

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 1365

[C — 2004/22273]

7 APRIL 2004. — 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 13 en 20 januari 2004, 3 en 10 februari 2004;

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 opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

Gelet op advies nr. 36.841/1 van de Raad van State, gegeven op 1 april 2004, 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° in hoofdstuk I :

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 1365

[C — 2004/22273]

7 AVRIL 2004. — 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 13 et 20 janvier 2004, 3 et 10 février 2004;

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° 36.841/1 du Conseil d'Etat, donné le 1^{er} avril 2004, 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^{re} 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 :

a) de volgende specialiteiten invoegen:

a) insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-3	2087-641	CORUNO Therabel Pharma compr. ret. 42 x 16 mg		46,58	46,58	6,70	10,00
	0771-311	* pr. compr. ret. 1 x 16 mg		1,0207	1,0207		
	0771-311	** pr. compr. ret. 1 x 16 mg		0,8514	0,8514		
B-119	2102-788	DOCROXITHRO 300 Docpharma compr. 10 x 300 mg	C	15,17	15,17	2,28	3,79
	0774-760	* pr. compr. 1 x 300 mg	C	1,1070	1,1070		
	0774-760	** pr. compr. 1 x 300 mg	C	0,9090	0,9090		
B-86	2119-519	L-THYROXINE CHRISTIAENS 75 µg Christiaens Pharma compr. 112 x 75 µg		6,06	6,06	0,91	1,51
	0776-187	* pr. compr. 1 x 75 µg		0,0396	0,0396		
	0776-187	** pr. compr. 1 x 75 µg		0,0325	0,0325		
B-86	2119-527	L-THYROXINE CHRISTIAENS 175 µg Christiaens Pharma compr. 112 x 175 µg		11,18	11,18	1,68	2,79
	0776-195	* pr. compr. 1 x 175 µg		0,0729	0,0729		
	0776-195	** pr. compr. 1 x 175 µg		0,0598	0,0598		
B-73	2082-402	MERCK-PAROXETINE 30 mg Merck compr. 28 x 30 mg	G	30,07	30,07	4,51	7,52
	0776-229	* pr. compr. 1 x 30 mg	G	0,8436	0,8436		
	0776-229	** pr. compr. 1 x 30 mg	G	0,6929	0,6929		
B-60	2087-773	MOTIFENE Will-Pharma caps. 28 x 75 mg	R	13,31	9,85	4,94	5,92

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) als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit:

b) modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-201	1358-167	PRIORIX GlaxoSmithKline fl. lyoph. + solv.		24,29	24,29	3,64	6,07
	0749-465	* pr. fl. lyoph. + solv.		17,7300	17,7300		
	0749-465	** pr. fl. lyoph. + solv.		14,5600	14,5600		

2° in hoofdstuk IV-B:

2° au chapitre IV-B:

1) in § 33, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten:

1) au § 33, modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-201	1035-849	ENGERIX-B JUNIOR 10 GlaxoSmithKline 1 s. I.M. 0,5 ml	M	17,42	17,42	2,61	4,35
	0740-159	* pr. s. I.M. 0,5 ml		12,7200	12,7200		
	0740-159	** pr. s. I.M. 0,5 ml		10,4500	10,4500		
B-201	0061-358	ENGERIX-B GlaxoSmithKline 1 s. I.M. 1 ml	M	28,98	28,98	4,35	7,24
	0729-897	* pr. s. I.M. 1 ml		22,8600	22,8600		
	0729-897	** pr. s. I.M. 1 ml		18,7800	18,7800		

2) de vergoedinsvoorwaarden van § 47-1° door de volgende vervangen :

« § 47. 1°. De volgende specialiteiten kunnen slechts worden terugbetaald indien aangetoond is dat ze gebruikt worden bij de behandeling van prostaatacarcinoom dat gemetastaseerd is of lokaal doorgegroeid.

De vergoeding van de specialiteit ZOLADEX is eveneens toegestaan als deze gebruikt wordt in één van de volgende situaties :

a) om een reductie van de kwaadaardige tumorgrootte te verkrijgen met het oog op een curatieve totale prostaatvesiclectomie;

b) bij de behandeling van borstkanker bij pre- en perimenopauzale vrouwen geschikt voor hormonale behandeling :

- hetzij wanneer het gaat om een lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker;

- hetzij wanneer het gaat om een vroegtijdige borstkanker, als alternatief van een adjuvante chemotherapie. In dit geval is de gelijktijdige terugbetaling van ZOLADEX en de in de vergoedingsgroepen A-23 tot A-28 aangenomen specialiteiten nooit toegelaten met uitzondering van tamoxifen bevattende specialiteiten.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van 12 maanden op verzoek van de arts. »

2) remplacer les modalités de remboursement du § 47-1° par les suivantes :

« § 47. 1°. Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elles sont utilisées pour le traitement du carcinome de la prostate qui est métastasé ou localement invasif.

