

Nom des produits	Qualité	Prix
Mannitol	10	12,50
Méthyle paraoxybenzoate	1	5,20
Propyle paraoxybenzoate et sels	1	5,20
Sodium carbonate	10	12,00
Softigen	1	1,60
Tegobetaine	1	3,80
Terre d'infusoire	10	10,50
Titane oxyde	10	21,00
Triethanolamine	1	1,30
Vitamine B2	1	8,00
Xanthane gomme	1	2,50

Art. 3. 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 zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Gegeven te Brussel, 21 februari 1994.

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

Art. 3. 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. 4. Notre Ministre des Affaires sociales est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 février 1994.

Par le Roi :
La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

N. 94 — 764

21 FEBRUARI 1994. — 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 produkten

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, inzonderheid op artikel 24, vervangen bij de wet van 15 februari 1993;

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 produkten;

Gelet op het advies uitgebracht op 2 en 30 september 1993, 7 oktober 1993 en 4 november 1993 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 van de Dienst voor geneeskundige controle van 25 oktober 1993 en 30 november 1993;

Gelet op het advies uitgebracht op 3 december 1993 door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen, ingesteld bij het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het advies uitgebracht op 10 januari 1994 door het Verkeerscomité 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 alles moet in het werk gesteld worden om de termijnen, bepaald in het bovengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, na te leven;

Overwegende dat deze termijnen werden bepaald in toepassing van de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de doorzichtigheid van de maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

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 komt in

F. 94 — 764

21 FEVRIER 1994. — 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

ALBERT II, 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 soins de santé et indemnités, notamment l'article 24, remplacé par la loi du 15 février 1993;

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 les 2 et 30 septembre 1993, 7 octobre 1993 et 4 novembre 1993 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 du Service du contrôle médical des 25 octobre 1993 et 30 novembre 1993;

Vu l'avis émis le 3 décembre 1993 par la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, instituée auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'avis émis le 10 janvier 1994 par le Comité de l'assurance 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 des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il y a lieu de tout mettre en œuvre pour respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 susvisé;

Considérant que ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie;

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 phar-

de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in hoofdstuk I :

a) volgende specialiteiten invoegen :

maceutiques et produits assimilés, sont apportées les modifications suivantes :

1^o au chapitre Ier :

a) insérer les spécialités suivantes :

