

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 1772

[C — 2004/22367]

**14 MEI 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;

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteiten AROPAX, DALACIN C, DOCCARVEDILOL, HIBUMINE 5 %, MERCK-PAROXETINE, OMEPRAZOLE MERCK, ROACCUTANE, RYTMONORM, SEDACID, SEROXAT, TENORETIC-100/25, ZANIDIP, CLINIMIX, ZOLADEX en PERSANTINE 75, heeft de gemachtigde ambtenaar de aanvragers hiervan op de hoogte gebracht op 20 en 22 april 2004;

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 3, 10 en 24 februari 2004 en op 2 en 9 maart 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. 37.115/1 van de Raad van State, gegeven op 10 mei 2004, 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 :

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 1772

[C — 2004/22367]

**14 MAI 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<sup>er</sup> et 2, insérés par la loi du 10 août 2001;

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 180 jours, concernant les spécialités AROPAX, DALACIN C, DOCCARVEDILOL, HIBUMINE 5 %, MERCK-PAROXETINE, OMEPRAZOLE MERCK, ROACCUTANE, RYTMONORM, SEDACID, SEROXAT, TENORETIC-100/25, ZANIDIP, CLINIMIX, ZOLADEX et PERSANTINE 75, le fonctionnaire délégué en a informé les demandeurs les 20 et 22 avril 2004;

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 3, 10 et 24 février 2004 et les 2 et 9 mars 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° 37.115/1 du Conseil d'Etat, donné le 10 mai 2004, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I<sup>er</sup> 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° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

1) de volgende specialiteiten invoegen:

1) 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-73	2124-972	AROPAX GlaxoSmithKline compr. 56 x 20 mg		52,91	52,91	6,70	10,00
	0740-068	* pr. compr. 1 x 20 mg		0,8754	0,8754		
	0740-068	** pr. compr. 1 x 20 mg		0,7484	0,7484		
B-16		CARVEDILOL-RATIOPHARM 6,25 mg Ratiopharm					
	2121-077	compr. 14 x 6,25 mg	G	2,70	2,70	0,40	0,67
	2121-085	compr. 60 x 6,25 mg	G	11,58	11,58	1,74	2,89
	0776-302	* pr. compr. 1 x 6,25 mg	G	0,1078	0,1078		
	0776-302	** pr. compr. 1 x 6,25 mg	G	0,0887	0,0887		
B-16		CARVEDILOL-RATIOPHARM 25 mg Ratiopharm					
	2121-069	compr. 60 x 25 mg	G	28,74	28,74	4,31	7,18
	0776-310	* pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,3762	0,3762		
	0776-310	** pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,3090	0,3090		
B-119		DALACIN C Aktuapharma					
	2125-375	caps. 16 x 300 mg		21,33	21,33	3,20	5,33
	0776-336	* pr. caps. 1 x 300 mg		0,9731	0,9731		
	0776-336	** pr. caps. 1 x 300 mg		0,7994	0,7994		
B-60		DICLOFENAC TEVA 75 mg RETARD Teva Pharma					
	2105-815	compr. ret. 60 x 75 mg	G	15,69	15,69	2,35	3,92
	0776-799	* pr. compr. ret. 1 x 75 mg	G	0,1412	0,1412		
	0776-799	** pr. compr. ret. 1 x 75 mg	G	0,1160	0,1160		
B-60		DICLOFENAC TEVA 100 mg RETARD Teva Pharma					
	2105-823	compr. ret. 30 x 100 mg	G	11,85	11,85	1,78	2,96
	0776-807	* pr. compr. ret. 1 x 100 mg	G	0,2183	0,2183		
	0776-807	** pr. compr. ret. 1 x 100 mg	G	0,1793	0,1793		