Le remboursement de la spécialité ZOLADEX est également autorisé si elle est utilisée dans une des situations suivantes :

a) pour obtenir une réduction de la masse tumorale maligne en vue d'une prostatovésiclectomie totale curative;

b) dans le traitement du cancer du sein chez les femmes pré- et périménopausées justifiables d'un traitement hormonal :

- soit lorsqu'il s'agit d'un cancer du sein localement avancé ou métastasé;

- soit lorsqu'il s'agit d'un cancer du sein au stade précoce, comme alternative à une chimiothérapie adjuvante. Dans ce cas, le remboursement simultané de ZOLADEX et des spécialités admises dans les groupes de remboursement A-23 jusqu'à A-28 n'est jamais autorisé, à l'exception des spécialités à base de tamoxifène.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation 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.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois à la demande du médecin. »

3) in § 48, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit:

3) au § 48, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-201	0064-527 0728-956 0728-956	VARILRIX GlaxoSmithKline 1 dos. inj. + solv. * pr. dos. inj. + solv. ** pr. dos. inj. + solv.		49,37 46,2800 39,1700	49,37 46,2800 39,1700	6,70	10,00

4) in § 70, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit:

4) au § 70, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
Cs-10	2118-396 0733-170 0733-170	ALPHARIX GlaxoSmithKline s. inj. 1 x 0,5 ml * pr. s. inj. 1 x 0,5 ml ** pr. s. inj. 1 x 0,5 ml		10,84 7,9100 6,5000	10,84 7,9100 6,5000	6,50	6,50

5) een als volgt opgesteld § 306 toevoegen :

5) ajouter un § 306 rédigé comme suit :

§ 306. a) De specialiteit vermeld onder punt c) komt alleen voor vergoeding in aanmerking indien zij aangewend wordt bij rechthebbers van 2 jaar tot en met 15 jaar (bij hen is enkel PROTOPIC 0,03 % vergoedbaar), en zij die 16 jaar of ouder zijn (bij hen zijn zowel PROTOPIC 0,03 % als 0,1 % vergoedbaar) lijdend aan matige tot ernstige atopische dermatitis op basis van de «The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis, voor een korte termijn behandeling van symptomen of voor een intermitterende behandeling op lange termijn. De vergoeding is beperkt tot patiënten die onvoldoende reageren op klassieke behandelingen of deze klassieke behandelingen niet tolereren (corticoïden en emollientia).

b) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betreffende verpakking voorgeschreven werd door een geneesheer-specialist in de dermato-venerologie (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 voornoemde geneesheer-specialist de vermelding «derdebetalersregel van toepassing» op het voorschrift schrijft.

§ 306. 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 à 15 ans inclus (chez lesquels seul le PROTOPIC 0,03 % est remboursable), et ceux âgés de 16 ans et plus (chez lesquels le PROTOPIC 0,03 % et le PROTOPIC 0,1 % sont tous deux remboursables), atteints d'une dermatite atopique modérée à sévère établie sur base de « The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis, comme traitement à court terme des manifestations symptomatiques ou comme traitement intermittent à long terme. Le remboursement est limité aux patients qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante ou n'ont pas toléré les traitements classiques (corticoïdes et émoullients).

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.

In dat geval moet de voornoemde 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.

In het kader van een behandeling van atopische dermatitis, is nooit toegestaan, noch de gelijktijdige vergoeding van PROTOPIC en ELI-DEL, noch bij de kinderen onder de 16 jaar is de gelijktijdige vergoeding van PROTOPIC en een behandeling met selectieve immunosuppressoren van de T-lymfocyten.

c) Betrokken specialiteiten:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-264	1721-901	PROTOPIC 0,03% Fujisawa pom. 30 g 0,3 mg/g		41,54	41,54	6,23	10,00
	1721-919	pom. 60 g 0,3 mg/g		66,98	66,98	6,70	10,00
	0776-252	* pr. pom. 1 x 0,3 mg/g		1,0447	1,0447		
	0776-252	** pr. pom. 1 x 0,3 mg/g		0,9262	0,9262		
B-264	1721-927	PROTOPIC 0,1% Fujisawa pom. 30 g 1 mg/g		45,21	45,21	6,70	10,00
	1721-935	pom. 60 g 1 mg/g		73,58	73,58	6,70	10,00
	0776-260	* pr. pom. 1 x 1 mg/g		1,1515	1,1515		
	0776-260	** pr. pom. 1 x 1 mg/g		1,0330	1,0330		

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, 7 april 2004.

R. DEMOTTE

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.

Dans le cadre du traitement d'une dermatite atopique, ne sont jamais autorisés, ni le remboursement simultané du PROTOPIC et de l'ELI-DEL, ni chez les enfants en dessous de 16 ans, le remboursement simultané du PROTOPIC et d'un traitement immunosuppresseur sélectif des lymphocytes T.

c) spécialités concernées:

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 7 avril 2004.

R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 1366

[C — 2004/22274]

15 APRIL 2004. — 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 13 januari 2004 en op 3, 10 en 24 februari 2004;

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 opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 1366

[C — 2004/22274]

15 AVRIL 2004. — 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 le 13 janvier 2004 et les 3, 10 et 24 février 2004;

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;