

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 2992

[C — 2004/22607]

26 JULI 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, § 11, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003;

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, inzonderheid op artikel 80bis, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 27 april 2004;

Gelet op het ministerieel besluit van 18 juni 2004 tot aanduiding van de statines als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en tot vaststelling van het percentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in hoofdstuk I 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;

Gelet op de aanvraag van de betrokken aanvrager;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 30 april 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 11 mei 2004;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat dit besluit onverwijld gepubliceerd moet worden opdat het werking kan treden op 1 september 2004,

— gelet op de aanvraag van de betrokken aanvrager, ontvangen op het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 30 juni 2004;

— en teneinde de positieve financiële gevolgen voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen zo vlug mogelijk te realiseren, gelet op de thans vastgestelde evolutie van de uitgaven van de specialiteiten gedurende de twee eerste maanden van het jaar 2004 van 475.258 duizend €, wat een stijging betekent ten opzichte van het lopend jaar met 6,86 %.

Gelet op advies nr. 37.542/1 van de Raad van State, gegeven op 13 juli 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 :

1° in hoofdstuk I, de volgende specialiteiten invoegen :

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 2992

[C — 2004/22607]

26 JUILLET 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, § 11, inséré par la loi du 22 décembre 2003;

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, notamment l'article 80bis, inséré par l'arrêté royal du 27 avril 2004;

Vu l'arrêté ministériel du 18 juin 2004 indiquant les statines comme classe thérapeutique des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable n'est plus requise et fixant le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des spécialités concernées pour être inscrites dans le chapitre Ier de 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;

Vu la demande du demandeur concerné;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 30 avril 2004;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 11 mai 2004;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que cet arrêté doit être publié immédiatement pour pouvoir entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2004,

— vu la demande du demandeur concerné, reçue au secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, le 30 juin 2004;

— et afin de réaliser le plus vite possible les conséquences positives financières pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, vu l'évolution constatée actuelle des dépenses des spécialités au cours des deux premiers mois de l'année 2004 de 475.258 mille €, ce qui signifie une augmentation de 6,86 % par rapport à l'année en cours.

Vu l'avis n° 37.542/1 du Conseil d'Etat, donné le 13 juillet 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 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<sup>er</sup>, insérer les spécialités suivantes :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-41	1641-257	MERCKPRAREDUCT 20 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 20 mg		25,90	25,90	3,88	6,47
	1641-240	compr. 98 x 20 mg		55,03	55,03	8,25	13,76
	0768-796	* pr. compr. 1 x 20 mg		0,5210	0,5210		
	0768-796	** pr. compr. 1 x 20 mg		0,4485	0,4485		
B-41	1641-190	MERCKPRAREDUCT 40 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 40 mg		35,32	35,32	5,30	8,83
	1641-208	compr. 98 x 40 mg		82,23	82,23	10,00	15,10
	0768-804	* pr. compr. 1 x 40 mg		0,7902	0,7902		
	0768-804	** pr. compr. 1 x 40 mg		0,7177	0,7177		

- I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
- II = Aandeel van de andere rechthebbenden.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.

2° in hoofdstuk II, in § 1, de volgende specialiteiten schrappen:

2° au chapitre II, au § 1er, supprimer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
B-41	1641-257	PRAREDUCT 20 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 20 mg
	1641-240	compr. 98 x 20 mg
	0768-796	* pr. compr. 1 x 20 mg
	0768-796	** pr. compr. 1 x 20 mg
B-41	1641-190	PRAREDUCT 40 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 40 mg
	1641-208	compr. 98 x 40 mg
	0768-804	* pr. compr. 1 x 40 mg
	0768-804	** pr. compr. 1 x 40 mg

3° in hoofdstuk IV-B, de § 274 als volgt vervangen :

§ 274. a) De specialiteiten vermeld in punt f) komen voor vergoeding in aanmerking :

1. In categorie A, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden met familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als:

1.1. ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol hoger of gelijk aan 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (\*), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

1.2. ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoonde.

(\*) Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijvende arts voor deze patiënt wordt bijgehouden :

ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie

ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident

ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens

3° au chapitre IV-B, remplacer le § 274 comme suit :

§ 274. a) Les spécialités mentionnées au point f) font l'objet d'un remboursement :

1. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par :

1.1. Soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique supérieur ou égal à 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (\*) précoce, c'est-à-dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

1.2. Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol.

