

N. 96 - 31

12 DECEMBER 1995. — 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

[22501]

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35;

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 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen, uitgebracht op 7 september 1995 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies uitgebracht op 20 oktober 1995 door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen;

Gelet op het advies uitgebracht op 13 november 1995 door het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging;

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 in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteitsverpakkingen :

1° in hoofdstuk I :

F. 96 - 31

12 DECEMBRE 1995. — 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

[22501]

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35;

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 tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour;

Vu les propositions du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, émises le 7 septembre 1995;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, émis le 20 octobre 1995;

Vu l'avis du Comité de l'assurance du Service des soins de santé, émis le 13 novembre 1995;

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'il y a lieu de toute 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 pharmaceutiques et produits assimilés, modifier comme suit l'inscription des conditionnements des spécialités ci-après :

1° au chapitre I :

Criterium Critère	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de recht hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht hebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-96	BEROTEC Boehringer Ingelheim aérosol 300 dos. 100 mcg/dos. * pr. aérosol 300 dos. 100 mcg/dos. ** pr. aérosol 300 dos. 100 mcg/dos.		224,- 163,- 134,-	34	56
B-119	BICLAR 125 Abbott susp. or. 60 ml 125 mg/5 ml * pr. susp. or. 1 x 125 mg/5 ml ** pr. susp. or. 1 x 125 mg/5 ml		480,- 29,17 24,-	72	120
B-119	BICLAR 250 Abbott compr. 10 x 250 mg * pr. compr. 1 x 250 mg ** pr. compr. 1 x 250 mg		697,- 50,90 41,80	105	174

Criterium Critère	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de recht hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht hebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-110	CEFAPEROS Bristol-Myers Squibb caps. 16 × 500 mg pulv. pr. susp. or. 80 ml 250 mg/5 ml * pr. caps. 1 × 500 mg * pr. susp. or. 1 × 250 mg/5 ml ** pr. caps. 1 × 500 mg ** pr. susp. or. 1 × 250 mg/5 ml		780,- 424,- 35,56 19,31 29,25 15,88	117 64	195 106
B-119	CLARAMID Inpharzam compr. 10 × 50 mg compr. 10 × 100 mg compr. 10 × 150 mg * pr. compr. 1 × 50 mg * pr. compr. 1 × 100 mg * pr. compr. 1 × 150 mg ** pr. compr. 1 × 50 mg ** pr. compr. 1 × 100 mg ** pr. compr. 1 × 150 mg		290,- 516,- 697,- 21,20 37,70 50,90 17,40 30,90 41,80	43 77 105	72 129 174
A-34	KAYEXALATE Calc. Winthrop pulv. or. 300g * pr. pulv. or. 15 g ** pr. pulv. or. 15 g		1 137,- 44,20 36,30	-	-
A-34	KAYEXALATE Sod. Winthrop pulv. or. 450g * pr. pulv. or. 15 g ** pr. pulv. or. 15 g		1 283,- 35,37 29,07	-	-
B-3	NITROLINGUAL PUMPSPRAY Codali aérosol 200 dos. 0,43 mg/dos. * pr. aérosol 200 dos. 0,43 mg/dos. ** pr. aérosol 200 dos. 0,43 mg/dos.		318,- 232,- 191,-	48	79
A-27	NOLVADEX Zeneca compr. 30 × 10 mg compr. 100 × 10 mg * pr. compr. 1 × 10 mg ** pr. compr. 1 × 10 mg		1 015,- 2 238,- 21,14 18,27	-	-
A-27	NOLVADEX-D Zeneca compr. 60 × 20 mg * pr. compr. 1 × 20 mg ** pr. compr. 1 × 20 mg		2 603,- 41,32 36,53	-	-
A-27	NOLVADEX FORTE Zeneca compr. 30 × 40 mg * pr. compr. 1 × 40 mg ** pr. compr. 1 × 40 mg		2 603,- 82,63 73,07	-	-
B-133	PLAQUENIL Winthrop drag. 100 × 200 mg * pr. drag. 1 × 200 mg ** pr. drag. 1 × 200 mg		713,- 5,20 4,27	107	178

