

MINISTERIE VAN SOCIALE VOORZORG

N 90 — 1575

18 JUNI 1990. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 24, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1963, 8 april 1965 en 8 augustus 1980 en de koninklijke besluiten nrs. 58 van 22 juli 1982, 132 van 30 december 1982, 283 van 31 maart 1984 en 500 van 31 december 1986, en artikel 25, § 2, gewijzigd bij de wetten van 8 augustus 1980 en 1 augustus 1985;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen;

Gelet op het advies uitgebracht op 7 december 1989, 15 maart en 10 mei 1990 door de technische Raad voor farmaceutische specialiteiten ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het advies uitgebracht op 22 januari, 9 april en 28 mei 1990 door het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat een efficiënte werking van de Rijksadministratie vergt dat de bepalingen van dit besluit zo snel mogelijk in werking treden en dat de toepassing van dit besluit een tijdige informatie van de betrokkenen noodzakelijk maakt;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In bijlage I van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I :

a) volgende farmaceutische specialiteiten invoegen :

MINISTÈRE DE LA PREVOYANCE SOCIALE

F 90 — 1575

18 JUIN 1990. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 24, modifié par les lois des 24 décembre 1963, 8 avril 1965 et 8 août 1980 et les arrêtés royaux n°s 58 du 22 juillet 1982, 132 du 30 décembre 1982, 283 du 31 mars 1984 et 500 du 31 décembre 1986, et l'article 25, § 2, modifié par les lois des 8 août 1980 et 1^{er} août 1985;

Vu l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques;

Vu l'avis émis les 7 décembre 1989, 15 mars et 10 mai 1990 par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'avis émis les 22 janvier, 9 avril et 28 mai 1990 par le Comité de gestion du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois du 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant qu'un fonctionnement efficace de l'Administration de l'Etat nécessite que les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le plus vite possible et que l'application du présent arrêté implique une prompt information des intéressés;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des fournitures pharmaceutiques, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I :

a) insérer les spécialités pharmaceutiques suivantes :

Critérium — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963	Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
B-60	ALGIRHUMA Vital 50 compr. à 50 mg * pr. compr. à 50 mg ** pr. compr. à 50 mg		660,— 9,64 7,92	99,—	165,—
B-20	AMLOR Roerig 28 caps. à 5 mg * pr. caps. à 5 mg ** pr. caps. à 5 mg		999,— 26,04 21,39	150,—	250,—
B-107	AMOXI-500 S.M.B. 16 pulv. or. à 500 mg * pr. pulv. or. à 500 mg ** pr. pulv. or. à 500 mg		552,— 25,19 20,69	83,—	138,—
B-103	BECONASE AQUA Glaxo spray nas. 200 dos. à 50 mcg/dos. * pr. spray nas. 200 dos. à 50 mcg/dos. ** pr. spray nas. 200 dos. à 50 mcg/dos.		461,— 336,— 276,—	69,—	115,—

Criterium — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegenoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963	Aandeel van de recht- hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéfi- ciaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
B-97	THEO-2 Galephar 60 caps. à 150 mg 60 caps. à 250 mg 60 caps. à 350 mg		221,— 291,— 383,—	33,— 44,— 57,—	55,— 73,— 96,—
B-168	TIMPILO 2 Merck Sharp & Dohme 5 ml coll. à 0,5 % / 2 % * pr. 5 ml coll. à 0,5 % / 2 % ** pr. 5 ml coll. à 0,5 % / 2 %		344,— 251,— 206,—	52,—	86,—

b) een als volgt opgestelde en naar de specialiteit EBRANTIL 50 Byk Belga, verwijzende voetnoot toevoegen :

* Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 amp. inj. à 50 mg. »

c) als volgt de inschrijving wijzigen van de hierna vermelde specialiteitsverpakkingen :

b) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité EBRANTIL 50 Byk Belga, libellée comme suit :

* Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 amp. inj. à 50 mg. »

c) modifier comme suit l'inscription des conditionnements des spécialités ci-après :