Criterion — Critère	Code	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-157	1075-316	ADVANTAN Schering 15 g crème derm. à 0,1 %		183,—	27	46
	1075-308	15 g ungt. derm. à 0,1 %		183,—	27	46
	1075-324	15 g vette zalf - pom. grasse 0,1 %		183,—	27	46
	0740-787	* pr. g crème derm. à 0,1 %		8,93		
	0740-795	* pr. g ungt. derm. à 0,1 %		8,93		
	0740-803	* pr. g vette zalf - pom. grasse à 0,1 %		8,93		
	0740-787	** pr. g crème derm. à 0,1 %		7,33		
	0740-795	** pr. g ungt. derm. à 0,1 %		7,33		
	0740-803	** pr. g vette zalf - pom. grasse à 0,1 %		7,33		
B-107	1077-874	AUGMENTIN DS 500 Beecham 16 compr. à 500 mg/125 mg		780,—	117	195
	0740-431	* pr. compr. à 500 mg/125 mg		35,56		
	0740-431	** pr. compr. à 500 mg/125 mg		29,25		
B-28	1077-916	BELIDRAL Sintesa 28 compr. à 50 mg/5 mg		295,—	44	74
	1077-924	56 compr. à 50 mg/5 mg		603,—	90	151
	1077-932	112 compr. à 50 mg/5 mg		1 087,—	163	272
	0740-811	* pr. compr. à 50 mg/5 mg		7,35		
	0740-811	** pr. compr. à 50 mg/5 mg		6,04		
B-55	1065-036	COLITOFALK Codali 20 drag. à 500 mg		555,—	83	139
	1065-028	300 drag. à 500 mg		5 404,—	230	345
	0739-177	* pr. drag. à 500 mg		17,60		
	0739-177	** pr. drag. à 500 mg		16,64		
B-55	0323-451	COLITOFALK LAVEMENT Codali 7 lav. à 2 g/60 g		1 598,—	230	345
	0740-449	* pr. lav. à 2 g/60 g		206,43		
	0740-449	** pr. lav. à 2 g/60 g		169,57		
B-6	1013-853	FIBROCARD S.M.B. 30 caps. à 180 mg		403,—	60	101
	1013-846	30 caps. à 240 mg		478,—	72	119
	0740-647	* pr. caps à 180 mg		9,80		
	0740-522	* pr. caps. à 240 mg		11,63		
	0740-647	** pr. caps à 180 mg		8,07		
	0740-522	** pr. caps. à 240 mg		9,57		
B-107	1027-614	FLEMOXIN SUSPENS. Brocades Pharma 80 ml pulv. pr. susp. or. à 250 mg/5 ml		359,—	54	90
	0740-456	* pr. 5 ml susp. or. à 250 mg		16,38		
	0740-456	** pr. 5 ml susp. or. à 250 mg		13,44		
B-33	1077-783	INNOHEP 2.500 Leo 2 s. S.C. 0,3 ml à 2 500 I.U. aXa		334,—	50	83
	1077-791	10 s. S.C. 0,3 ml à 2 500 I.U. aXa		1 312,—	197	328
	1077-841	10 amp. S.C. 0,3 ml à 2 500 I.U. aXa		1 312,—	197	328
	0740-746	* pr. s. S.C. 0,3 ml à 2 500 I.U. aXa		109,70		
	0740-738	* pr. amp. S.C. 0,3 ml à 2 500 I.U. aXa		109,70		
	0740-746	** pr. s. S.C. 0,3 ml à 2 500 I.U. aXa		90,10		
	0740-738	** pr. amp. S.C. 0,3 ml à 2 500 I.U. aXa		90,10		
B-33	1064-260	INNOHEP 3 500 Leo 2 s. S.C. 0,3 ml à 3 500 I.U. aXa		444,—	67	111
	1064-252	10 s. S.C. 0,3 ml à 3 500 I.U. aXa		1 609,—	230	345
	1077-858	10 amp. S.C. 0,3 ml à 3 500 I.U. aXa		1 609,—	230	345
	0740-753	* pr. s. S.C. 0,3 ml à 3 500 I.U. aXa		145,80		
	0740-720	* pr. amp. S.C. 0,3 ml à 3 500 I.U. aXa		145,80		
	0740-753	** pr. s. S.C. 0,3 ml à 3 500 I.U. aXa		119,80		
	0740-720	** pr. amp. S.C. 0,3 ml à 3 500 I.U. aXa		119,80		

Criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmer- kingen — Obsers- vations	Basis van tegenmoet- koming — Base de rembour- sement	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-33	1077-809 1077-825 1077-866 0740-761 0740-712 0740-761 0740-712	INNOHEP 5 000 Leo 2 s. S.C. 0,5 ml à 5 000 I.U. aXa 10 s. S.C. 0,5 ml à 5 000 I.U. aXa 10 amp. S.C. 0,5 ml à 5 000 I.U. aXa * pr. s. S.C. 0,5 ml à 5 000 I.U. aXa * pr. amp. S.C. 0,5 ml à 5 000 I.U. aXa ** pr. s. S.C. 0,5 ml à 5 000 I.U. aXa ** pr. amp. S.C. 0,5 ml à 5 000 I.U. aXa		594,— 2 014,— 2 014,— 189,— 189,— 160,30 160,30	89 230 230	148 345 345
B-33	1077-833 0740-704 0740-704	INNOHEP 10 000 Leo 10 fl. S.C. 2 ml à 10 000 I.U. aXa * pr. fl. S.C. 2 ml à 10 000 I.U. aXa ** pr. fl. S.C. 2 ml à 10 000 I.U. aXa		3 001,— 287,70 259,—	230	345
B-33	1064-278 0740-696 0740-696	INNOHEP 20 000 Leo 10 fl. S.C. 2 ml à 20 000 I.U. aXa * pr. fl. S.C. 2 ml à 20 000 I.U. aXa ** pr. fl. S.C. 2 ml à 20 000 I.U. aXa — INSULINES HM 100 I.U./ml Novo Nordisk		5 591,— 546,70 518,—	230	345
A-11	1077-718 0740-464 0740-464	INSULATARD HM- PENFILL Novo Nordisk 5 patronen-cartouches 3 ml à 300 I.U. * pr. cartouche-patroon 3 ml à 300 I.U. ** pr. cartouche-patroon 3 ml à 300 I.U.		1 440,— 250,40 205,80	—	—
A-11	1077-650 0740-472 0740-472	MIXTARD 10/90 HM PENFILL Novo Nordisk 5 patronen-cartouches 3 ml à 300 I.U. * pr. cartouche-patroon 3 ml à 300 I.U. ** pr. cartouche-patroon 3 ml à 300 I.U.		1 440,— 250,40 205,80	—	—
A-11	1077-668 0740-480 0740-480	MIXTARD 20/80 HM PENFILL Novo Nordisk 5 patronen-cartouches 3 ml à 300 I.U. * pr. cartouche-patroon 3 ml à 300 I.U. ** pr. cartouche-patroon 3 ml à 300 I.U.		1 440,— 250,40 205,80	—	—
A-11	1077-676 0740-498 0740-498	MIXTARD 30/70 HM PENFILL Novo Nordisk 5 patronen-cartouches 3 ml à 300 I.U. * pr. cartouche-patroon 3 ml à 300 I.U. ** pr. cartouche-patroon 3 ml à 300 I.U.		1 440,— 250,40 205,80	—	—
A-11	1077-692 0740-506 0740-506	MIXTARD 40/60 HM PENFILL Novo Nordisk 5 patronen-cartouches 3 ml à 300 I.U. * pr. cartouche-patroon 3 ml à 300 I.U. ** pr. cartouche-patroon 3 ml à 300 I.U.		1 440,— 250,40 205,80	—	—
A-11	1077-700 0740-514 0740-514	MIXTARD 50/50 HM PENFILL Novo Nordisk 5 patronen-cartouches 3 ml à 300 I.U. * pr. cartouche-patroon 3 ml à 300 I.U. ** pr. cartouche-patroon 3 ml à 300 I.U.		1 440,— 250,40 205,80	—	—
B,134	0292-169 0292-177 0740-563 0740-563	LAMISIL Sandoz 14 compr. à 250 mg 56 compr. à 250 mg * pr. compr. à 250 mg ** pr. compr. à 250 mg		1 764,— 5 010,— 87,25 82,13	230 230	345 345
B-89	0275-537 0740-530 0740-530	OESTROGEL Piette fl. dos. 180 g gel à 0,06 % * pr. dos. 5 g gel à 0,06 % ** pr. dos. 5 g gel à 0,06 %		481,— 9,75 8,—	72	120
B-125	1069-509 0740-548 0740-555 0740-548 0740-555	QUINODIS Roche 5 compr. à 400 mg * pr. compr. à 400 mg * pr. amp. pr. perf. 100 ml à 400 mg ** pr. compr. à 400 mg ** pr. amp. pr. perf. 100 ml à 400 mg		805,— 117,60 1 805,— 96,60 1 518,—	121	201

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoot- koming	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
3-55	1077-882 0740-779 0740-779	SALAZOPYRINE ENEMA Pharmacia 7 lav. 100 ml à 3 g * pr. lav. 100 ml à 3 g ** pr. lav. 100 ml à 3 g		1 106,— 120,86 99,29	166	276

b) een als volgt opgestelde en naar de specialiteit QUINODIS Roche-amp. pr. perf. 100 ml à 400 mg, verwijzende voetnoot toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per amp. pr. perf. à 400 mg. »

c) als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten :

b) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité QUINODIS Roche-amp. pr. perf. 100 ml à 400 mg, libellée comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par amp. pr. perf. à 400 mg. »

