

F. 93 — 343

8 FEVRIER 1993. — 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 spécialités pharmaceutiques et produits assimilés

BAUDOIN, 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, 8 août 1980 et 22 décembre 1989 et les arrêtés royaux nos 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 spécialités pharmaceutiques et produits assimilés;

Vu l'avis émis le 3 décembre 1992 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 le 21 décembre 1992 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 prompte 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 spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, sont apportées les modifications suivantes :

1^o au chapitre I :

a) insérer les spécialités suivantes :

Critère Criterium	Code	Dénomination et conditionnements Benaming en verpakkingen	Observations Opmerkingen	Base de remboursement Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 Aandeel van de recht-hebbende 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 Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963
B-60	0290-247	BRUFEN RETARD Boots 28 compr. à 800 mg		399,—	60,—	100,—
B-33	0321-596 0321-604 0739-714 0739-722 0739-714 0739-722	FRAXIPARINE Choay 10 s. inj. 0,4 ml à 10.000 U.AXa IC 10 s. inj. 0,8 ml à 20.000 U.AXa IC * pr. s. inj. 0,4 ml à 10.000 U.AXa IC * pr. s. inj. 0,8 ml à 20.000 U.AXa IC ** pr. s. inj. 0,4 ml à 10.000 U. AXa IC ** pr. s. inj. 0,8 ml à 20.000 U. AXa IC		1 595,— 2 547,— 144,10 242,30 118,40 213,60	230,— 230,—	345,— 345,—
A-13	0321-612	GLUCOPHAGE Lipha 60 compr. à 500 mg		243,—	—	—
B-98	0397-786 0397-794 0739-730 0739-730	OXIVENT Boehringer Ingelheim 20 ml sol. pr. inhal. à 0,15 % 5 × 20 ml sol. pr. inhal. à 0,15 % * pr. ml sol. pr. inhal. à 0,15 % ** pr. ml sol. pr. inhal. à 0,15 %		191,— 764,— 5,58 4,58	29,— 115,—	48,— 191,—
C-2	0739-748 0739-748	TRASYLON Bayer * pr. fl. inj. 50 ml à 500.000 U.I.K. ** pr. fl. inj. 50 ml à 500.000 U.I.K.		1 194,20 1 136,80		

N. 93 — 343

8 FEBRUARI 1993. — 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 specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten

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, 8 augustus 1980 en 22 december 1989 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 specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten;

Gelet op het advies uitgebracht op 3 december 1992 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 21 december 1992 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 het tijdig informeren 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 specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in hoofdstuk I :

a) volgende specialiteiten invoegen :

b) supprimer les spécialités suivantes :

b) volgende specialiteiten schrappen :

Dénomination et conditionnements

Benaming en verpakkingen

HUMATIN Warner Lambert
 ISMELINE Ciba-Geigy
 QUINICARDINE Norwich Eaton
 SULTRIN Cilag
 SYNALAR Sarva-Syntex
 5 g crème der. à 0,025 %

2° au chapitre IV, sous B :

2° in hoofdstuk IV, sub B :

a) remplacer le § 14 par le suivant :

a) § 14, door de volgende vervangen :

§ 14. La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite dans un des cas suivants :

§ 14. De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven is in een van volgende gevallen :

a) traitement de l'endométriose dont le diagnostic a été confirmé par un interniste ou un gynécologue sur base d'un rapport clinique mentionnant les résultats d'examen par laparoscopie et biopsie.

a) behandeling van endometriose waarvan de diagnose is bevestigd door een internist of een gynecoloog, gestaafd met een klinisch verslag dat de resultaten van de laparoscopie en biopsie-onderzoeken bevat.

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 3 mois maximum.

De adviserend geneesheer levert een attest af waarvan het model is bepaald onder b van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 3 maanden beperkt is.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une nouvelle période de 3 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor één nieuwe periode van maximum 3 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts.

b) — traitement de la puberté précoce isosexuelle d'origine itrale dont le diagnostic a été confirmé par un interniste ou un liatre chez le garçon de moins de 11 ans, sur base d'un bilan de la ction gonadique;

b) — behandeling van iso-seksuele pubertas praecox van centrale oorsprong waarvan de diagnose is bevestigd door een internist of een pediater bij een jongen van minder dan 11 jaar op basis van een bilan van de gonadefunctie;

— traitement de l'oedème angioneurotique héréditaire dont le diagnostic a été confirmé par un dermatologue, un interniste, un oto-rhino-laryngologiste ou un pédiatre. La demande sera accompagnée d'un rapport circonstancié établi par un des spécialistes précités.