Criterium — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegenoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963	Aandeel van de recht- hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéfi- ciaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
B-61	ALTREN 60 Rorer 30 caps. à 60 mg 60 caps. à 60 mg 100 caps. à 60 mg * pr. caps. à 60 mg ** pr. caps. à 60 mg		299,— 539,— 797,— 5,82 4,78	45,— 81,— 120,—	75,— 135,— 199,—
B-61	ALTREN 90 Rorer 30 caps. à 90 mg 60 caps. à 90 mg 100 caps. à 90 mg * pr. caps. à 90 mg ** pr. caps. à 90 mg		422,— 759,— 1 097,— 8,35 6,86	63,— 114,— 165,—	105,— 190,— 274,—
B-176	CONTRIX « 28 » Codali 1 fl. inj. 250 ml (140 ml sol.) * pr. fl. inj. 250 ml (140 ml sol.) ** pr. fl. inj. 250 ml (140 ml sol.)		917,— 669,— 550,—	138,—	229,—
B-101	LYSOMUCIL 10 % Inpharzam 20 amp. 3 ml à 300 mg * pr. amp. 3 ml à 300 mg ** pr. amp. 3 ml à 300 mg		344,— 12,55 10,30	52,—	86,—
Cs-6	MOVISTAL Galephar 200 ml sol. b. à 5 mg/5 ml * pr. 5 ml sol. b. à 5 mg ** pr. 5 ml sol. b. à 5 mg		148,— 2,70 2,23	89,—	89,—
B-101	MUCOMYST Bristol-Myers 3 amp. 10 ml à 2 g * pr. amp. 10 ml à 2 g ** pr. amp. 10 ml à 2 g	M	344,— 83,67 68,67	52,—	86,—
B-126	NEGRAM Winthrop 28 compr. à 1 000 mg 150 ml susp. ped. à 60 mg/ml * pr. compr. à 1 000 mg * pr. 5 ml susp. ped. à 300 mg ** pr. compr. à 1 000 mg ** pr. 5 ml susp. ped. à 300 mg		624,— 323,— 16,25 7,87 13,36 6,47	94,— 48,—	156,— 81,—

Criterium — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegememoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963	Aandeel van de recht- hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéfi- ciaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
B-126	PIPRAM Rhône-Poulenc 40 caps. à 200 mg * pr. caps. à 200 mg ** pr. caps. à 200 mg		624,— 11,38 9,35	94,—	156,—
B-20	PLENDIL Astra 28 compr. à 10 mg * pr. compr. à 10 mg ** pr. compr. à 10 mg		1034,— 27,07 22,25	155,—	258,—
B-20	PLENDIL MITIS Astra 28 compr. à 5 mg 56 compr. à 5 mg * pr. compr. à 5 mg ** pr. compr. à 5 mg		648,— 1034,— 13,54 11,13	97,— 155,—	162,— 258,—
B-20	RENEDIL Hoechst 28 compr. à 5 mg 56 compr. à 5 mg 28 compr. à 10 mg * pr. compr. à 5 mg * pr. compr. à 10 mg ** pr. compr. à 5 mg ** pr. compr. à 10 mg		648,— 1034,— 1034,— 13,54 27,07 11,13 22,25	97,— 155,— 155,—	162,— 258,— 258,—
A-26	SANDIMMUN Sandoz 50 caps. à 100 mg 50 ml sol. b. à 100 mg/ml * pr. caps. à 100 mg * pr. ml sol. b. à 100 mg/ml ** pr. caps. à 100 mg ** pr. ml sol. b. à 100 mg/ml		7710,— 7710,— 151,72 151,72 145,98 145,98	—	—

d) als criterium krachtens hetwelk de specialiteiten CLINIUM Janssen Pharm. en PEXID Merrell zijn ingeschreven B-7 vermelden in plaats van B-8;

2° in hoofdstuk IV, sub B :

a) in § 9-a) :

— de lijst der aandoeningen vermeld onder het eerste lid aanvullen met hemofilie B;

— volgende specialiteiten invoegen :

d) mentionner B-7 comme critère en vertu duquel les spécialités CLINIUM Janssen Pharm. et PEXID Merrell sont admises, au lieu de B-8;

2° au chapitre IV, sous B :

a) au § 9-a) :

— compléter la liste des affections reprises au 1^{er} alinéa par l'hémophilie B;

— insérer les spécialités suivantes :

Criterium — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegememoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963	Aandeel van de recht- hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéfi- ciaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
A-21	GAMMAGARD Baxter * pr. fl. I.V. à 2,5 g + solv. * pr. fl. I.V. à 5 g + solv. * pr. fl. I.V. à 10 g + solv. ** pr. fl. I.V. à 2,5 g + solv. ** pr. fl. I.V. à 5 g + solv. ** pr. fl. I.V. à 10 g + solv.		5041,— 8844,— 15500,— 4754,— 8557,— 15213,—		
A-21	VEINOLOBULINE Mérieux * pr. fl. I.V. à 5 g + solv. ** pr. fl. I.V. à 5 g + solv.		7753,— 7466,—		

b) in § 9-b):

— volgende specialiteiten invoegen :

b) au § 9-b):

— insérer les spécialités suivantes :

criterium — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963	Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
B-139	GAMMAGARD Baxter * pr. fl. I.V. à 2,5 g + solv. * pr. fl. I.V. à 5 g + solv. * pr. fl. I.V. à 10 g + solv. ** pr. fl. I.V. à 2,5 g + solv. ** pr. fl. I.V. à 5 g + solv. ** pr. fl. I.V. à 10 g + solv.		5 041,— 8 844,— 15 500,— 4 754,— 8 557,— 15 213,—		
B-139	VEINOglobuline Mérieux * pr. fl. I.V. à 5 g + solv. ** pr. fl. I.V. à 5 g + solv.		7 753,— 7 466,—		

— een als volgt opgestelde en naar de specialiteiten GAMMAGARD Baxter en VEINOglobuline Mérieux, verwijzende voetnoot toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per flacon. »

c) in § 9-c), volgende specialiteit invoegen :

— ajouter une note en bas de page renvoyant aux spécialités GAMMAGARD Baxter et VEINOglobuline Mérieux, libellé comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par flacon. »

c) au § 9-c), insérer la spécialité suivante :

criterium — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963	Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
C-16	VEINOglobuline Mérieux * pr. fl. I.V. à 5 g + solv. ** pr. fl. I.V. à 5 g + solv.		7 753,— 7 466,—		

d) in § 10 :

— het eerste lid vervangen door het volgende :

« § 10. a) De hierna vermelde specialiteit kan slechts worden vergoed in categorie A indien ze wordt voorgeschreven ter behandeling van... »

— volgende bepalingen toevoegen :

« b) De hierna vermelde specialiteit kan slechts worden vergoed in categorie B indien ze wordt voorgeschreven in de gevallen waarin uit een hormonaal androgenbalans blijkt dat het gaat om ernstig hirsutisme in verband met een receptorenprobleem waarvoor geen endocriene anomalie kan worden aangetoond.

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 twaalf maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum twaalf maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts op basis van een nieuwe evaluatie van de toestand. »

d) au § 10 :

— remplacer le premier alinéa par le suivant :

« § 10. a) La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elle est prescrite pour le traitement de... »

— ajouter les dispositions suivantes :

« b) La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie B que si elle est prescrite dans les cas où un bilan hormonal d'androgènes a révélé qu'il s'agit d'hirsutisme grave lié à un problème de récepteurs et pour lequel aucune anomalie endocrinienne n'a pu être démontrée.

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 douze mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de douze mois maximum à la demande motivée du médecin traitant et sur base d'une nouvelle évaluation de la situation. »

criterium — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963	Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
B-194	ANDROCUR Schering 50 compr. à 50 mg * pr. compr. à 50 mg ** pr. compr. à 50 mg		2051,— 38,54 32,80	200,—	300,—

e) in § 21, als volgt de inschrijving wijzigen van de hierna vermelde specialiteitsverpakkingen :

e) au § 21, modifier comme suit l'inscription des conditionnements des spécialités ci-après :