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

Criterium — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemootkoming — 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-8	MEXITIL PERLONGUETTES Boehringer Ingelheim 50 caps. à 360 mg * pr. caps. à 360 mg ** pr. caps. à 360 mg		1 105,— 16,90 13,88	166	276
B-111	ZINNAT Glaxo 10 compr. à 250 mg * pr. compr. à 250 mg ** pr. compr. à 250 mg		645,— 47,10 38,70	97	161

2° in hoofdstuk III-A, sub 1, volgende specialiteit invoegen :

2° au chapitre III-A, sous 1, insérer la spécialité suivante :

Criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemootkoming — 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-185	1015-734 1015-742 0740-571 0740-589 0740-571 0740-589	INTRALIPID 30 % Pharmacia fl. 333 ml fl. 500 ml * pr. fl. 333 ml * pr. fl. 500 ml ** pr. fl. 333 ml ** pr. fl. 500 ml	M M	1 262,— 1 628,— 1 036,— 1 481,— 851,— 1 217,—	189 230	315 345

3° in hoofdstuk IV, sub B :

a) in §§ 17, 19 en 20, de woorden « of een reumatoloog » door de woorden « een reumatoloog of een heelkundige » vervangen;

3° au chapitre IV, sous B :

a) aux §§ 17, 19 et 20, remplacer les termes « ou par un rhumatologue » par les termes « par un rhumatologue ou par un chirurgien »;

b) in § 21, volgende specialiteit invoegen :

b) au § 21, insérer la spécialité suivante :

Criterion — Critère	Code	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	1077-940 1077-957 0740-860 0740-878 0740-860 0740-878	HEXABRIX 350 Codali 1 fl. inj. 150 ml .1 fl. inj. 200 ml * pr. fl. inj. 150 ml * pr. fl. inj. 200 ml ** pr. fl. inj. 150 ml ** pr. fl. inj. 200 ml		3 170,— 3 959,— 3 046,— 3 835,— 2 759,— 3 548,—	230 230	345 345

c) in § 42, volgende specialiteit invoegen ;
— sub 1° :

c) au § 42, insérer la spécialité suivante :
— sous 1° :

Criterion — Critère	Code	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-28	1063-452 1063-460 0740-597 0740-605 0740-597 0740-605	INTRON A Schering-Plough 2 vials 2 ml à 10 000 000 I.U. 2 vials 5 ml à 25 000 000 I.U. * pr. vial 2 ml à 10 000 000 I.U. * pr. vial 5 ml à 25 000 000 I.U. ** pr. vial 2 ml à 10 000 000 I.U. ** pr. vial 5 ml à 25 000 000 I.U.		6 530,— 17 831,— 3 203,— 8 853,50 3 059,50 8 710,—	— —	— —

— sub 2° :

— sous 2° :

Criterion — Critère	Code	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-203	1063-452 1063-460 0740-597 0740-605 0740-597 0740-605	INTRON A Schering-Plough 2 vials 2 ml à 10 000 000 I.U. 2 vials 5 ml à 25 000 000 I.U. * pr. vial 2 ml à 10 000 000 I.U. * pr. vial 5 ml à 25 000 000 I.U. ** pr. vial 2 ml à 10 000 000 I.U. ** pr. vial 5 ml à 25 000 000 I.U.		6 530,— 17 831,— 3 203,— 8 853,50 3 059,50 8 710,—	230 230	345 345

d) in § 42, 2°, de 2e en 3e alinea's door de volgende vervangen :

« — die lijden aan een chronisch actieve hepatitis B die is aangetoond door de aanwezigheid van het HBe antigeen sinds meer dan 6 maanden of van markers van virusreproductie zoals HBV-DNA of DNA-polymerase en door een leverbiopsie. Deze biopsie is evenwel niet vereist als het gaat om een hemofiliëpatiënt ofwel om een patiënt behandeld met anticoagulantia;

