

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

N. 96 - 599

25 FEBRUARI 1996. — 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

[22107]

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 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 en 12 oktober 1995 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 22 november 1995;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 20 oktober 1995 en 1 december 1995 door de Overeenkomstencommissie apothekersverzekeringinstellingen;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 13 november 1995, 18 december 1995 en 8 januari 1996 door het Comité van de verzekering 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I :

a) de volgende specialiteit invoegen :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbende 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 rechthebbende 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-72	0495-861 0736-355 0736-355	DULSIR Sandipro compr. 12 x 200 mg * pr. compr. 1 x 200 mg ** pr. compr. 1 x 200 mg	G G G	354,- 21,50 17,67	53 -	88

**MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 96 - 599

25 FEVRIER 1996. — 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

[22107]

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 les 7 septembre 1995 et 12 octobre 1995;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 22 novembre 1995;

Vu les avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, émis les 20 octobre 1995 et 1^{er} décembre 1995;

Vu les avis du Comité de l'assurance des soins de santé, émis les 13 novembre 1995, 18 décembre 1995 et 8 janvier 1996;

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 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 pharmaceutiques et produits assimilés, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I :

a) insérer la spécialité suivante :

b) als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit :

b) modifier comme suit l'inscription de la spécialité ci-après :

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 béné- ficiaire 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 béné- ficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-140	TRACRIUM Wellcome ** pr. amp. I.V. 1 x 50 mg/5 ml		228,60		

2° in hoofdstuk IV - B :

a) in § 3, de specialiteit Humaan Albumine Mérieux schrappen :

b) in § 13, een als volgt opgesteld punt d') invoegen :

« d) de behandeling, gedurende een periode van 8 weken en tot een maximum van 2 verpakkingen, van peptische refluxoesofagitis van graad II (exsudatieve of erosieve letsels, confluërend, zonder circulaire extensie), aangetoond door een endoscopisch onderzoek.

Als de behandeling klinisch doeltreffend is, kan de vergoeding worden verlengd voor een periode van 12 maanden en tot een maximum van 13 verpakkingen.

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagdosologie van 800 mg.

In geval van (klinisch en endoscopisch) aangetoonde doeltreffendheid, kunnen nieuwe perioden van 12 maanden toegestaan worden op basis van het stadium van oesofagitis dat vastgesteld is tijdens het controleonderzoek (in het stadium: nul wordt een poging tot stopzetting van de behandeling gedaan).

In geval van aangetoonde onmogelijkheid om een controle-endoscopie uit te voeren, zoals bijvoorbeeld bij ernstige oesofagussclerodermie, moet dit in een gedetailleerd verslag uiteengezet worden aan de adviserend geneesheer. »

c) in § 16-3°, het eerste lid door het volgende vervangen :

« 3° De volgende specialiteit wordt vergoed in categorie B als aangetoond is dat ze is voorgeschreven als geneesmiddel van 2de keuze voor de secundaire preventie van cerebrale thrombo-embolische ziekten : »

d) in § 72 :

een als volgt opgesteld punt c') invoegen :

« c') de behandeling, gedurende een periode van 4 weken en tot een maximum van 1 verpakking, van peptische refluxoesofagitis van de graad I (erythemateusexsudatieve of erosieve niet confluërende letsels, solitair of multipel), aangetoond door een endoscopisch onderzoek.

Als het gaat om een geval waarvan is aangetoond dat het refractair is aan de andere behandelingen, wordt het maximum aantal vergoedbare verpakkingen op 2 gebracht gedurende 4 weken.

In geval van klinische doeltreffendheid mag de vergoeding worden toegekend voor een periode van 12 maanden behandeling op basis van een antiulcereuze antagonist van de H₂-receptoren (CIMETAG, PANAXID, TAGAMET, ZANTAC) of op basis van cisapride (PREPULSID) naar rata van het maximum aantal verpakkingen dat is vastgesteld in de reglementeringen die daarop betrekking hebben.