Criterion Critère	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963	Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
B-177	HEXABRIX 160 Codali 1 fl. inj. 50 ml 1 fl. inj. 100 ml * pr. fl. inj. 50 ml * pr. fl. inj. 100 ml ** pr. fl. inj. 50 ml ** pr. fl. inj. 100 ml		787,— 1 325,— 574,— 1 112,— 472,— 914,—	118,— 199,—	197,— 300,—
B-177	HEXABRIX 200 Codali 1 fl. inj. 50 ml 1 fl. inj. 100 ml 1 fl. inj. 200 ml * pr. fl. inj. 50 ml * pr. fl. inj. 100 ml * pr. fl. inj. 200 ml ** pr. fl. inj. 50 ml ** pr. fl. inj. 100 ml ** pr. fl. inj. 200 ml		932,— 1 478,— 2 448,— 680,— 1 299,— 2 324,— 559,— 1 067,— 2 037,—	140,— 200,— 200,—	233,— 300,— 300,—
B-177	HEXABRIX 320 Codali 1 fl. inj. 10 ml 1 amp. inj. 20 ml 1 fl. inj. 50 ml 1 fl. inj. 100 ml 1 fl. inj. 200 ml * pr. fl. inj. 10 ml * pr. amp. inj. 20 ml * pr. fl. inj. 50 ml * pr. fl. inj. 100 ml * pr. fl. inj. 200 ml ** pr. fl. inj. 10 ml ** pr. amp. inj. 20 ml ** pr. fl. inj. 50 ml ** pr. fl. inj. 100 ml ** pr. fl. inj. 200 ml		368,— 612,— 1 325,— 2 213,— 3 655,— 269,— 447,— 1 112,— 2 089,— 3 531,— 221,— 367,— 914,— 1 802,— 3 244,—	55,— 92,— 199,— 200,— 200,—	92,— 153,— 300,— 300,— 300,—

f) in § 24, volgende specialiteiten invoegen :

f) au § 24, insérer les spécialités suivantes :

Criterion Critère	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963	Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd by art. 25, § 2, wet 9.8.1963 Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
B-21	RAMACE Astra 28 caps. à 1,25 mg 28 caps. à 2,50 mg 28 caps. à 5 mg * pr. caps. à 1,25 mg * pr. caps. à 2,50 mg * pr. caps. à 5 mg ** pr. caps. à 1,25 mg ** pr. caps. à 2,50 mg ** pr. caps. à 5 mg		422,— 760,— 1 220,— 11,— 19,82 35,18 9,04 16,29 28,89	63,— 114,— 183,—	105,— 190,— 300,—

Criterion — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963	Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
B-21	TRITACE Hoechst 28 caps. à 1,25 mg 28 caps. à 2,50 mg 28 caps. à 5 mg * pr. caps. à 1,25 mg * pr. caps. à 2,50 mg * pr. caps. à 5 mg ** pr. caps. à 1,25 mg ** pr. caps. à 2,50 mg ** pr. caps. à 5 mg		422,— 760,— 1 220,— 11,— 19,82 35,18 9,04 16,29 28,89	63,— 114,— 183,—	105,— 190,— 300,—

g) in § 38, als volgt de inschrijving wijzigen van de hierna vermelde specialiteitsverpakking :

g) au § 38, modifier comme suit l'inscription du conditionnement de la spécialité ci-après :

Criterion — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963	Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
B-54	MOVISTAL Galephar 200 ml sol. b. à 5 mg/5 ml * pr. 5 ml sol. b. à 5 mg ** pr. 5 ml sol. b. à 5 mg		148,— 2,70 2,23	22,—	37,—

h) in § 59, als volgt de inschrijving wijzigen van de hierna vermelde specialiteitsverpakkingen :

h) au § 59, modifier comme suit l'inscription de conditionnements des spécialités ci-après :

Criterion — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963	Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
A-15	LYSOMUCIL 10 % Inpharzam 20 amp. 3 ml à 300 mg * pr. amp. 3 ml à 300 mg ** pr. amp. 3 ml à 300 mg		344,— 12,55 10,30	—	—
A-15	MUCOMYST Bristol-Myers 3 amp. 10 ml à 2 g * pr. amp. 10 ml à 2 g ** pr. amp. 10 ml à 2 g	M	344,— 33,67 68,67	—	—

i) in § 61, volgende specialiteit invoegen :

i) au § 61, insérer la spécialité suivante :