— die lijden aan een chronische actieve hepatitis C waarvan de transaminasen sedert ten minste 6 maanden, meer dan twee maal de laboratoriumnorm bedragen en die is aangetoond door de aanwezigheid van anti-virus C antistoffen en door een leverbiopsie. Deze biopsie is evenwel niet vereist als het gaat om een hemofiliëpatiënt ofwel om een patiënt behandeld met anticoagulantia ofwel om een patiënt die lijdt aan cryoglobulinemie. »;

d) au § 42, 2°, remplacer les 2e et 3e alinéas par les suivants :

« — atteints d'une hépatite B chronique active démontrée par la présence de l'antigène HBe depuis plus de 6 mois ou de marqueurs de la répllication virale tels que l'HBV-ADN ou l'ADN polymérase et par biopsie hépatique. Cette biopsie n'est toutefois pas exigée s'il s'agit d'un patient hémophile ou sous anticoagulant;

— atteints d'une hépatite C chronique active avec des transaminases à plus de deux fois la norme du laboratoire depuis 6 mois minimum, démontrée par la présence de l'anticorps anti-virus C et par biopsie hépatique. Cette biopsie n'est toutefois pas exigée s'il s'agit d'un patient hémophile ou sous anticoagulant ou atteint de cryoglobulinémie. »;

e) in § 44 :

— sub a), volgende specialiteit invoegen :

e) au § 44 :

— sous a), insérer la spécialité suivante :

Criterion — Critère	Code	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-16	0740-555	QUINODIS Roche * pr. amp. pr. perf. 100 ml à 400 mg		1 805,—		

— sub c), in de 1e alinea, de woorden « en door een gevoeligheids-test is aangetoond dat die kiem alleen voor dat antibioticum gevoelig is » door de woorden « waarbij het opsporen van het toxine positief is gebleken » vervangen;

— sous c), au 1er alinéa, remplacer les termes « et qu'il soit démontré par un test de sensibilité que le germe n'est sensible qu'à cet antibiotique » par les termes « dont la recherche de la toxine s'est révélée positive »;

f) in § 46 :

— volgende specialiteit invoegen :

f) au § 46 :

— insérer la spécialité suivante :

Criterion — Critère	Code	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-169	0740-613 0740-654 0740-662 0740-613 0740-654 0740-662	PROVISC Alcon-Couvreur * pr. s. inj. 0,4 ml à 10 mg/ml * pr. s. inj. 0,55 ml à 10 mg/ml * pr. s. inj. 0,85 ml à 10 mg/ml ** pr. s. inj. 0,4 ml à 10 mg/ml ** pr. s. inj. 0,55 ml à 10 mg/ml ** pr. s. inj. 0,85 ml à 10 mg/ml		2 967,— 3 231,— 4 843,— 2 680,— 2 944,— 4 556,—		

— een als volgt opgestelde en naar de specialiteit PROVISC Alcon-Couvreur, verwijzende voetnoot toevoegen :

* Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per s. inj. »;

g) in § 64, 2°, de 1e alinea door de volgende vervangen :

* 2° De volgende specialiteit wordt vergoed in categorie B als is aangetoond dat ze is voorgeschreven voor de behandeling van volwassen HIV-negatieve patiënten, die lijden aan een chronisch actieve hepatitis B die is aangetoond door de aanwezigheid van het HBe antigeen sinds meer dan 6 maanden of van markers van virus-replicatie zoals HBV-DNA of DNA-polymerase en door een leverbiopsie. Deze biopsie is evenwel niet vereist als het gaat om een hemofiliëpatiënt ofwel om een patiënt behandeld met anticoagulantia. »;

h) in § 79, 1), de 1e en 2e alinea's door de volgende vervangen :

* De volgende specialiteiten worden vergoed in categorie A als ze worden voorgeschreven voor patiënten met een ernstige hypercholesterolemie van hoofdzakelijk erfelijke aard die wordt aangetoond door het samen voorkomen van :

- een hypercholesterolemie > 300 mg/dl;
- voelbare peesxanthomen en een coronaropathie vóór de leeftijd van 50 jaar bij henzelf en/of bij deze twee naaste verwanten (vader, moeder, grootouders, broer(s), zuster(s), oom(s), tante(s)).