In geval van een recidief (aangetoond door endoscopie), ondanks de preventieve behandeling op basis van een antiulcereuze antagonist van de H₂-receptoren (CIMETAG, PANAXID, TAGAMET, ZANTAC) of op

2° au chapitre IV - B :

a) au § 3, supprimer la spécialité ALBUMINE HUMAINE Mérieux;

b) au § 13, insérer un point d') libellé comme suit :

« d') le traitement, pour une période de 8 semaines, à concurrence de 2 conditionnements maximum, de l'oesophagite peptique de reflux de stade II (lésions exsudatives ou érosives, confluentes, sans extension circulaire) démontrée par examen endoscopique.

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

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie journalière maximale de 800 mg.

En cas d'efficacité démontrée (clinique et endoscopique), de nouvelles périodes de 12 mois peuvent être autorisées, sur base du stade d'oesophagite constaté à l'examen de contrôle (le stade 0 entraînant un essai d'arrêt de traitement).

En cas d'impossibilité démontrée d'effectuer une endoscopie de contrôle, comme par exemple en cas de sclérodémie oesophagienne majeure, un rapport circonstancié l'explicitera au médecin-conseil. »

c) au § 16-3°, remplacer le premier alinéa par le suivant :

« 3° La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie B s'il est démontré qu'elle a été prescrite comme médicament de 2ème intention dans la prévention secondaire des maladies cérébrales thromboemboliques : »

d) au § 72 :

insérer un point c') libellé comme suit :

« c') le traitement, pendant une période de 4 semaines, à concurrence de 1 conditionnement maximum, de l'oesophagite peptique de reflux de stade I (lésions non confluentes érythémato-exsudatives ou érosives, solitaires ou multiples) démontrée par examen endoscopique.

S'il s'agit d'un cas où il est démontré qu'il est réfractaire aux autres traitements, le nombre maximum de conditionnements remboursables est porté à 2 pendant 4 semaines.

En cas d'efficacité clinique, le remboursement peut être accordé pour une période de 12 mois de traitement à base d'un antiulcèreux antagoniste des récepteurs H₂ (CIMETAG, PANAXID, TAGAMET, ZANTAC) ou de cisapride (PREPULSID) à concurrence du nombre de conditionnements maximum prévus dans les réglementations qui s'y rapportent.

En cas de récurrence (démontrée par endoscopie) malgré le traitement préventif à base d'un antiulcèreux antagoniste des récepteurs H₂ (CIMETAG, PANAXID, TAGAMET, ZANTAC) ou à base de cisapride-

basis van cisapride (PREPULSID), mag de vergoeding van de onder 4° vermelde specialiteiten worden toegekend voor een periode van 12 maanden naar rata van maximum 13 verpakkingen.

als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten :

(PREPULSID), le remboursement des spécialités reprises sous 4° peut être accordé pour une période de 12 mois à concurrence de 13 conditionnements maximum.

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

criterium — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandel 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	Aandel 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-48	LOGASTRIC Bio-Therabel caps. 28 x 20 mg * pr. caps. 1 x 20 mg ** pr. caps. 1 x 20 mg		2 622,- 89,21 78,96	245	370
B-48	LOSEC Astra caps. 28 x 20 mg * pr. caps. 1 x 20 mg ** pr. caps. 1 x 20 mg		2 622,- 89,21 78,96	245	370

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, 25 februari 1996.

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 25 février 1996.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales :
Mme M DE GALAN

(96 — 600)

25 FEBRUARI 1996. — 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

[22109]

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

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 9 november 1995 door de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op het advies van de Dienst voor Geneeskundige Controle van 1 december 1995;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 15 december 1995 door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen;

(96 — 600)

25 FEVRIER 1996. — 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

[22109]

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 9 novembre 1995;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 1^{er} décembre 1995;

Vu les avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, émis le 15 décembre 1995;