

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22529]

24 NOVEMBER 2014. — 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, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 25 april 2007 en 23 december 2009 en § 8, eerste lid, 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, artikelen 38, 57 en 81, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de daling in prijs en in vergoedingsbasis van de specialiteiten DONEPEZIL EG en BETAHISTINE EG ten gevolge van een materiële fout niet werd opgenomen in 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 en dat dit zo snel mogelijk gecorrigeerd moet worden;

Overwegende dat de wijziging van de vergoedingsvoorwaarden van de specialiteiten MABTHERA 20 ml en MABTHERA 50 ml ten gevolge van een materiële fout niet werd opgenomen in 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 en dat dit zo snel mogelijk gecorrigeerd moet worden;

Gelet op de noodzaak om onderhavig besluit zo snel mogelijk te nemen en bekend te maken,

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 :

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2014/22529]

24 NOVEMBRE 2014. — 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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009 et § 8, alinéa 1^{er}, inséré 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, les articles 38, 57 et 81, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er};

Vu l'urgence;

Vu la circonstance que, suite à une erreur matérielle, la diminution de prix et de base de remboursement pour les spécialités DONEPEZIL EG et BETAHISTINE EG n'a pas été reprise à 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, et que cela doit être corrigé dès que possible;

Vu la circonstance que, suite à une erreur matérielle, la modification des modalités de remboursement pour les spécialités MABTHERA 20 ml et MABTHERA 50 ml n'a pas été reprise à l'annexe I^{er} 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, et que cela doit être corrigé dès que possible;

Vu la nécessité d'adopter et de publier le présent arrêté le plus vite possible,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I^{er} 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° in hoofdstuk I wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

1° au chapitre I, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

- 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.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeft Base de remb.	I	II
BETAHISTINE EG 16 mg EUROGENERICS ATC: N07CA01								
Cx-11	1657-709	84 tabletten, 16 mg	84 comprimés, 16 mg	C	12,16	12,16	8,54	8,54
	1657-709				6,0400	6,0400		
Cx-11 *	0767-632	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	C	0,0927	0,0927		
Cx-11 **	0767-632	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	C	0,0762	0,0762		

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) in § 2230000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

a) au § 2230000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeft Base de remb.	I	II
DONEPEZIL EG 10 mg EUROGENERICS ATC: N06DA02								
B-254	2876-415	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,05	11,05	1,37	2,29
	2876-415				5,1700	5,1700		

b) in § 5550200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

b) au § 5550200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 5550200

Paragraphe 5550200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor een periode van maximaal 6 cycli:

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement pour une période de maximum 6 cycles :

- het zij in combinatie met een chemotherapie die fludarabine, chloorambucil of bendamustine bevat voor de behandeling van een patiënt met niet eerder behandelde B-cel chronische lymfatische leukemie in

- soit en association à une chimiothérapie qui contient de la fludarabine, chlorambucil ou bendamustine pour le traitement d'un patient atteint d'une leucémie lymphoïde chronique à cellules B non préalablement traitée en

- Rai-stadium III/IV (Binet-stadium C),

- stade Rai III/IV (stade Binet C),

ou en

LI stade Rai 0/III (stade Binet A/B), si le patient présente des symptômes liés à la maladie (perte de poids, fatigue extrême, sueurs nocturnes ou fièvre), insuffisance progressive de la moelle, hépato-splénomégalie ou lymphadénopathie massive ou progressive, augmentation des lymphocytes sanguins périphériques de plus de 50 % sur une période de 2 mois ou un temps de redoublement anticipé de ces cellules de moins de 6 mois,

LI des patients en rechute ou réfractaire :

MABTHERA doit être administré dans le cas de patients non préalablement traités en association à une chimiothérapie qui contient de la fludarabine, du chlorambucil ou de la bendamustine, et dans le cas de patients en rechute ou réfractaire, en association à une chimiothérapie qui contient de la fludarabine et du cyclophosphamide.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale, résultats des examens anatomo-pathologiques...) et je m'engage à arrêter le traitement, après les 3 premiers cycles, si le patient présente une réponse insuffisante définie comme maladie stable ou progressive chez les patients non préalablement traités et comme maladie progressive chez les patients en rechute/réfractaires.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que l'état de ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité MABTHERA qui tiendra compte d'une posologie maximale de 375 mg/m² pour le 1^{er} cycle et 500mg/m² pour les cycles 2 jusqu'à cycle 6.

III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

UUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 1-UUUUUU-UU-UUUU (N° INAMI)
 UU/UU/UUUU (Date)

(CACHET)

.....
 (SIGNATURE DU MEDECIN)

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 december 2014.
 Brussel, 24 november 2014.

Mevr. M. DE BLOCK

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} décembre 2014.
 Bruxelles, le 24 novembre 2014.

Mme M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

[C – 2014/24400]

20 NOVEMBER 2014. — Ministerieel besluit tot toekenning van een toelage van 1.456.000 euro voor het wetenschappelijk onderzoek inzake voedselveiligheid en sanitair beleid van dieren en planten

De Minister van Middenstand, Zelfstandigen, K.M.O.'s, Landbouw en Maatschappelijke Integratie,

Gelet op de wet van 22 mei 2003 betreffende de algemene organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de federale staat, de artikels 33 en 121 tot 124;

Gelet op de wet van 19 december 2013 houdende de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2014, programma 25.56;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 mei 1933 betreffende de verklaringen af te leggen in verband met subsidies, vergoedingen en toelagen, zoals gewijzigd bij de wetten van 7 juni 1994 en 6 juni 2010;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 november 1994 betreffende de administratieve en begrotingscontrole, artikels 14 en 22;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2013 tot vaststelling van de voorwaarden van toekenning van toelagen voor wetenschappelijk onderzoek inzake voedselveiligheid, sanitair beleid van dieren en planten en dierenwelzijn;

Gelet op het gunstig advies van het Beoordelingscomité geformuleerd op 13 maart 2014 en 6 mei 2014;

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

[C – 2014/24400]

20 NOVEMBRE 2014. — Arrêté ministériel attribuant un subside de 1.456.000 euros pour des recherches scientifiques en matière de sécurité des aliments et de politique sanitaire des animaux et végétaux

Le Ministre des Classes moyennes, des Indépendants, des P.M.E., de l'Agriculture et de l'Intégration sociale,

Vu la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'Etat fédéral, les articles 33 et 121 à 124;

Vu la loi du 19 décembre 2013 contenant le budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2014, programme 25.56;

Vu l'arrêté royal du 31 mai 1933 concernant les déclarations à faire en matière de subventions, indemnités et allocations, modifié par les lois des 7 juin 1994 et 6 juin 2010;

Vu l'arrêté royal du 16 novembre 1994 relatif au contrôle administratif et budgétaire, articles 14 et 22;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2013 fixant les conditions d'octroi de subsides à la recherche scientifique en matière de sécurité des aliments, de politique sanitaire des animaux et végétaux et de bien-être animal;

Vu l'avis favorable du Comité d'évaluation donné le 13 mars 2014 et le 6 mai 2014;