Criterion — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963	Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
C-6	IMODIUM Janssen Pharm. 200 caps. à 2 mg * pr. caps. à 2 mg ** pr. caps. à 2 mg		1 600,— 7,24 5,95	300,—	500,—

j) in § 65, volgende specialiteit invoegen :

j) au § 65, insérer la spécialité suivante :

Criterion — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegenoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1983 — Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1983	Aandeel van de recht- hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1983 — Intervention du béné- ficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1983
A-14	RECORMON Boehringer Mannheim * pr. fl. inj. à 1 000 I.U. + solv. * pr. fl. inj. à 2 000 I.U. + solv. * pr. fl. inj. à 5 000 I.U. + solv. ** pr. fl. inj. à 1 000 I.U. + solv. ** pr. fl. inj. à 2 000 I.U. + solv. ** pr. fl. inj. à 5 000 I.U. + solv.		589,80 1 151,60 2 737,80 581,10 1 122,90 2 680,40		

k) in § 74, volgende specialiteit invoegen :

k) au § 74, insérer la spécialité suivante :

Criterion — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegenoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1983 — Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1983	Aandeel van de recht- hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1983 — Intervention du béné- ficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1983
A-3	FEIBA Immuno * pr. fl. I.V. à 1 000 U. + solv. : pr. U. ** pr. fl. I.V. à 1 000 U. + solv. : pr. U.		28,46 28,18		

l) een als volgt opgestelde § 81 toevoegen :

l) ajouter le § 81 libellé comme suit :

§ 81. De hierna vermelde specialiteit kan slechts worden vergoed als ze is voorgeschreven om te worden toegediend tijdens een intracraniale heelkundige ingreep.

§ 81. La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite pour être administrée au cours d'une intervention chirurgicale intracrânienne.

Criterion — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegenoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1983 — Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1983	Aandeel van de recht- hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1983 — Intervention du béné- ficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1983
A-30	FORENE Abbott * pr. ml ** pr. ml		30,22 27,35		

m) een als volgt opgestelde § 82 toevoegen :

m) ajouter le § 82 libellé comme suit :

§ 82. De hierna vermelde specialiteit kan slechts worden vergoed als is aangetoond dat ze is voorgeschreven in geval van steriliteit die veroorzaakt is door micropolykystische eierstokken, aangetoond door een echografie of laparoscopie, gekenmerkt is door een onevenwichtige LH/FSH-verhouding en resistent was tegen een gedurende 6 cycli toegepaste behandeling met clomifeencitraat.

§ 82. La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle est prescrite dans un cas de stérilité dû à des ovaires micropolykystiques mis en évidence par échographie ou laparoscopie, caractérisé par un déséquilibre du rapport LH/FSH et ayant résisté à un traitement par le citrate de clomifène appliqué durant 6 cycles.

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 zes maanden is beperkt.

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 six mois maximum.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum zes maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts op basis van een nieuwe evaluatie van de toestand.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de six mois maximum à la demande motivée du médecin traitant et sur base d'une nouvelle évaluation de la situation.

criterium — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963	Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
B-92	METRODIN Sero 3 amp. inj. à 75 I.U. + solv. * pr. amp. inj. à 75 I.U. + solv. ** pr. amp. inj. à 75 I.U. + solv.		2 229,— 701,67 606,—	200,—	300,—

n) een als volgt opgestelde § 83 toevoegen :

§ 83. 1^o a) De hierna vermelde specialiteit kan slechts worden vergoed indien ze is voorgeschreven in een geval van peptische reflux-oesophagitis van de graden I en II, dat door een fibroscopisch onderzoek wordt bewezen.

Bij de door de behandelend geneesheer aan de adviserend geneesheer gerichte aanvraag moet elk document gevoegd zijn dat het bestaan van die aandoeningen op het tijdstip dat het geneesmiddel wordt voorgeschreven, bewijst.

b) Op grond van die gegevens mag de adviserend geneesheer de vergoeding toestaan voor een periode van maximum drie maanden; de verlenging van die periode mag, voor vernieuwbare perioden van twaalf maanden, door de adviserend geneesheer worden toegestaan indien de behandelend geneesheer, eventueel met nieuwe onderzoeken, aantoonst dat de onder a) bepaalde situatie blijft bestaan.

