

4° se profile et se met à la disposition des personnes et instances visées à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, 2°. En la matière il y a lieu d'élaborer les principes d'accessibilité facile, de respect de la vie privée, de priorité aux soins réguliers ainsi que d'une stratégie scientifique et clinique stricte;

5° collabore avec les dispensateurs de soins visés à l'article 2, § 1<sup>er</sup>, 5°;

6° intervient de manière résiduelle au sens de l'article 2, § 3 du présent arrêté;

7° documente à l'issue de l'expérience les résultats de sa stratégie dans un rapport final et en tire les conclusions pour l'avenir.

§ 3. La convention définit les modalités de versement d'acomptes et du règlement définitif de l'intervention sur la base de documents justificatifs.

§ 4. La convention contient en outre une clause selon laquelle le Comité de l'assurance peut décider de réclamer les montants qui ne sont pas utilisés conformément à la convention et une clause par laquelle le Comité de l'assurance peut résilier la convention à tout moment, moyennant l'observation d'un délai de préavis raisonnable, si l'établissement visé à l'article 1<sup>er</sup> n'a pas respecté la convention ou ne l'a respecté que partiellement.

**Art. 6.** Les demandes de conclusion d'une convention visée au présent arrêté doivent être adressées, sous pli recommandé, au Fonctionnaire dirigeant du Service des soins de santé l'INAMI - avenue de Tervuren 211, à 1150 BRUXELLES, au plus tard deux mois après que le présent arrêté est entrée en vigueur. Après cette date, elles ne sont plus recevables.

**Art. 7.** Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, notre Ministre de l'Intérieur et notre Ministre de l'intégration sociale formuleront, à la fin de l'expérience, à l'intention du Gouvernement, des propositions en vue de prévenir et d'appréhender des situations telles que celles qui font l'objet du présent arrêté, et qui, entre autres, peuvent se rapporter à la nomenclature des prestations de santé.

**Art. 8.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 9.** Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 mars 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

4° zich profileert naar en aandient bij de in artikel 2, § 1, 2° bedoelde personen en instanties. Daarbij moeten de principes van vlotte toegankelijkheid, maximale privacy, prioriteit aan de reguliere zorgverlening maar ook van een strikte wetenschappelijk-klinische strategie worden uitgewerkt;

5° samenwerkt met de in artikel 2, § 1, 5° bedoelde zorgverleners;

6° residuair optreedt in de zin van artikel 2, § 3 van dit besluit;

7° op het einde van het experiment in een eindverslag de resultaten van haar strategie documenteert en er de conclusies aan vastknoopt voor de toekomst.

§ 3. De overeenkomst bepaalt de nadere regels voor het storten van voorschotten en voor de definitieve afrekening van de tegemoetkoming op basis van bewijsstukken.

§ 4. Daarenboven bevat de overeenkomst een beding waarin is bepaald dat het Verzekeringscomité kan beslissen tot het terugvorderen van bedragen die niet conform de overeenkomst zijn aangewend en een beding waarbij het Verzekeringscomité de overeenkomst ten allen tijde kan opzeggen mits inachtnaam van een redelijke opzegtermijn, indien de in artikel 1 bedoelde instelling de overeenkomst niet of slechts gedeeltelijk heeft uitgevoerd.

**Art. 6.** De aanvragen tot het sluiten van een overeenkomst, bedoeld in dit besluit, moeten met een ter post aangetekende brief aan de Leidend ambtenaar van de Dienst voor geneeskundige verzorging - RIZIV - Tervurenlaan 211, te 1150 BRUSSEL, worden verstuurd ten laatste binnen twee maanden na de inwerkingtreding van dit besluit. Na die datum zijn de aanvragen niet meer ontvankelijk.

**Art. 7.** Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, onze Minister van Binnenlandse Zaken en onze Minister van Maatschappelijke Integratie zullen ten behoeve van de Regering op het einde van het experiment voorstellen formuleren ter voorkoming en ter opvang van situaties zoals deze die het voorwerp uitmaken van dit besluit en die onder meer betrekking kunnen hebben op de nomenclatuur der geneeskundige verstrekkingen.

**Art. 8.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 9.** Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 maart 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

F. 2005 — 731

[C — 2005/22211]

**25 FEVRIER 2005.** — 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>, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié 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'annexe I, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 7 et 14 décembre 2004;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances; donnés les 13, 15 et 17 décembre 2004;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2005 — 731

[C — 2005/22211]

**25 FEBRUARI 2005.** — 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, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 9 juli 2004, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd 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 bijlage I, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7 en 14 december 2004;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13, 15 en 17 december 2004;

Vu les accords du Ministre du Budget des 3 et 6 janvier 2005;

Vu les notifications aux demandeurs des 7 et 11 janvier 2005;

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 180 jours, concernant la spécialité TELZIR, le fonctionnaire délégué en a informé le demandeur le 21 janvier 2005;

Vu l'avis n° 38.082/1 du Conseil d'Etat, donné le 10 février 2005, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I<sup>re</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, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I<sup>er</sup> :

1) les spécialités suivantes sont insérées :

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 3 en 6 januari 2005;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 7 en 11 januari 2005;

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteit TELZIR, heeft de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht op 21 januari 2005;

Gelet op advies nr. 38.082/1 van de Raad van State, gegeven op 10 februari 2005, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, 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, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I

1) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-119	2133-429	CLARITHROMYCINE SANDOZ 500 mg Sandoz compr. 10 x 500 mg	C	17,25	17,25	2,59	4,31
	2133-411	compr. 21 x 500 mg	C	29,82	29,82	4,47	7,45
	0779-470	* pr. compr. 1 x 500 mg	C	1,1371	1,1371		
	0779-470	** pr. compr. 1 x 500 mg	C	0,9343	0,9343		
B-103	2170-256	DOCBUDES0 50 Docpharma spray. nas. 200 dos. 50 µg/dos.	G	9,55	9,55	1,43	2,39
	0779-199	* pr. spray nas. 200 dos. 50 µg/dos.	G	5,3400	5,3400		
	0779-199	** pr. spray nas. 200 dos. 50 µg/dos.	G	4,3900	4,3900		
B-41	2162-576	DOCPRAVASTATINE 20 mg Docpharma compr. 28 x 20 mg	G	19,20	19,20	2,88	4,80
	2162-568	compr. 98 x 20 mg	G	39,71	39,71	5,96	9,93
	0779-207	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3551	0,3551		
	0779-207	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2916	0,2916		
B-41	2162-550	DOCPRAVASTATINE 40 mg Docpharma compr. 28 x 40 mg	G	26,16	26,16	3,92	6,54
	2162-543	compr. 98 x 40 mg	G	57,69	57,69	8,65	14,42
	0779-215	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,5392	0,5392		
	0779-215	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,4666	0,4666		

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° au chapitre IV-B :

1) le § 83 est abrogé;

2) au § 132, est insérée la spécialité suivante :

2° in hoofdstuk IV-B :

1) de § 83 wordt opgeheven;

2) in § 132, wordt de volgende specialiteit ingevoegd :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-20	2116-895	TELZIR GlaxoSmithKline compr. 60 x 700 mg		365,17	365,17	0,00	0,00
	2133-353	susp. b. 225 ml 50 mg/g		101,42	101,42	0,00	0,00
	0779-322	* pr. compr. 1 x 700 mg		5,8030	5,8030		
	0779-330	* pr. susp. b. 1 x 50 mg/g		0,2050	0,2050		
	0779-322	** pr. compr. 1 x 700 mg		5,6845	5,6845		
	0779-330	** pr. susp. b. 1 x 50 mg/g		0,1734	0,1734		

3) au § 266, est insérée la spécialité suivante :

3) in § 266, wordt de volgende specialiteit ingevoegd :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembourse.		
B-264	2198-596 0774-463 0774-463	ELIDEL 1% Novartis Pharma crème 60 g 10 mg/g * pr. crème 1 x 10 mg/g ** pr. crème 1 x 10 mg/g		68,83 1,0747 0,9562	68,83 1,0747 0,9562	6,80	10,20

**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 25 février 2005.

R. DEMOTTE

**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, 25 februari 2005.

R. DEMOTTE

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

F. 2005 — 732

[C — 2005/22249]

**2 MARS 2005. — Arrêté royal fixant le montant des redevances et le programme à fixer par le ministre relatifs à l'enregistrement des médicaments homéopathiques**

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 13bis, § 1<sup>er</sup>;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 25, remplacé par l'arrêté royal du 13 décembre 1996 et modifié par les arrêtés royaux des 23 juin 1999, 20 juillet 2000 et 19 juin 2002;

Vu l'arrêté royal du 23 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 14, modifié par l'arrêté royal du 19 juin 2002;

Vu les avis de l'Inspection des Finances, donnés le 28 novembre 2003, le 6 mars 2004 et le 9 avril 2004;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 16 juin 2004;

Vu l'avis n° 37.664/3 du Conseil d'Etat, donné le 9 novembre 2004, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 25 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, remplacé par l'arrêté royal du 13 décembre 1996 et modifié par les arrêtés royaux des 23 juin 1999, 20 juillet 2000 et 19 juin 2002, sont insérés un § 8 et un § 9, sont insérés, rédigés comme suit :

« § 8. Le traitement d'une demande d'enregistrement en vertu de l'article 28bis, § 2 ou § 6, de cet arrêté, donne lieu au paiement d'une redevance d'un montant de :

a) 175 EURO si cette demande concerne l'application de l'article 28bis, § 2, pour un médicament obtenu à partir d'une seule souche;

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

N. 2005 — 732

[C — 2005/22249]

**2 MAART 2005. — Koninklijk besluit tot bepaling van het bedrag van de retributies en het door de minister vast te stellen programma met betrekking tot de registratie van homeopathische geneesmiddelen**

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 13bis, § 1;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 25, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 december 1996 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 juni 1999, 20 juli 2000 en 19 juni 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 juni 1999 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 14, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 juni 2002;

Gelet op de adviezen van de inspectie van financiën, gegeven op 28 november 2003, 6 maart 2004 en 9 april 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 16 juni 2004;

Gelet op het advies nr. 37.664/3 van de Raad van State, gegeven op 9 november 2004, in toepassing van artikel 84, eerste lid, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 25 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, vervangen bij het koninklijk besluit van 13 december 1996 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 juni 1999, 20 juli 2000 en 19 juni 2002, worden een § 8 en een § 9, luidend als volgt, toegevoegd :

« § 8. Het behandelen van een aanvraag tot registratie krachtens artikel 28bis, § 2 of § 6, van dit besluit, geeft aanleiding tot het betalen van een retributie ten bedrage van :

a) indien die aanvraag betrekking heeft op de toepassing van artikel 28bis, § 2, voor een geneesmiddel verkregen uit één enkel stamproduct : 175 EURO;