— traitement de l'oedème angioneurotisch oedeem waarvan de diagnose is bevestigd door een dermatoloog, een internist, een neus-keel-oorspecialist of een kinderarts. Bij de aanvraag zal een omstandig verslag worden gevoegd opgesteld door een van de bovengenoemde specialisten.

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 6 mois maximum.

De adviserend geneesheer levert een attest af waarvan het model is bepaald onder b van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 6 maanden beperkt is.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 6 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts.

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht-hebbende 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 — Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963
B-92		DANATROL Winthrop				
	0107-714	30 caps. à 100 mg		1 079,—	162,—	270,—
	0033-381	100 caps. à 100 mg		2 406,—	230,—	345,—
	0107-789	30 caps. à 200 mg		1 732,—	230,—	345,—
	0033-399	100 caps. à 200 mg		4 308,—	230,—	345,—
	0726-356	* pr. caps. à 100 mg		22,82		
	0726-364	* pr. caps. à 200 mg		41,84		
	0726-356	** pr. caps. à 100 mg		19,95		
	0726-364	** pr. caps. à 200 mg		38,97		

au § 24 — 1), insérer la spécialité suivante :

in § 24 — 1), volgende specialiteit invoegen :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht-hebbende 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 — Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963
B-21	0321-620 0739-755 0739-755	CAPOTEN Squibb 30 compr. à 100 mg * pr. compr. à 100 mg ** pr. compr. à 100 mg		1 657,— 50,57 41,53	230,—	345,—

c) remplacer le § 47 — 2° par le suivant :

2° Les spécialités reprises ci-après ne font l'objet d'un remboursement en catégorie B que s'il est démontré qu'elles ont été prescrites dans le traitement de l'endométriose dont le diagnostic a été confirmé par un interniste ou un gynécologue sur base d'un rapport clinique mentionnant les résultats d'examen par laparoscopie et biopsie.

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 3 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une nouvelle période de 3 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

c) § 47 — 2° door de volgende vervangen :

2° De volgende specialiteiten worden slechts vergoed in categorie B als aangetoond is dat ze voorgeschreven zijn voor de behandeling van endometriose waarvan de diagnose is bevestigd door een internist of een gynecoloog, gestaafd met een klinisch verslag dat de resultaten van de laparoscopie en biopsie-onderzoeken bevat.

De adviserend geneesheer levert een attest af waarvan het model is bepaald onder b van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 3 maanden beperkt is.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor één nieuwe periode van maximum 3 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts.

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht-hebbende 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 — Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963
B-92	0676-882 0733-881 0733-881	DECAPEPTYL S.R. Ipsen 1 s. I.M. à 3,75 mg + solv. * pr. s. I.M. à 3,75 mg + solv. ** pr. s. I.M. à 3,75 mg + solv.		7 095,— 6 971,— 6 684,—	230,—	345,—
B-92	0282-905 0737-650 0737-650	LUCRIN DEPOT Abbott 1 fl. I.M. à 3,75 mg + solv. * pr. fl. I.M. à 3,75 mg + solv. ** pr. fl. I.M. à 3,75 mg + solv.		7 095,— 6 971,— 6 684,—	230,—	345,—
B-92	0432-971 0895-946 0727-990 0727-990	SUPREFACT NASAL Hoechst 1 fl. 100 dos. à 0,1 mg/dos. 4 fl. 100 dos. à 0,1 mg/dos. * pr. fl. 100 dos. à 0,1 mg/dos. ** pr. fl. 100 dos. à 0,1 mg/dos.		2 132,— 7 291,— 1 791,75 1 720,—	230,— 230,—	345,— 345,—
B-92	0321-638 0739-763 0739-763	SYNAREL Sarva-Syntex 100 dos. nas. à 0,2 mg/dos. * pr. 100 dos. nas. à 0,2 mg/dos. ** pr. 100 dos. nas. à 0,2 mg/dos.		5 571,— 5 447,— 5 160,—	230,—	345,—
B-92	0603-159 0730-739 0730-739	ZOLADÉX I.C.I.-Pharma 1 s. inj. s.c. à 3,6 mg * pr. s. inj. s.c. à 3,6 mg ** pr. s. inj. s.c. à 3,6 mg		7 095,— 6 971,— 6 684,—	230,—	345,—

d) au § 47, ajouter un point 3° rédigé comme suit :

3° La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie B que s'il est démontré qu'elle a été prescrite dans la procréation médicalement assistée en cas de troubles de l'ovulation nécessitant l'inhibition des gonadotrophines endogènes.