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 tegemeetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-16	2092-674	DOCCARVEDILOL 6,25 mg Docpharma compr. 56 x 6,25 mg	G	10,80	10,80	1,62	2,70
	0776-757	* pr. compr. 1 x 6,25 mg	G	0,1079	0,1079		
	0776-757	** pr. compr. 1 x 6,25 mg	G	0,0886	0,0886		
B-16	2092-682	DOCCARVEDILOL 12,5 mg Docpharma compr. 14 x 12,5 mg	G	5,39	5,39	0,81	1,35
	0776-765	* pr. compr. 1 x 12,5 mg	G	0,2143	0,2143		
	0776-765	** pr. compr. 1 x 12,5 mg	G	0,1757	0,1757		
B-16	2092-690	DOCCARVEDILOL 25 mg Docpharma compr. 56 x 25 mg	G	27,50	27,50	4,12	6,87
	0776-773	* pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,3761	0,3761		
	0776-773	** pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,3089	0,3089		
A-38	0776-724	HIBUMINE 5% Baxter * pr. fl. 100 ml	C	14,4300	14,4300		
	0776-732	* pr. fl. 250 ml	C	36,0700	36,0700		
	0776-740	* pr. fl. 500 ml	C	66,4600	66,4600		
	0776-724	** pr. fl. 100 ml	C	11,8500	11,8500		
	0776-732	** pr. fl. 250 ml	C	29,6300	29,6300		
	0776-740	** pr. fl. 500 ml	C	59,3500	59,3500		
B-15	2121-036	MERCK-CELIPROLOL 200 mg Merck compr. 28 x 200 mg	G	9,98	9,98	1,50	2,49
	2114-908	compr. 56 x 200 mg	G	15,94	15,94		
	0776-203	* pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,1589	0,1589		
	0776-203	** pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,1305	0,1305		
B-15	2114-890	MERCK-CELIPROLOL 400 mg Merck compr. 28 x 400 mg	G	15,94	15,94	2,39	3,98
	2121-044	compr. 56 x 400 mg	G	21,90	21,90		
	0776-211	* pr. compr. 1 x 400 mg	G	0,2545	0,2545		
	0776-211	** pr. compr. 1 x 400 mg	G	0,2089	0,2089		
B-15	2082-444	MERCK-CO-BISOPROLOL 5 mg/12,5 mg compr. 28 x 5 mg/12,5 mg	G	6,63	6,63	0,99	1,66
	2082-436	compr. 56 x 5 mg/12,5 mg	G	10,59	10,59		
	0776-831	* pr. compr. 1 x 5 mg/12,5 mg	G	0,1105	0,1105		
	0776-831	** pr. compr. 1 x 5 mg/12,5 mg	G	0,0909	0,0909		
B-15	2082-428	MERCK-CO-BISOPROLOL 10 mg/25 mg compr. 28 x 10 mg/25 mg	G	11,95	11,95	1,79	2,99
	2082-410	compr. 56 x 10 mg/25 mg	G	19,11	19,11		
	0776-849	* pr. compr. 1 x 10 mg/25 mg	G	0,1995	0,1995		
	0776-849	** pr. compr. 1 x 10 mg/25 mg	G	0,1639	0,1639		
B-73	2082-394	MERCK-PAROXETINE 30 mg Merck compr. 56 x 30 mg	G	42,28	42,28	6,34	10,00
	0776-229	* pr. compr. 1 x 30 mg	G	0,6745	0,6745		
	0776-229	** pr. compr. 1 x 30 mg	G	0,5541	0,5541		
B-48	2125-383	OMEPRAZOLE MERCK 20 mg Aktuapharma caps. 14 x 20 mg	G	20,70	20,70	3,10	5,17
	2125-391	caps. 28 x 20 mg	G	27,00	27,00		
	2125-409	caps. 56 x 20 mg	G	38,65	38,65		
	0776-393	* pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,5845	0,5845		
	0776-393	** pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,4800	0,4800		
B-160	2125-367	ROACCUTANE Aktuapharma caps. 30 x 10 mg		31,07	31,07	4,66	7,77
	2125-359	caps. 30 x 20 mg		47,00	47,00		
	0776-419	* pr. caps. 1 x 10 mg		0,8470	0,8470		
	0776-427	* pr. caps. 1 x 20 mg		1,4433	1,4433		
	0776-419	** pr. caps. 1 x 10 mg		0,6957	0,6957		
	0776-427	** pr. caps. 1 x 20 mg		1,2063	1,2063		
B-8	2125-342	RYTMONORM Aktuapharma compr. 50 x 300 mg		29,96	29,96	4,49	7,49
	2125-334	compr. 100 x 300 mg		44,07	44,07		
	0776-435	* pr. compr. 1 x 300 mg		0,4043	0,4043		
	0776-435	** pr. compr. 1 x 300 mg		0,3332	0,3332		
B-48	2108-694	SEDACID 10 mg S.M.B. compr. enter. 14 x 10 mg	C	14,00	14,00	2,10	3,50
	2108-702	compr. enter. 28 x 10 mg	C	20,00	20,00		
	2108-728	compr. enter. 56 x 10 mg	C	29,21	29,21		
	0776-237	* pr. compr. enter. 1 x 10 mg	C	0,4134	0,4134		
	0776-237	** pr. compr. enter. 1 x 10 mg	C	0,3396	0,3396		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-48	2108-736	SEDACID 20 mg S.M.B. compr. enter. 14 x 20 mg	C	20,00	20,00	3,00	5,00
	2108-744	compr. enter. 28 x 20 mg	C	29,21	29,21	4,38	7,30
	2108-751	compr. enter. 56 x 20 mg	C	41,01	41,01	6,15	10,00
	0776-245	* pr. compr. enter. 1 x 20 mg	C	0,6698	0,6698		
	0776-245	** pr. compr. enter. 1 x 20 mg	C	0,5502	0,5502		
B-73	1755-123	SEROXAT GlaxoSmithKline compr. 56 x 20 mg		52,91	52,91	6,70	10,00
	0740-076	* pr. compr. 1 x 20 mg		0,8754	0,8754		
	0740-076	** pr. compr. 1 x 20 mg		0,7484	0,7484		
B-15	2125-326	TENORETIC-100/25 PharmaPartner compr. 56 x 100 mg/25 mg	R	23,30	21,55	4,98	7,14
	0776-443	* pr. compr. 1 x 100 mg/25 mg	R	0,3038	0,2811	+ 0,0227	+ 0,0227
	0776-443	** pr. compr. 1 x 100 mg/25 mg	R	0,2495	0,2307		
B-20	2125-318	ZANIDIP Aktuapharma compr. 28 x 10 mg		23,05	23,05	3,46	5,76
	0776-468	* pr. compr. 1 x 10 mg		0,6011	0,6011		
	0776-468	** pr. compr. 1 x 10 mg		0,4936	0,4936		