De adviserend geneesheer staat de vergoeding toe op grond van de gegevens die bewijzen dat aan deze criteria is voldaan. »

— ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité PROVISC Alcon-Couvreur, libellée comme suit :

* Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par s. inj. »;

g) au § 64, 2°, remplacer le 1er alinéa par le suivant :

* 2° La spécialité reprise ci-après fait l'objet d'un remboursement en catégorie B s'il est démontré qu'elle a été prescrite pour le traitement de patients adultes HIV négatifs, atteints d'une hépatite B chronique active démontrée par la présence de l'antigène HBe depuis plus de 6 mois ou de marqueurs de la réplication virale tels que l'HBV-ADN ou l'ADN polymérase et par biopsie hépatique. Cette biopsie n'est toutefois pas exigée s'il s'agit d'un patient hémophile ou sous anticoagulant. »;

h) au § 79, 1), remplacer les 1er et 2e alinéas par les suivants :

* Les spécialités mentionnées ci-après font l'objet d'un remboursement en catégorie A lorsqu'elles sont prescrites à des patients présentant une hypercholestérolémie grave à dominance héréditaire démontrée par la coexistence :

- d'une hypercholestérolémie > 300 mg/dl;
- de xanthomes tendineux palpables et d'une coronaropathie avant 50 ans chez eux et/ou chez deux proches parents (père, mère, grands-parents, frère(s), sœur(s), oncle(s), tante(s)).

Au vu des éléments de preuves établissant que ces critères sont rencontrés, le médecin-conseil autorise le remboursement. »

i) in § 89, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit :

i) au § 89, modifier comme suit l'inscription 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-39	HYPERLIPEN Winthrop 30 caps. à 100 mg * pr. caps. à 100 mg ** pr. caps. à 100 mg		615,— 14,97 12,30	92	154

j) § 97 door de volgende vervangen :

§ 97. De volgende specialiteiten worden slechts vergoed indien ze, onder de verantwoordelijkheid en onder het toezicht van een Dienst N, zijn toegediend in een erkend centrum voor neonatologie dat goed uitgerust is voor de behandeling van pasgeborenen met risico's, voor :

— ofwel een curatieve behandeling van prematuren met een respiratory distress syndroom;

— ofwel een profylactische behandeling van het respiratory distress syndroom bij prematuren waarvan het geboortegewicht minder dan 1 000 g bedraagt.

j) remplacer le § 97 par le suivant :

§ 97. Les spécialités mentionnées ci-après ne font l'objet d'un remboursement que si elles ont été administrées, sous la responsabilité et la supervision d'un Service N, dans un centre de néonatalogie reconnu et bien équipé pour la prise en charge de nouveau-nés à risque pour :

— soit un traitement curatif de prématurés souffrant d'un syndrome de détresse respiratoire;

— soit un traitement prophylactique du syndrome de détresse respiratoire de prématurés dont le poids de naissance est inférieur à 1 000 g.

Criterion — Critère	Code	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-44	0739-268	ALVOFACT Boehringer Ingelheim ** pr. vial 1,2 ml à 54 mg		13 621,—		
A-44	0740-621	SURVANTA Abbott ** pr. fl. inj 4 ml à 100 mg		13 621,—		

k) in § 99, volgende specialiteit invoegen :

k) au § 99, insérer la spécialité suivante :

Criterion — Critère	Code	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-207	1015-908 0740-639 0740-639	SCANDINE Inpharzam 90 compr. à 100 mg * pr. compr. à 100 mg ** pr. compr. à 100 mg		1 912,— 19,87 16,68	230	345

l) een als volgt opgesteld § 103 toevoegen :

§ 103. De volgende specialiteit wordt alleen maar vergoed indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van patiënten, ouder dan 6 maanden, die klinische symptomen van een besmetting met het H.I.V. vertonen en die in de situaties waarvoor ze ter vergoeding is aangenomen, zidovudine niet verdragen of tijdens de behandeling met zidovudine klinisch of immunologisch achteruitgaan.