De motivering van de behandelend geneesheer en de resultaten van die eventuele nieuwe onderzoeken moeten samen met de aanvraag om verlenging aan de adviserend geneesheer worden bezorgd.

c) Rekening houdende met de onder b) beoogde perioden en met de voorgeschreven dagelijkse posologie reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbenden voor elke verpakking die nodig is voor de toegestane behandeling, een attest af waarvan het model is vastgelegd onder punt c van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is op grond van de reglementering die voorafgaat.

d) De hiervoren bedoelde toestemmingen mogen alleen worden verleend indien er voor vorenvermelde indicatie niet gelijktijdig produkten worden toegediend die zijn aangenomen krachtens de criteria B-45 (TAGAMET, ZANTAC) of B-48 (LOGASTRIC, LOSEC).

Indien de behandelend geneesheer een behandeling die is aangevat met de specialiteiten LOGASTRIC, LOSEC, TAGAMET of ZANTAC, wenst voort te zetten met de specialiteit PREPULSID, mag een nieuwe toestemming worden verleend tot het einde van de aanvankelijk toegestane periode.

n) ajouter le § 83 libellé comme suit :

§ 83. 1^o a) La spécialité mentionnée ci-après ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite dans un cas d'oesophagite peptique de reflux des degrés I et II démontré par un examen fibroscopique.

La demande adressée par le médecin traitant au médecin-conseil doit être accompagnée de tout document prouvant l'existence de cette affection au moment de la prescription du médicament.

b) Sur base de ces éléments, le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pour une période de trois mois maximum; la prolongation de cette période peut, pour des périodes renouvelables de douze mois, être autorisée par le médecin-conseil s'il est démontré par le médecin traitant, éventuellement par de nouveaux examens que la situation prévue sous a) continue à exister.

La motivation du médecin traitant et les résultats de ces nouveaux examens éventuels doivent être transmis au médecin-conseil en même temps que la demande de prolongation.

c) En fonction des périodes visées sous b) et de la posologie journalière prescrite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous c de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée en fonction de la réglementation qui précède.

d) Les autorisations visées ci-dessus ne peuvent être accordées que s'il n'y a pas, pour l'indication susvisée, administration simultanée de produits admis en vertu des critères B-45 (TAGAMET, ZANTAC) ou B-48 (LOGASTRIC, LOSEC).

Si le médecin traitant désire poursuivre avec la spécialité PREPULSID, un traitement commencé avec les spécialités LOGASTRIC, LOSEC, TAGAMET ou ZANTAC, une nouvelle autorisation peut être accordée jusqu'à la fin de la période qui avait été initialement autorisée.

criterium — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963	Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
B-193	PREPULSID 10 Janssen Pharm. 100 compr. sec. à 10 mg * pr. compr. sec. à 10 mg ** pr. compr. sec. à 10 mg		1 961,— 18,37 15,50	200,—	300,—

2^o a) De hierna vermelde specialiteiten kunnen slechts worden vergoed indien ze worden voorgeschreven in één van de volgende gevallen:

— gastroparese, aangetoond met onverschillig welke techniek met isotopen waaruit een ledigingstijd en/of een persistentie van de maaginhoud aan vloeistoffen en/of vaste stoffen in de gekozen tijdspanne blijkt die boven het normale ligt;

— ernstige intestinale pseudo-obstructie, geobjectiveerd door een radiografie waarmee een occlusie zonder mechanisch obstakel wordt aangetoond.

2^o a) Les spécialités mentionnées ci-après ne font l'objet d'un remboursement que si elles ont été prescrites dans un des cas suivants :

— gastroparésie démontrée par toute technique isotopique mettant en évidence un délai de vidange et/ou une persistance du contenu gastrique des liquides et/ou des solides dans le laps de temps choisi, supérieur au range de normalité;

— pseudo-obstruction intestinale grave objectivée par radiographie mettant en évidence une occlusion sans obstacle mécanique.