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

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-125	1732-890	CIPROFLOXACINE BEXAL 500 mg Bexal compr. 20 x 500 mg	G	28,00	28,00	4,20	7,00
	0771-782	* pr. compr. 1 x 500 mg	G	1,0835	1,0835		
	0771-782	** pr. compr. 1 x 500 mg	G	0,8900	0,8900		
B-125	1732-908	CIPROFLOXACINE BEXAL 750 mg Bexal compr. 20 x 750 mg	G	37,68	37,68	5,65	9,42
	0771-790	* pr. compr. 1 x 750 mg	G	1,6255	1,6255		
	0771-790	** pr. compr. 1 x 750 mg	G	1,3350	1,3350		
B-134	0775-288	FLUCONAZOLE BEXAL Bexal * pr. caps. 1 x 50 mg	G	2,2270	2,2270		
	0775-288	** pr. caps. 1 x 50 mg	G	1,8290	1,8290		
B-56	0774-232	TRAMADOL BEXAL 100 mg Bexal * pr. compr. ret. 1 x 100 mg	C	0,2380	0,2380		
	0774-232	** pr. compr. ret. 1 x 100 mg	C	0,1955	0,1955		
B-56	0774-240	TRAMADOL BEXAL 150 mg Bexal * pr. compr. ret. 1 x 150 mg	C	0,3570	0,3570		
	0774-240	** pr. compr. ret. 1 x 150 mg	C	0,2932	0,2932		

3) de volgende specialiteiten schrappen:

3) supprimer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
B-72	0045-674 0701-417 0701-417	BARNETIL Sanofi-Synthélabo compr. 20 x 400 mg * pr. compr. 1 x 400 mg ** pr. compr. 1 x 400 mg
B-99	0024-513 0059-386 0701-458 0729-772 0701-458 0729-772	BECOTIDE Aerosol GlaxoSmithKline aérosol 200 dos. 50 mcg/dos. aérosol 80 dos. 250 mcg/dos. * pr. aérosol 200 dos. 50 mcg/dos. * pr. aérosol 80 dos. 250 mcg/dos. ** pr. aérosol 200 dos. 50 mcg/dos. ** pr. aérosol 80 dos. 250 mcg/dos.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
B-21	1526-037 0767-426 0767-426	CAPTOPRIL-RATIOPHARM 100 mg Ratiopharm compr. 30 x 100 mg * pr. compr. 1 x 100 mg ** pr. compr. 1 x 100 mg
B-60	1690-494 0770-248 0770-248	DICLOFENAC BEXAL 50 mg Bexal compr. 50 x 50 mg * pr. compr. 1 x 50 mg ** pr. compr. 1 x 50 mg
B-60	1690-502 0770-255 0770-255	DICLOFENAC BEXAL 75 mg/3 ml Bexal amp. inj. 6 x 75 mg/3 ml * pr. amp. inj. 1 x 75 mg/3 ml ** pr. amp. inj. 1 x 75 mg/3 ml
B-29	0766-972 0766-972	DOBUTABB 12,5 mg/ml Abbott * pr. fl. inj. 1 x 20 ml ** pr. fl. inj. 1 x 20 ml
B-29	0766-964 0766-964	DOBUTABB READY 2 mg/ml Abbott * pr. sac - zak perf. I.V. 1 x 250 ml ** pr. sac - zak perf. I.V. 1 x 250 ml
B-119	0674-267 0733-303 0733-303	ERYTHRO-250 S.M.B. gran. pr. sir. 80 ml 250 mg/5 ml * pr. sir. 1 x 250 mg/5 ml ** pr. sir. 1 x 250 mg/5 ml
B-119	0864-553 0706-457 0706-457	ERYTHRO-500 S.M.B. pulv. or. 16 x 500 mg * pr. pulv. or. 1 x 500 mg ** pr. pulv. or. 1 x 500 mg
B-119	0760-892 0760-892	ERYTHROMYCINE LACTOBIONATE MAYNE 1 g Mayne Pharma * pr. fl. pulv. I.V. 1 x 1 g ** pr. fl. pulv. I.V. 1 x 1 g
B-134	2089-431 2089-423 2089-381 0775-296 0775-296	FLUCONAZOLE BEXAL Bexal caps. 20 x 50 mg caps. 10 x 100 mg caps. 20 x 100 mg * pr. caps. 1 x 100 mg ** pr. caps. 1 x 100 mg
A-19	0058-719 0712-257 0712-257	MYAMBUTOL Teofarma amp. inj. 20 x 400 mg/4 ml * pr. amp. inj. 1 x 400 mg/4 ml ** pr. amp. inj. 1 x 400 mg/4 ml
B-126	1526-235	NORFLOXACIN-RATIOPHARM Ratiopharm compr. 6 x 400 mg
A-23	0743-476 0743-492 0743-476 0743-492	PLATOSIN Teva Pharma * pr. fl. I.V. pulv. 1 x 10 mg * pr. fl. I.V. pulv. 1 x 50 mg ** pr. fl. I.V. pulv. 1 x 10 mg ** pr. fl. I.V. pulv. 1 x 50 mg
B-103	0092-213 0444-356 0731-133 0744-201 0731-133 0744-201	RHINOVALON Almirall Prodesfarma susp. nas. 10 ml 10 mg/ml susp. nas. 20 ml 10 mg/ml * pr. susp. nas. 10 ml 10 mg/ml * pr. susp. nas. 20 ml 10 mg/ml ** pr. susp. nas. 10 ml 10 mg/ml ** pr. susp. nas. 20 ml 10 mg/ml
B-168	0089-763 0089-748 0719-435 0719-443 0719-435 0719-443	TIMOPTOL Merck Sharp & Dohme coll. 5 ml 2,5 mg/ml coll. 5 ml 5 mg/ml * pr. coll. 5 ml 2,5 mg/ml * pr. coll. 5 ml 5 mg/ml ** pr. coll. 5 ml 2,5 mg/ml ** pr. coll. 5 ml 5 mg/ml
B-56	2057-321	TRAMADOL BEXAL 100 mg Bexal compr. ret. 100 x 100 mg
B-56	2057-339	TRAMADOL BEXAL 150 mg Bexal compr. ret. 100 x 150 mg
B-56	0095-505 0720-672 0720-672	VALORON Pfizer supp. 10 x 75 mg * pr. supp. 1 x 75 mg ** pr. supp. 1 x 75 mg

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

2°) au chapitre III-A-2), 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-184	2125-011	OLICLINOMEL N8-800 Baxter						
	0776-385	zak - sac 2 l	M	58,53	58,53	6,70	10,00	
	0776-385	* pr. zak - sac 2 l		54,4800	54,4800			
	0776-385	** pr. zak - sac 2 l		47,3700	47,3700			
B-184		CLINIMIX N9G15E Clintec						
	2125-037	1.000 ml (PVC poort-tubulure PVC)	M	28,02	28,02	4,20	7,00	
	2125-052	1.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)	M	28,02	28,02	4,20	7,00	
	2125-045	1.500 ml (PVC poort-tubulure PVC)	M	30,00	30,00	4,50	7,50	
	2125-060	1.500 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)	M	30,00	30,00	4,50	7,50	
	2125-078	2.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)	M	32,20	32,20	4,83	8,05	
	0776-476	* pr. 1.000 ml (PVC poort-tubulure PVC)		21,7000	21,7000			
	0776-484	* pr. 1.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		21,7000	21,7000			
	0776-492	* pr. 1.500 ml (PVC poort-tubulure PVC)		24,1100	24,1100			
	0776-500	* pr. 1.500 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		24,1100	24,1100			
	0776-518	* pr. 2.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		26,7900	26,7900			
	0776-476	** pr. 1.000 ml (PVC poort-tubulure PVC)		17,8200	17,8200			
	0776-484	** pr. 1.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		17,8200	17,8200			
	0776-492	** pr. 1.500 ml (PVC poort-tubulure PVC)		19,8000	19,8000			
	0776-500	** pr. 1.500 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		19,8000	19,8000			
	0776-518	** pr. 2.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		22,0100	22,0100			
	B-184		CLINIMIX N12G20E Clintec					
		2125-086	1.000 ml (PVC poort-tubulure PVC)	M	28,90	28,90	4,33	7,22
		2125-110	1.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)	M	28,90	28,90	4,33	7,22
		2125-094	1.500 ml (PVC poort-tubulure PVC)	M	30,98	30,98	4,65	7,74
2125-128		1.500 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)	M	30,98	30,98	4,65	7,74	
2125-136		2.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)	M	33,29	33,29	4,99	8,32	
0776-526		* pr. 1.000 ml (PVC poort-tubulure PVC)		22,7800	22,7800			
0776-534		* pr. 1.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		22,7800	22,7800			
0776-542		* pr. 1.500 ml (PVC poort-tubulure PVC)		25,3100	25,3100			
0776-559		* pr. 1.500 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		25,3100	25,3100			
0776-567		* pr. 2.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		28,1200	28,1200			
0776-526		** pr. 1.000 ml (PVC poort-tubulure PVC)		18,7100	18,7100			
0776-534		** pr. 1.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		18,7100	18,7100			
0776-542		** pr. 1.500 ml (PVC poort-tubulure PVC)		20,7900	20,7900			
0776-559		** pr. 1.500 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		20,7900	20,7900			
0776-567		** pr. 2.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		23,1000	23,1000			
B-184			CLINIMIX N14G30E Clintec					
	2125-144	1.000 ml (PVC poort-tubulure PVC)	M	29,61	29,61	4,44	7,40	
	2125-169	1.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)	M	29,61	29,61	4,44	7,40	
	2125-151	1.500 ml (PVC poort-tubulure PVC)	M	31,76	31,76	4,76	7,94	
	2125-177	1.500 ml (non-PVC poort-tubulure PVC)	M	31,76	31,76	4,76	7,94	
	2125-185	2.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)	M	34,16	34,16	5,12	8,54	
	0776-575	* pr. 1.000 ml (PVC poort-tubulure PVC)		23,6300	23,6300			
	0776-583	* pr. 1.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		23,6300	23,6300			
	0776-591	* pr. 1.500 ml (PVC poort-tubulure PVC)		26,2600	26,2600			
	0776-609	* pr. 1.500 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		26,2600	26,2600			

	0776-617	* pr. 2.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		26,2600	26,2600		
	0776-575	** pr. 1.000 ml (PVC poort-tubulure PVC)		29,1800	29,1800		
	0776-583	** pr. 1.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		19,4100	19,4100		
	0776-591	** pr. 1.500 ml (PVC poort-tubulure PVC)		19,4100	19,4100		
	0776-609	** pr. 1.500 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		21,5700	21,5700		
	0776-617	** pr. 2.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		21,5700	21,5700		
B-184		CLINIMIX N17G35 Clintec					
	2125-193	1.000 ml (PVC poort-tubulure PVC)	M	35,35	35,35	5,30	8,84
	2125-219	1.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)	M	35,35	35,35	5,30	8,84
	2125-201	1.500 ml (PVC poort-tubulure PVC)	M	38,15	38,15	5,72	9,54
	2125-227	1.500 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)	M	38,15	38,15	5,72	9,54
	2125-235	2.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)	M	41,25	41,25	6,19	10,00
	0776-625	* pr. 1.000 ml (PVC poort-tubulure PVC)		30,6200	30,6200		
	0776-633	* pr. 1.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		30,6200	30,6200		
	0776-641	* pr. 1.500 ml (PVC poort-tubulure PVC)		34,0300	34,0300		
	0776-658	* pr. 1.500 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		34,0300	34,0300		
	0776-666	* pr. 2.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		37,8100	37,8100		
	0776-625	** pr. 1.000 ml (PVC poort-tubulure PVC)		25,1500	25,1500		
	0776-633	** pr. 1.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		25,1500	25,1500		
	0776-641	** pr. 1.500 ml (PVC poort-tubulure PVC)		27,9500	27,9500		
	0776-658	** pr. 1.500 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		27,9500	27,9500		
	0776-666	** pr. 2.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		31,0600	31,0600		
B-184		CLINIMIX N17G35E Clintec					
	2125-243	1.000 ml (PVC poort-tubulure PVC)	M	36,56	36,56	5,48	9,14
	2125-268	1.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)	M	36,56	36,56	5,48	9,14
	2125-250	1.500 ml (PVC poort-tubulure PVC)	M	39,49	39,49	5,92	9,87
	2125-276	1.500 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)	M	39,49	39,49	5,92	9,87
	2125-284	2.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)	M	43,26	43,26	6,49	10,00
	0776-674	* pr. 1.000 ml (PVC poort-tubulure PVC)		32,1000	32,1000		
	0776-682	* pr. 1.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		32,1000	32,1000		
	0776-690	* pr. 1.500 ml (PVC poort-tubulure PVC)		35,6600	35,6600		
	0776-708	* pr. 1.500 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		35,6600	35,6600		
	0776-716	* pr. 2.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		39,6200	39,6200		
	0776-674	** pr. 1.000 ml (PVC poort-tubulure PVC)		26,3600	26,3600		
	0776-682	** pr. 1.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		26,3600	26,3600		
	0776-690	** pr. 1.500 ml (PVC poort-tubulure PVC)		29,2900	29,2900		
	0776-708	** pr. 1.500 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		29,2900	29,2900		
	0776-716	** pr. 2.000 ml (non-PVC poort-tubulure non PVC)		32,5500	32,5500		

3° in hoofdstuk IV-B:

1) in § 3, de volgende specialiteit invoegen:

3° au chapitre IV-B:

1) au § 3, insérer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-190		OCTALBINE 20% Octapharma					
	0776-781	* pr. fl. inj. 50 ml 200 mg/ml	C	34,2000	34,2000		
	0776-823	* pr. fl. inj. 100 ml 200 mg/ml	C	63,3000	63,3000		
	0776-781	** pr. fl. inj. 50 ml 200 mg/ml	C	28,0900	28,0900		
	0776-823	** pr. fl. inj. 100 ml 200 mg/ml	C	56,1900	56,1900		

2) in § 47-1°, de volgende specialiteit invoegen:

2) au § 47-1°, insérer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-27	2125-300 0776-450 0776-450	ZOLADEX Aktuapharma s. inj. s.c. 1 x 3,6 mg * pr. s. inj. s.c. 1 x 3,6 mg ** pr. s. inj. s.c. 1 x 3,6 mg		150,49 143,7600 136,6500	150,49 143,7600 136,6500	0,00	0,00

3) in § 47-2° en 4°, de volgende specialiteit invoegen:

3) au § 47-2° et 4°, insérer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-92	2125-300 0776-450 0776-450	ZOLADEX Aktuapharma s. inj. s.c. 1 x 3,6 mg * pr. s. inj. s.c. 1 x 3,6 mg ** pr. s. inj. s.c. 1 x 3,6 mg		150,49 143,7600 136,6500	150,49 143,7600 136,6500	6,70	10,00

4) in § 64, de volgende specialiteiten schrappen:

4) au § 64, supprimer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
A-28	1522-374 0767-277 0767-277	ROFERON A Roche fl. amp. 6 x 18.000.000 I.U. * pr. fl. amp. 1 x 18.000.000 I.U. ** pr. fl. amp. 1 x 18.000.000 I.U.
B-203	1522-374 0767-277 0767-277	ROFERON A Roche fl. amp. 6 x 18.000.000 I.U. * pr. fl. amp. 1 x 18.000.000 I.U. ** pr. fl. amp. 1 x 18.000.000 I.U.

5) in § 105-1), de volgende specialiteit invoegen:

5) au § 105-1), insérer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-211	2125-292 0776-401 0776-401	PERSANTINE 75 Aktuapharma drag. 100 x 75 mg * pr. drag. 1 x 75 mg ** pr. drag. 1 x 75 mg	R R R	8,19 0,0598 0,0491	6,26 0,0457 0,0375	2,87 + 0,0141	3,49 + 0,0141

6) in § 133, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten:

6) au § 133, modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-53	0775-288 0775-288	FLUCONAZOLE BEXAL Bexal * pr. caps. 1 x 50 mg ** pr. caps. 1 x 50 mg	G G	2,2270 1,8290	2,2270 1,8290		



7) in § 133, de volgende specialiteiten schrappen:

7) au § 133, supprimer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
A-53		FLUCONAZOLE BEXAL Bexal
	2089-431	caps. 20 x 50 mg
	2089-423	caps. 10 x 100 mg
	2089-381	caps. 20 x 100 mg
	0775-296	* pr. caps. 1 x 100 mg
	0775-296	** pr. caps. 1 x 100 mg

8) in § 243, de volgende specialiteit invoegen:

8) au § 243, 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-224		LOORTAN Therabel Pharma					
	2116-473	compr. 98 x 100 mg		119,95	119,95	10,00	15,10
	0776-344	* pr. compr. 1 x 100 mg		1,1644	1,1644		
	0776-344	** pr. compr. 1 x 100 mg		1,0918	1,0918		

9) de vergoedingsvoorwaarden van § 258 door de volgende vervangen :

« § 258. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend

— ofwel voor de behandeling van gevorderd epitheliaal ovariumcarcinoom, in geval van mislukking of recidief, na een eerstelijnsbehandeling met een chemotherapie op basis van een platinumderivaat.

— ofwel, in monotherapie, voor de behandeling van gemetastaseerd mammacarcinoom, in geval van verhoogd risico op cardiotoxiciteit, in één van de volgende situaties :

1° voorgeschiedenis van mediastinale bestraling;

2° voorgeschiedenis van hartziekte objectiveerbaar op basis van een verslag van een geneesheer-specialist in de cardiologie : myocardinfarct – hartinsufficiëntie – ventriculaire aritmieën veroorzaakt door een cardiomyopathie – angor;

3° in geval van een voorafgaande behandeling met doxorubicine wanneer een cumulatieve dosis hoger dan of gelijk aan 450 mg/m<sup>2</sup> werd bereikt of met epirubicine wanneer een cumulatieve dosis hoger dan of gelijk aan 900 mg/m<sup>2</sup> werd bereikt. Een lagere drempel, 240 mg/m<sup>2</sup> voor doxorubicine en 480 mg/m<sup>2</sup> voor epirubicine, is van toepassing in geval van een eerdere bestraling van de linker mamma interna keten of bij rechthebbende met een leeftijd gelijk aan of hoger dan 70 jaar.

Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgelegd onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot ten hoogste zes maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste zes maanden worden verlengd, op grond van een omstandig evolutieverslag dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is. »

10) een als volgt opgesteld § 309 toevoegen :

§ 309. De volgende specialiteit wordt enkel terugbetaald indien ze is toegediend in combinatie met geassisteerde beademing en met conventionele behandeling voor de behandeling van pasgeborenen met zwangerschapsduur ≥ 34 weken met hypoxemisch respiratoir falen, geassocieerd met klinische of echocardiografische symptomen van arteriële pulmonale hypertensie en wanneer aan volgende voorwaarden is voldaan :

— zij is toegediend op een erkende eenheid voor neonatale intensieve zorgen;

— zij is voorgeschreven door een specialist in neonatologie;

9) remplacer les modalités de remboursement du § 258 par les suivantes :

« § 258. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée

— soit dans le cadre d'un traitement du cancer épithélial de l'ovaire à un stade avancé, en cas d'échec ou de récurrence, après une chimiothérapie de première ligne à base d'un dérivé du platine.

— soit, en monothérapie, dans le cadre d'un traitement du cancer du sein métastatique, en cas de risque cardiaque augmenté, dans une des situations suivantes :

1° antécédent d'irradiation médiastinale;

2° antécédents cardiaques objectivables sur base d'un rapport rédigé par un médecin spécialiste en cardiologie : infarctus du myocarde – insuffisance cardiaque – arythmies ventriculaires causées par une cardiomyopathie – angor;

3° en cas de traitement antérieur à la doxorubicine administrée à une dose cumulative supérieure ou égale à 450 mg/m<sup>2</sup> ou à l'épirubicine administré à une dose cumulative supérieure ou égale à 900 mg/m<sup>2</sup>. Ce seuil est abaissé à 240 mg/m<sup>2</sup> pour la doxorubicine et à 480 mg/m<sup>2</sup> pour l'épirubicine en cas d'antécédent d'irradiation de la chaîne mammaire interne gauche ou si l'âge du bénéficiaire est égal ou supérieur à 70 ans.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, 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 six mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de six mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée. »