Op basis van een volledig klinisch verslag, dat is gemotiveerd en opgemaakt door een geneesheer die verbonden is aan een universitair centrum, of aan enig ander door dat universitair centrum aangewezen centrum, welke centra geschikt zijn om de preventie en de behandeling van die aandoeningen te organiseren, reikt de adviserend geneesheer aan de recht-hebbende het getuigschrift af

l) ajouter un § 103, rédigé comme suit :

§ 103. La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a prescrite pour le traitement des patients au-dessus de l'âge de 6 mois présentant des manifestations cliniques de l'infection par le HIV et qui, dans les situations pour lesquelles elle est admise au remboursement, sont intolérants à la zidovudine ou ont démontré une détérioration clinique ou immunologique pendant le traitement à la zidovudine.

Sur basé d'un rapport clinique complet, motivé et établi par un médecin attaché à un centre universitaire ou à tout autre centre désigné par ce centre universitaire, centres aptes à organiser la prévention et le traitement de ces affections, 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

waarvan het model is vastgesteld onder b) van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt, met dien verstande dat de verlengingen van die periode met telkens 12 maanden kunnen worden toegestaan.

à 12 mois maximum, des prolongations de cette période de chaque fois 12 mois peuvent être autorisées.

Criterion — Critère	Code	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-20	1077-890 1077-908 0740-870 0740-888 0740-870	VIDEX Bristol-Myers 60 compr. à 100 mg 2 g pulv. pr. sol. or. * pr. compr. à 100 mg * pr. 2 g pulv. pr. sol. or. ** pr. compr. à 100 mg ** pr. 2 g. pulv. pr. sol. or.		4 468,— 1 764,— 72,40 1 640,— 87,62 1 353,—	— — — — —	— — — — —

4° in hoofdstuk IVbis, sub 2, de volgende bepalingen toevoegen:
15° Het volgende preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van pancreatische (insuloom) of extrapancreatische tumorale hypoglycemieën.

4° au chapitre IVbis, sous 2, ajouter les dispositions suivantes:
15° La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est destinée au traitement d'hypoglycémies tumorales pancréatiques (insulinome) ou extrapancreatiques.

Criterion — Critère	Code	Benaming — Dénomination	Eenheden beoogd sub 1-2° — Unités visées sous 1-2°
B-95	1077-965 0740-829 0740-829 1077-973 0740-837 0740-837	PROGLICEM (diazoxide) caps. à 25 mg * pr. caps. à 25 mg ** pr. caps. à 25 mg caps. à 100 mg * pr. caps. à 100 mg ** pr. caps. à 100 mg	per 100 caps. par per 100 caps. par

Art. 4. 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*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 3°, d) en g), die uitwerking hebben met ingang van 1 januari 1993.

Art. 4. 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*, à l'exception des dispositions de l'article 1er, 3°, d) et g), qui produisent leurs effets au 1er janvier 1993.

Art. 5. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 5. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Gegeven te Brussel, 21 februari 1994.

Donné à Bruxelles, le 21 février 1994.

ALBERT

ALBERT

Van Koningswege:
De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

Par le Roi:
La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

N. 94 — 765

25 FEBRUARI 1994. — 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 produkten

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, inzonderheid op artikel 24, vervangen bij de wet van 15 februari 1993;

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 produkten;

F. 94 — 765

25 FEVRIER 1994. — 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

ALBERT II, 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 soins de santé et indemnités, notamment l'article 24, remplacé par la loi du 15 février 1993;

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;