(\*) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

soit périphérique : claudication intermittente documentée.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;

3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de specialiteit MERCKPRAREDUCT, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemierend geneesmiddel, is voldaan.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviseerend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviseerend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviseerend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.

e) Deze machtigingen tot vergoeding, afgeleverd op basis van de huidige reglementering, kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model «d», behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en teruggestuurd naar de adviseerend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

f) Betrokken specialiteiten :

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour;

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité MERCKPRAREDUCT simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

e) Ces autorisations de remboursement délivrées sur base de la présente réglementation, peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

f) Spécialités concernées :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
A-45	1641-257	MERCKPRAREDUCT 20 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 20 mg		25,90	25,90	0,00	0,00
	1641-240	compr. 98 x 20 mg		55,03	55,03	0,00	0,00
	0768-796	* pr. compr. 1 x 20 mg		0,5210	0,5210		
	0768-796	** pr. compr. 1 x 20 mg		0,4485	0,4485		
A-45	1641-190	MERCKPRAREDUCT 40 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 40 mg		35,32	35,32	0,00	0,00
	1641-208	compr. 98 x 40 mg		82,23	82,23	0,00	0,00
	0768-804	* pr. compr. 1 x 40 mg		0,7902	0,7902		
	0768-804	** pr. compr. 1 x 40 mg		0,7177	0,7177		

g) Overgangsmaatregelen :

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder « d » van bijlage III van het huidig besluit, en die afgeleverd zijn vóór 1 december 2003 voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot de uiterste datum van de toegestane periode, vermeld op deze machtigingen.

g) Mesures transitoires :

A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant le 1<sup>er</sup> décembre 2003, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'à la date limite de la période autorisée mentionnée sur ces autorisations.





**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand die ingaat na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 26 juli 2004.

R. DEMOTTE

**Art. 2.** 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*.

Bruxelles, le 26 juillet 2004.

R. DEMOTTE

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

N. 2004 — 2993

[C — 2004/22628]

**4 JULI 2004.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 9, § 2, en 11, zoals gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op de Richtlijn 2003/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inzonderheid op de artikelen 89, 91 en 93, 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inzonderheid op de artikelen 9, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 juni 2003, 11 en 12;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 24 mars 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 4 mei 2004;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 37.177/3 gegeven op 10 mei 2004 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup> van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Aan artikel 9, § 1, van hetzelfde besluit wordt een punt c) toegevoegd, luidend als volgt :

« c) voor elke in de handel gebrachte verpakking de verkoopprijs aan het publiek van het betrokken geneesmiddel. Elk getal dat de prijs aangeeft, moet in het vet op een contrastrijke achtergrond boven rechts van de publiciteit worden aangebracht en minstens 0,50 % van de totale publicitaire oppervlakte beslaan ».

**Art. 2.** In artikel 9, § 1, wordt een tweede lid ingevoegd, luidend als volgt :

« Minstens 50 % van de totale publicitaire oppervlakte wordt uitsluitend ingenomen door de in § 1, a) bedoelde informatie. »

**Art. 3.** In artikel 11, § 2, eerste lid, van hetzelfde besluit worden tussen de woorden « van het product » en « aan », volgende woorden ingevoegd :

« en dienen zij voor elke in de handel gebrachte verpakking de verkoopprijs aan het publiek te vermelden ».

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

F. 2004 — 2993

[C — 2004/22628]

**4 JUILLET 2004.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 9, § 2, et 11, tels que modifiés par la loi du 21 juin 1983;

Vu la Directive 2003/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, notamment les articles 89, 91 et 93, 2;

Vu l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, notamment les articles 9, tel que modifié par l'arrêté royal du 9 juin 2003, 11 et 12;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 24 mars 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 4 mai 2004;

Vu l'avis n°37.177/3 du Conseil d'Etat, donné le 10 mai 2004, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, al. 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 9, § 1<sup>er</sup>, du même arrêté, est ajouté un point c), rédigé comme suit :

« c) pour chaque conditionnement mis sur le marché, le prix de vente au public du médicament concerné. Chaque nombre représentant le prix doit être apposé en caractère gras sur fond contrastant, en haut, à droite de la publicité et couvrir au moins 0,50 % de la surface totale de la publicité. »

**Art. 2.** A l'article 9, § 1<sup>er</sup>, il est inséré un alinéa 2, rédigé comme suit :

« Au moins 50 % de la surface totale de la publicité est couverte exclusivement par les informations visées au § 1<sup>er</sup>, a). »

**Art. 3.** A l'article 11, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, du même arrêté, sont insérés entre les mots « du produit » et le « . », les mots suivants :

« et les prix de vente au public pour chaque conditionnement mis sur le marché ».