WERKGELEGENHEID,
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG**

N. 2003 — 3760

[C — 2003/12733]

7 SEPTEMBER 2003. — Koninklijk besluit tot erkenning van een vakorganisatie van werkgevers als representatief in de bedrijfstak van de opvoedings- en huisvestingsinrichtingen en -diensten (1)

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 3, eerste lid, 3;

Gelet op het advies van de Nationale Arbeidsraad;

Op de voordracht van Onze Minister van Werkgelegenheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Wordt erkend als representatieve vakorganisatie van werkgevers in de bedrijfstak van de opvoedings- en huisvestingsinrichtingen en -diensten :

« Union des Fédérations francophones d'Institutions de Protection de la Jeunesse et d'Aide aux Handicapés. »

Art. 2. Onze Minister van Werkgelegenheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 7 september 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Werkgelegenheid,
F. VANDENBROUCKE

—
Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :

Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.