

F. 93 — 355

8 JANVIER 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

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, 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 prompt information des intéressés;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Au § 72 du chapitre IV-B de 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 point « d », ajouter l'alinéa suivant :

« En cas d'efficacité clinique démontrée, le remboursement peut être prolongé pour une période de 12 mois à concurrence de 13 conditionnements maximum. »

2^o ajouter les points « g » et « h » rédigés comme suit :

« g) la prévention pendant 6 mois de récurrences d'oesophagite peptique de reflux des stades III et IV dont le caractère récidivant a été démontré par examen endoscopique. Cette période pourra être renouvelée pour 6 mois après un contrôle endoscopique démontrant l'efficacité de la prévention.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie journalière maximale de 20 mg.

h) la prévention pendant 6 mois de récurrences d'ulcères duodénaux lorsque minimum 3 poussées ulcéreuses (2 s'il s'agit d'un patient âgé de 65 ans ou plus) ont pu être démontrées au cours des 12 mois précédents. Cette période pourra être renouvelée pour 6 mois après un contrôle endoscopique ou radiographique démontrant l'efficacité de la prévention.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie journalière maximale de 20 mg. S'il s'agit de la prévention d'ulcères duodénaux dont il a été démontré qu'ils étaient réfractaires aux autres traitements, la posologie journalière maximale à prendre en compte pour le calcul du nombre de conditionnements remboursables est de 40 mg. »

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 janvier 1993.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. MOUREAUX

N. 93 — 355

8 JANUARI 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 op 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 § 72 van hoofdstuk IV-B van 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 punt « d », het volgend lid toevoegen :

« Als de klinische efficiëntie is aangetoond, mag de vergoeding worden verlengd voor een periode van 12 maanden, ten belope van maximum 13 verpakkingen. »

2^o de als volgt opgestelde punten « g » en « h » worden bijgevoegd :

« g) de preventie gedurende 6 maanden van recidiven van peptische reflux-oesofagitis van de stadia III en IV waarvan de recidiverende aard is aangetoond. Die periode kan voor 6 maanden worden hernieuwd na een endoscopische controle die de doeltreffendheid van de preventie aantoonst.

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagdosering van 20 mg.

h) de preventie gedurende 6 maanden van recidiven van duodenulcera als tijdens de voorgaande 12 maanden minimum 3 ulceuze opstoten (2 wanneer het gaat om een patiënt van 65 jaar of ouder) worden aangetoond. Die periode kan voor 6 maanden worden hernieuwd na een endoscopische of radiografische controle die de doeltreffendheid van de preventie aantoonst.

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagdosering van 20 mg. Als het gaat om de preventie van duodenulcera waarvan is aangetoond dat ze refractair zijn voor de andere behandelingen, bedraagt die maximumdagdosering die in aanmerking moet worden genomen bij de berekening van het aantal vergoedbare verpakkingen, 40 mg. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de 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 januari 1993.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. MOUREAUX