Criterium Critère	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de recht hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht- hebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-119	RULID Roussel				
	compr. 10 × 50 mg		290,-	43	72
	compr. 10 × 100 mg		516,-	77	129
	compr. 10 × 150 mg		697,-	105	174
	* pr. compr. 1 × 50 mg		21,20		
	* pr. compr. 1 × 100 mg		37,70		
	* pr. compr. 1 × 150 mg		50,90		
	** pr. compr. 1 × 50 mg		17,40		
	** pr. compr. 1 × 100 mg		30,90		
	** pr. compr. 1 × 150 mg		41,80		
A-27	TAMIZAM Inpharzam				
	compr. 100 × 10 mg		2 239,-	-	-
	compr. 60 × 20 mg		2 603,-	-	-
	compr. 30 × 40 mg		2 603,-	-	-
	* pr. compr. 1 × 10 mg		21,15		
	* pr. compr. 1 × 20 mg		41,32		
	* pr. compr. 1 × 40 mg		82,63		
	** pr. compr. 1 × 10 mg		18,28		
	** pr. compr. 1 × 20 mg		36,53		
	** pr. compr. 1 × 40 mg		73,07		
A-27	TAMOPLEX OPG Pharmachemie				
	compr. 30 × 10 mg		1 016,-	-	-
	compr. 100 × 10 mg		2 238,-	-	-
	compr. 28 × 20 mg		1 434,-	-	-
	compr. 84 × 20 mg		3 173,-	-	-
	compr. 28 × 30 mg		1 946,-	-	-
	compr. 84 × 30 mg		4 554,-	-	-
	compr. 28 × 40 mg		2 457,-	-	-
	compr. 84 × 40 mg		5 935,-	-	-
	* pr. compr. 1 × 10 mg		21,14		
	* pr. compr. 1 × 20 mg		36,30		
	* pr. compr. 1 × 30 mg		52,74		
	* pr. compr. 1 × 40 mg		69,18		
	** pr. compr. 1 × 10 mg		18,27		
	** pr. compr. 1 × 20 mg		32,88		
	** pr. compr. 1 × 30 mg		49,32		
	** pr. compr. 1 × 40 mg		65,76		
B-57	TEGRETOL Ciba-Geigy				
	compr. 50 × 200 mg		315,-	47	79
	* pr. compr. 1 × 200 mg		4,60		
	** pr. compr. 1 × 200 mg		3,78		

criterium Critère	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de recht hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht hebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-57	TEGRETOL CR Ciba-Geigy divitabs 50 x 200 mg divitabs 50 x 400 mg * pr. divitabs 1 x 200 mg * pr. divitabs 1 x 400 mg ** pr. divitabs 1 x 200 mg ** pr. divitabs 1 x 400 mg		347,- 627,- 5,06 9,16 4,16 7,52	52 94	87 157
B-157	TOPIK Promedis crème 30g 1 mg/g * pr. crème 1 x 1 mg/g ** pr. crème 1 x 1 mg/g		190,- 4,63 3,80	28	47
B-97	UNAIR 3M Pharma caps. 60 x 200 mg caps. 60 x 300 mg caps. 60 x 450 mg * pr. caps. 1 x 200 mg * pr. caps. 1 x 300 mg * pr. caps. 1 x 450 mg ** pr. caps. 1 x 200 mg ** pr. caps. 1 x 300 mg ** pr. caps. 1 x 450 mg		248,- 335,- 438,- 3,02 4,08 5,33 2,48 3,35 4,38	37 50 66	62 84 109
B-126	ZOROXIN Merck Sharp & Dohme compr. 6 x 400 mg compr. 20 x 400 mg * pr. compr. 1 x 400 mg ** pr. compr. 1 x 400 mg		376,- 1 011,- 36,90 30,30	56 152	94 253

2° in hoofdstuk IV-B :

a) in § 24 - 2) :

2° au chapitre IV-B :

a) au § 24-2) :

criterium Critère	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de recht hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht hebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-21	RAMACE 1,25 mg Astra caps. 28 x 1,25 mg * pr. caps. 1 x 1,25 mg ** pr. caps. 1 x 1,25 mg		436,- 11,36 9,32	65	109
B-21	RAMACE 2,5 mg Astra caps. 28 x 2,5 mg * pr. caps. 1 x 2,5 mg ** pr. caps. 1 x 2,5 mg		785,- 20,46 16,82	118	196

Criterium Critère	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de recht hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht hebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-21	RAMACE 5 mg Astra caps. 28 × 5 mg * pr. caps. 1 × 5 mg ** pr. caps. 1 × 5 mg		1 247,- 36,32 29,86	187	312
B-21	TRITACE 1,25 mg Hoechst caps. 28 × 1,25 mg * pr. caps. 1 × 1,25 mg ** pr. caps. 1 × 1,25 mg		436,- 11,36 9,32	65	109
B-21	TRITACE 2,5 mg Hoechst caps. 28 × 2,5 mg * pr. caps. 1 × 2,5 mg ** pr. caps. 1 × 2,5 mg		785,- 20,46 16,82	118	196
B-21	TRITACE 5 mg Hoechst caps. 28 × 5 mg * pr. caps. 1 × 5 mg ** pr. caps. 1 × 5 mg		1 247,- 36,32 29,86	187	312

b in § 53 :

b) au § 53 :

Criterium Critère	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de recht hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht hebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
A-5	TEGRETOL Ciba-Geigy compr. 50 × 200 mg * pr. compr. 1 × 200 mg ** pr. compr. 1 × 200 mg		347,- 5,06 4,16	-	-
A-5	TEGRETOL CR Ciba-Geigy divitabs 50 × 200 mg divitabs 50 × 400 mg * pr. divitabs 1 × 200 mg * pr. divitabs 1 × 400 mg ** pr. divitabs 1 × 200 mg ** pr. divitabs 1 × 400 mg		347,- 627,- 5,06 9,16 4,16 7,52	- - - - - -	- - - - - -

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, 12 december 1995.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

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 12 décembre 1995.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN