

Vanaf 1997, stelt tweejaarlijks, de Minister van sociale zaken bovendien, na dezelfde adviezen te hebben ingewonnen, een globaal maximumbedrag vast voor de, in het vorig lid, bedoelde bijdrage.

§ 2. De, in § 1 bedoelde nettobedragen percenten en de belasting op de toegevoegde waarde die moet worden toegepast, zijn ten laste van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Ze worden aangerekend op de administratiekosten van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

De Dienst voor Administratieve controle evalueert de kosten voor de tarifieringsdiensten en stelt vast dat de gegevens, door de tarifieringsdiensten aan de verzekeringsinstellingen, conform de in artikel 3 bedoelde instructies, worden verstrekt.

Art. 5. Het in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde percentage, wordt, voor de periode van 1 januari 1996 tot 31 december 1997, belasting over de toegevoegde waarde niet inbegrepen, vastgesteld op 0,4 % van de gefactureerde nettobedragen en het totale bedrag van de bijkomende wachtbedragen.

Art. 6. Het koninklijk besluit van 2 juli 1993 betreffende de kosten waarop de tarifieringsdiensten aanspraak hebben voor het meedelen van de gegevens aan het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, wordt opgeheven.

Art. 7. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 1996.

Art. 8. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 februari 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

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

Dès 1997, le Ministre des Affaires sociales détermine, par ailleurs, biennuellement, après avoir requis ces mêmes avis, un montant maximum global en ce qui concerne la participation visée à l'alinéa précédent.

§ 2. Les pourcentages des montants nets visés au § 1er ainsi que la taxe sur la valeur ajoutée qui doit être appliquée, sont à charge de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Ils sont imputés aux frais d'administration du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Le Service du contrôle administratif évalue les coûts pour les offices de tarification et établit que les données sont transmises, par les offices de tarification aux organismes assureurs, conformément aux instructions prévues à l'article 3.

Art. 5. Le pourcentage visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, est fixé, pour la période du 1er janvier 1996 au 31 décembre 1997, à, taxe sur la valeur ajoutée non incluse, 0,4 % des montants nets facturés et du montant total des suppléments de garde.

Art. 6. L'arrêté royal du 2 juillet 1993 relatif aux frais récupérables par les offices de tarification pour la communication de données à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité est abrogé.

Art. 7. Le présent arrêté produit ses effets le 1er janvier 1996.

Art. 8. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 février 1996.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

N. 96 - 729

15 MAART 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 producten

[22125]

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 producten zoals tot op heden gewijzigd;

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

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 21 december 1995;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 17 november 1995 en 9 februari 1996 door de Overeenkomstencommissie apothekersverzekeringinstellingen;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 26 februari 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;

F. 96 - 729

15 MARS 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

[22125]

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 décembre 1995;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 21 décembre 1995;

Vu les avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, émis les 17 novembre 1995 et 9 février 1996;

Vu les avis du Comité de l'assurance soins de santé, émis le 26 février 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;

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 producten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I :

a) de volgende specialiteit invoegen :

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^{er} :

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 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
A-29	1174-671 1174-689 1174-663 1174-655 0744-326 0744-334 0744-342 0744-359 0744-326 0744-334 0744-342 0744-359	NEORAL-SANDIMMUN Sandoz caps. 50 × 25 mg caps. 50 × 50 mg caps. 50 × 100 mg sol. b. 50 ml 100 mg/ml * pr. caps. 1 × 25 mg * pr. caps. 1 × 50 mg * pr. caps. 1 × 100 mg * pr. sol. b. 1 × 100 mg/ml ** pr. caps. 1 × 25 mg ** pr. caps. 1 × 50 mg ** pr. caps. 1 × 100 mg ** pr. sol. b. 1 × 100 mg/ml		2 662,- 4 618,- 7 890,- 7 710,- 50,76 89,88 155,32 151,72 45,02 84,14 149,58 145,98	- - - - - - - - - - - - -	- - - - - - - - - - - - -

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

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

Criterion — Critère	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-107	MOXALINE 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	G G G G G	502,- 287,- 22,88 13,06 18,81 10,75	75 43	125 72
A-5	ZARONTIN Warner Lambert * pr. caps. 1 × 250 mg ** pr. caps. 1 × 250 mg		2,58 2,12		

2° in hoofdstuk III, sub A-2), volgende perfusieoplossingen invoegen :

2° au chapitre III, sous A-2), insérer les solutions à perfusion suivantes :

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-181	1227-198	NaCl 0,9 % Baxter (MINIBAG PLUS) zak - sac 50 ml	M	83,-	12	21
	1227-206	zak - sac 100 ml	M	94,-	14	23
	0744-367	* pr. zak - sac 50 ml		61,-		
	0744-375	* pr. zak - sac 100 ml		68,-		
	0744-367	** pr. zak - sac 50 ml		50,-		
	0744-375	** pr. zak - sac 100 ml		56,-		
B-182	1227-214	GLUCOSE 5 % Baxter (MINIBAG PLUS) zak - sac 50 ml	M	85,-	13	21
	1227-222	zak - sac 100 ml	M	101,-	15	25
	0744-383	* pr. zak - sac 50 ml		62,-		
	0744-391	* pr. zak - sac 100 ml		74,-		
	0744-383	** pr. zak - sac 50 ml		51,-		
	0744-391	** pr. zak - sac 100 ml		60,-		

3° in hoofdstuk IV-B :

a) in § 96, onder sub b) bedoelde situaties, eerste lid, de laatste zin vervangen door de volgende : « In dat geval is de tarifieringsdienst ertoe gehouden de kopieën van de geneesmiddelenvoorschriften, conform verklaard door de apotheker, te voegen bij de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt. »;

b) de bepalingen van §§ 106 en 112 door de volgende vervangen :

« De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien ze, onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, werd voorgeschreven voor het verminderen van de incidentie en van de duur van de febrile neutropenie, bij patiënten lijdend :

a) aan ernstige lymfoïde leukemie behandeld met een cytotoxische chemotherapie (primaire preventie van de febrile neutropenie);

b) aan choriocarcinoom, germinale tumoren in de testis, epitheliumtumoren in het ovarium, osteosaroom, Ewingsaroom, rhabdomyosaroom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkin-lymfomen, niet-myeloïde leukemieën, neuroblastoom en de adjuvans behandeling van niet-gemetastaseerde borstkanker die omwille van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie en die tijdens het verloop van die behandeling :

1. ofwel een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38 °C koorts;

2. ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm³ sedert minimum 5 dagen,

vertonen (behandeling en secundaire preventie van febrile neutropenie).

Onder sub a) bedoelde situaties :

de adviserend geneesheer, op basis van de geleverde bewijsmiddelen, reikt aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model is vastgesteld onder b van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

Onder sub b) bedoelde situaties :

voor de behandeling van de eerste episode van de febrile neutropenie, mag de vergoeding van maximum 2 x 5 gelijktijdig afgeleverde flacons worden toegekend zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende

3° au chapitre IV-B :

a) au § 96, dans les situations visées sous b), au 1^{er} alinéa, remplacer la dernière phrase par la suivante : « Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre les copies des prescriptions de médicaments, certifiées conformes par le pharmacien, à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur. »;

b) remplacer les dispositions des §§ 106 et 112 par les suivantes :

« La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des patients atteints :

a) d'une leucémie lymphoïde aiguë traitée par chimiothérapie cytotoxique (prévention primaire de la neutropénie fébrile);

b) de choriocarcinome, tumeurs germinales du testicule, tumeurs épithéliales de l'ovaire, ostéosarcome, sarcome d'Ewing, rhabdomyosarcome, néphroblastome, maladie de Hodgkin, lymphomes non-hodgkiniens, leucémies non myéloïdes, neuroblastome ou pour un traitement adjuvant du cancer du sein non métastasé et traités pour ces affections par chimiothérapie cytotoxique et qui présentent au cours de ce traitement :

1. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38 °C;

2. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ depuis minimum 5 jours,

(traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile).

Dans les situations visées sous a) :

le médecin-conseil, sur base des éléments de preuves fournis, 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 12 mois maximum.

Dans les situations visées sous b) :

lors du traitement d'un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de 2 boîtes de 5 flacons maximum délivrés simultanément peut être accordé sans que le médecin-conseil ne l'ait préalablement autorisé pour autant que le médecin prescripteur ait indiqué sur

geneesheer op de geneesmiddelenvoorschriften de vermelding « Eerste voorschrift met toepasselijke derdebetalersregeling » heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend. In dat geval is de tarifieringsdienst ertoe gehouden de kopieën van de geneesmiddelenvoorschriften, conform verklaard door de apotheker, te voegen bij de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt.

Voor de secundaire preventie (als de situaties bedoeld onder b 1 en/of 2 zich tijdens de vorige cycli hebben voorgedaan met dezelfde chemotherapie), op basis van de bewijsmiddelen die door de behandelende geneesheer worden verstrekt en inzonderheid op basis van een rapport opgesteld door het centrum voor oncologie en/of hematologie, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model is vastgesteld onder b) van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd voor de situaties onder a) en b) voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen inzake cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, LEUCOMAX, NEUPOGEN wordt nooit toegestaan. »

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*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1^o-b) wat betreft de specialiteit ZARONTIN Warner Lambert die uitwerking hebben met ingang van 1 maart 1996.

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

Gegeven te Brussel, 15 maart 1996.

ALBERT

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

les prescriptions de médicaments en les contresignant, la mention « Première prescription avec tiers payant applicable ». Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre les copies des prescriptions de médicaments, certifiées conformes par le pharmacien, à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur.

Pour la prévention secondaire (lorsque les situations visées sous b 1 et/ou 2 ont été rencontrées lors de cycles antérieurs avec la même chimiothérapie), sur base des éléments de preuves fournis par le médecin-traitant et notamment sur base d'un rapport établi par le centre d'oncologie et/ou d'hématologie, 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 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée dans les situations a) et b) pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de chimiothérapie cytotoxique.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, LEUCOMAX, NEUPOGEN n'est jamais autorisé. »

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*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 1^o-b) en ce qui concerne la spécialité ZARONTIN Warner Lambert qui produisent leurs effets au 1^{er} mars 1996.

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

Donné à Bruxelles, le 15 mars 1996.

ALBERT

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

N. 96 - 730

15 MAART 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 producten

[22126]

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 producten zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen, uitgebracht op 11 januari 1996 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies uitgebracht op 9 februari 1996 door de Overeenkomstencommissie apothekers - verzekeringsinstellingen;

Gelet op het advies uitgebracht op 26 februari 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

F. 96 - 730

15 MARS 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

[22126]

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 11 janvier 1996;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens - organismes assureurs, émis le 9 février 1996;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, émis le 26 février 1996;

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