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 6 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum à la demande du médecin traitant.

d) in § 47, een als volgt opgesteld punt 3° toevoegen :

3° De volgende specialiteit wordt slechts vergoed in categorie B als aangetoond is dat ze voorgeschreven is voor de medisch begeleide verwekking in geval van ovulatiestoornissen die de inhibitie van de endogene genadotropines vergen.

De adviserend geneesheer levert een attest af waarvan het model is bepaald onder b van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 6 maanden beperkt is.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts.

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht-hebbende 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 — Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963
B-92	0432-971 0895-946 0727-990 0727-990	SUPREFACT NASAL Hoechst 1 fl. 100 dos. à 0,1 mg/dos. 4 fl. 100 dos. à 0,1 mg/dos. * pr. fl. 100 dos. à 0,1 mg/dos. ** pr. fl. 100 dos. à 0,1 mg/dos.		2 132,— 7 291,— 1 791,75 1 720,—	230,— 230,—	345,— 345,—

e) remplacer le § 56 par le suivant :

§ 56. La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle a été prescrite dans le traitement de l'endométriose dont le diagnostic a été confirmé par un interniste ou un gynécologue sur base d'un rapport clinique mentionnant les résultats d'examen par laparoscopie et biopsie.

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 3 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum à la demande du médecin traitant.

e) § 56 door de volgende vervangen :

§ 56. De volgende specialiteit wordt slechts vergoed als aangetoond is dat ze voorgeschreven is voor de behandeling van endometriose waarvan de diagnose is bevestigd door een internist of een gynecoloog, gestaafd met een klinisch verslag dat de resultaten van de laparoscopie en biopsie-onderzoeken bevat.

De adviserend geneesheer levert een attest af waarvan het model is bepaald onder b van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 3 maanden beperkt is.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor één nieuwe periode van maximum 3 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts.

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht-hebbende 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 — Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963
B-92	0607-416 0731-265 0731-265	DIMETROSE Roussel 10 caps. à 2,5 mg * pr. caps. à 2,5 mg ** pr. caps. à 2,5 mg		4 283,— 415,90 387,20	230,—	345,—

f) au § 87, remplacer le 2^e alinéa par le suivant :

« soit lors de cures de chimiothérapie cytotoxique injectable hautement émétisante réalisées au moyen d'un ou plusieurs des produits suivants :

- carmustine à doses ≥ 20 mg/m²;
- cisplatine à doses ≥ 20 mg/m²;
- cyclophosphamide à doses ≥ 600 mg/m²;
- cytarabine à doses ≥ 500 mg/m²;
- dacarbazine à doses ≥ 100 mg/m²;
- dactinomycine à doses $\geq 0,2$ mg/m²;
- ifosfamide à doses ≥ 1 g/m²;
- Mustine à doses ≥ 4 mg/m²; ».

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*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 8 février 1993.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. MOUREAUX

f) in § 87, het 2^e lid door het volgend vervangen :

« hetzij bij kuren met een sterk emetiserende cytotoxische chemotherapie welke uitgevoerd worden met de inspuibare vorm van een of meer van de volgende produkten :

- carmustine gedoseerd à ≥ 20 mg/m²;
- cisplatine gedoseerd à ≥ 20 mg/m²;
- cyclofosfamide gedoseerd à ≥ 600 mg/m²;
- cytarabine gedoseerd à ≥ 500 mg/m²;
- dacarbazine gedoseerd à ≥ 100 mg/m²;
- dactinomycine gedoseerd à $\geq 0,2$ mg/m²;
- ifosfamide gedoseerd à ≥ 1 g/m²;
- Mustine gedoseerd à ≥ 4 mg/m²; ».

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 8 februari 1993.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. MOUREAUX