10) ajouter un § 309 rédigé comme suit :

§ 309. La spécialité suivante n'est remboursée que lorsque elle est administrée, en association à la ventilation assistée et au traitement conventionnel, pour le traitement de nouveaux-nés d'âge gestationnel ≥ 34 semaines présentant une détresse respiratoire hypoxémiant associée à des signes cliniques ou échocardiographiques d'hypertension artérielle pulmonaire, et que les conditions suivantes sont remplies :

— elle est administrée dans un service de soins intensifs néonataux reconnu;

— la prescription a été faite par un spécialiste en néonatalogie;

— zij is toegediend enkel na optimalisatie van de ademhalings-ondersteuning inclusief het gebruik van surfactant.

De terugbetaling is alleen maar goedgekeurd voor een maximale behandelingsduur van 96 uur.

— elle est administrée uniquement après optimisation de l'assistance respiratoire, comprenant l'utilisation de surfactant.

Le remboursement n'est accordé que pour une durée de traitement maximum de 96 heures.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-74	0776-815	INOMAX Ino Therapeutics ** pr. heure de traitement- pr. Uur van behandeling		148,4000	148,4000		

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek VI., een als volgt opgesteld punt 8 toevoegen : « behandeling van de respiratoire benauwdheid in neonatologie. - Vergoedingsgroep : A-74. »

**Art. 3.** 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<sup>o</sup>-2), wat betreft de specialiteiten CIPROFLOXACINE BEXAL die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 14 mei 2004.

R. DEMOTTE

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique VI., ajouter un point 8 libellé comme suit : "traitement de la détresse respiratoire en néonatalogie. - Groupe de remboursement : A-74. »

**Art. 3.** 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<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>-2) en ce qui concerne les spécialités CIPROFLOXACINE BEXAL 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 mai 2004.

R. DEMOTTE

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

N. 2004 — 1773

[C - 2003/22354]

**25 APRIL 2004.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 30 november 2001 houdende verbod op sommige dierproeven voor wat betreft de aanmaak van monoklonale antilichamen door de ascitesmethode

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren, inzonderheid op artikel 20 § 3, ingevoegd bij de wet van 4 mei 1995 en op artikel 24 § 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 november 2001 houdende verbod op sommige dierproeven;

Gelet op de Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lid-Staten betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 13 maart 2003;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van de Begroting van 3 april 2003;

Gelet op het advies 35.550/3 van de Raad van State, gegeven op 22 december 2003;

Overwegende dat er volgens de huidige wetenschappelijke kennis adequate in vitro methodes bestaan voor de productie van monoklonale antistoffen en dat daarom de productie van monoklonale antistoffen met behulp van de ascitesmethode in bepaalde gevallen niet meer aanvaardbaar is;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Een artikel *1bis* luidend als volgt wordt bijgevoegd aan het koninklijk besluit van 30 november 2001 houdende verbod op sommige dierproeven :

« Artikel *1bis*. § 1. Dierproeven voor de productie van monoklonale antistoffen door de ascitesmethode zijn verboden.

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

F. 2004 — 1773

[C - 2003/22354]

**25 AVRIL 2004.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 30 novembre 2001 portant interdiction de certaines expériences sur animaux en ce qui concerne la production d'anticorps monoclonaux par la méthode de l'ascite

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, notamment l'article 20, § 3, inséré par la loi du 4 mai 1995, et l'article 24, § 2;

Vu l'arrêté royal du 30 novembre 2001 portant interdiction de certaines expériences sur animaux;

Vu la Directive 86/609/CEE du Conseil des Communautés européennes du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 13 mars 2003;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 3 avril 2003;

Vu l'avis 35.550/3 du Conseil d'Etat, donné le 22 décembre 2003;

Considérant que selon les connaissances scientifiques actuelles en matière de production d'anticorps monoclonaux, il existe des méthodes adéquates de production in vitro et que la production d'anticorps monoclonaux par la méthode de l'ascite n'est donc plus acceptable dans certains cas;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Un article *1<sup>er</sup>bis* intitulé comme suit est ajouté à l'arrêté royal du 30 novembre 2001 portant interdiction de certaines expériences sur animaux :

« Article *1<sup>er</sup>bis*. § 1<sup>er</sup>. Les expériences sur animaux visant à la production d'anticorps monoclonaux par la méthode de l'ascite sont