Bij de door de behandelend geneesheer aan de adviserend geneesheer gerichtte aanvraag moet een document gevoegd zijn dat het bestaan van die aandoeningen op het tijdstip dat het geneesmiddel wordt voorgeschreven, bewijst.

b) Op grond van die gegevens mag de adviserend geneesheer de vergoeding toestaan voor een periode van maximum drie maanden; de verlenging van die periode mag, voor vernieuwbare perioden van twaalf maanden, door de adviserend geneesheer worden toegestaan, indien de behandelend geneesheer, eventueel met nieuwe onderzoeken, aantoonst dat de onder a) bepaalde situaties blijven bestaan.

De motivering van de behandelend geneesheer en de resultaten van die eventuele nieuwe onderzoeken moeten samen met de aanvraag om verlenging aan de adviserend geneesheer worden bezorgd.

c) Rekening houdende met de onder b) beoogde perioden en met de voorgeschreven dagelijkse posologie, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende voor elke verpakking die nodig is voor de toegestane behandeling, een attest af waarvan het model is vastgelegd onder punt c van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is op grond van de reglementering die voorafgaat.

La demande adressée par le médecin traitant au médecin-conseil doit être accompagnée de tout document prouvant l'existence de ces affections au moment de la prescription du médicament.

b) Sur base de ces éléments, le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pour une période de trois mois maximum; la prolongation de cette période peut, pour des périodes renouvelables de douze mois, être autorisée par le médecin-conseil s'il est démontré par le médecin traitant, éventuellement par de nouveaux examens que les situations prévues sous a) continuent à exister.

La motivation du médecin traitant et les résultats de ces nouveaux examens éventuels doivent être transmis au médecin-conseil en même temps que la demande de prolongation.

c) En fonction des périodes visées sous b) et de la posologie journalière prescrite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous c de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée en fonction de la réglementation qui précède.

criterium — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963	Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25 § 2 loi 9.8.1963
B-193	PREPULSID Janssen Pharma. 40 compr. à 5 mg 200 ml susp. à 1 mg/ml * pr. compr. à 5 mg * pr. ml susp. à 1 mg ** pr. compr. à 5 mg ** pr. ml susp. à 1 mg		517,— 557,— 9,43 2,04 7,75 1,67	76,— 84,—	129,— 139,—
B-193	PREPULSID 10 Janssen Pharma. 100 compr. sec. à 10 mg * pr. compr. à 10 mg ** pr. compr. à 10 mg		1 961,— 18,37 15,50	200,—	300,—

3° in hoofdstuk IV-bis, sub 2-10°, de voorwaarden tot vergoeding aanvullen met de woorden « of wegens hepatitis fulminans, toe te schrijven aan een infectie met het hepatitis-B-virus ».

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit :

— rubriek II.8, vervangen door : « II.8 Prokinetica die tot de volgende groepen behoren »;

— onder rubriek II.8, een als volgt opgesteld punt 3 toevoegen : « niet-dopaminergische geneesmiddelen — Criterium B-193 »;

— onder V.6., een als volgt opgesteld punt 13 toevoegen : « anti-androgenen bestemd voor de behandeling van ernstige hirsutisme. — Criterium B-194. ».

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 1990, met uitzondering van bepalingen van artikel 1, 3° die uitwerking hebben met ingang op 1 augustus 1989.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 juni 1990.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

3° au chapitre IV-bis, sous 2-10°, compléter les conditions de remboursement par les termes « ou pour hépatite fulminante due à une infection du virus de l'hépatite B ».

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté :

— remplacer la rubrique II.8 par : « Les prokinétiques appartenant aux groupes suivants »;

— à la rubrique II.8, ajouter un point 3 libellé comme suit « les médicaments non dopaminergiques. — Criterium B-193 »;

— sous V.6., ajouter un point 13 libellé comme suit : « les antiandrogènes destinés au traitement d'hirsutisme grave. — Criterium B-194. ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 1990 à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 3° qui produisent leurs effets au 1^{er} août 1989.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 juin 1990.

BAUDOUIN

Par le Roi .

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN