

N. 96 — 2669

[96/22663]

30 OKTOBER 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

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 9 mei 1996 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 14 juni 1996;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 12 juli 1996 door de Overeenkomstencommissie apothekers — verzekeringsinstellingen;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 23 september 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 alle 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 in de opname 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 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, de volgende specialiteiten 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-198	1198-837 0744-896 0744-896	ACULARE Allergan coll. 10 ml 5 mg/ml * pr. coll. 10 ml 5 mg/ml ** pr. coll. 10 ml 5 mg/ml		335,- 245,- 201,-	50	84
A-30	0744-904 0744-904	SUPRANE Pharmacia * pr. ml ** pr. ml		9,90 8,70		
A-27	1277-573 0735-522 0735-522	TAMIZAM Zambon compr. 90 × 20 mg * pr. compr. 1 × 20 mg ** pr. compr. 1 × 20 mg		3.311,- 35,41 32,22	—	—

F. 96 — 2669

[96/22663]

30 OCTOBRE 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

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 mai 1996;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 14 juin 1996;

Vu les avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, émis le 12 juillet 1996;

Vu les avis du Comité de l'assurance des soins de santé, émis le 23 septembre 1996;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, 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^{er}, insérer les spécialités suivantes :

2° in hoofdstuk IV - B :

a) in § 7 :

- sub a), de opstellen van de eerste lid met de volgende woorden aanvullen : « of van pancreasinsufficiëntie na pancreatetectomie »;
- de bepalingen van punt b) door de volgende vervangen :

« b) Volgende specialiteiten en produkten komen slechts in aanmerking voor vergoeding volgens de regels van categorie B indien de adviserend geneesheer heeft vastgesteld dat die geneesmiddelen een behandeling uitmaken vane en vetmalabsorptie ingevolge een verminderde exocriene pancreasfunctie.

Het chronisch pancreaslijden moet blijken uit geeïgende functietests en/of beeldvormende technieken.

De malabsorptie van vetten te wijten aan een chronische verminderde exocriene pancreasfunctie moet blijken uit :

- of een steatorroe van meer dan 7 g vet over 24 uur;
- of een vetademtest met radioactief koolstof (C¹⁴) of stabiel koolstof isotoop (C¹³), waarbij minder dan 3 % van de toegediende dosis wordt gerecupereerd.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer een attest af waarvan het model is bepaald onder b van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe periodes van 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelde arts. »

b) in § 14-b), tweede lid, de woorden « hereditair angioneurotisch oedeem » door « erfelijk of verworven angioneurotisch oedeem » vervangen;

c) in § 46-2°, volgende specialiteit ingevoegen :

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-169	1119-650 0744-037 0744-037	HEALON Pharmacia s. inj. 1 × 0,55 ml 10 mg/ml * pr. s. inj. 1 × 0,55 ml 10 mg/ml ** pr. s. inj. 1 × 0,55 ml 10 mg/ml		3 722,- 3 598,- 3 311,-	245	370

d) in § 47, een als volgt opgesteld punt 4° toevoegen :

4° De volgende specialiteiten worden slechts vergoed in categorie B, tot maximum 3 verpakkingen, als aangetoond is dat zij voorgeschreven werden voor een voorafgaande behandeling van een transhysteroscopisch myomectomie in geval van een submucosus of interstitieel uterusfibroom verantwoordelijk voor dysfunctionele bloedingen en/of vatbaar voor dysfecduntio.

De aanvraag tot terugbetaling, geadresseerd aan de adviserend geneesheer, zal begeleid worden van een gemotiveerd verslag van een geneesheer-specialist in de gynecologie waarin inzonderheid de pre-operatieve resultaten vane en transvaginale echografie (minstens 5 mm gezond myometrium tussen het myoom en de bekkenholte) en van een hysteroscopie (myoom dat vooruitspringt in de uterus holte) of een hysteroografie.

De adviserend geneesheer levert aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder c van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur vanaf de datum van de preoperatieve hysteroscopie tot maximum 6 maanden beperkt is.

2° au chapitre IV — B :

n) au § 7 :

- sous a), compléter le libellé du premier alinéa par les termes suivants : « ou de l'insuffisance pancréatique après pancréatetectomie »;
- remplacer les dispositions du point b) par les suivantes :

« b) Les spécialités et produits suivants ne font l'objet d'un remboursement selon les règles de la catégorie B que si le médecin-conseil a constaté que ces produits constituent un traitement d'une malabsorption de graisses suite à une réduction de la fonction pancréatique exocrine.

La pancréatite chronique doit être démontrée par des tests fonctionnel appropriés et/ou des techniques d'imagerie médicale.

La malabsorption de graisses due à une réduction chronique de la fonction pancréatique exocrine doit être démontrée par :

- ou bien une stéatorrhée de plus de 7 g de graisse sur une période de 24 heures;
- ou bien un test respiratoire oléique à l'aide de carbone radioactif (C¹⁴) ou d'isotope de carbone stable (C¹³), lors duquel moins de 3 % de la dose administrée sont récupérés.

A cet effet, 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 prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant. »

b) au § 14-b), deuxième alinéa, remplacer les termes « oedème angioneurotique héréditaire » par « oedème angioneurotique héréditaire ou acquis »;

c) au § 46-2°, insérer la spécialité suivante :

d) au § 47, ajouter un point 4° rédigé comme suit :

4° Les spécialités reprises ci-après ne font l'objet d'un remboursement en catégorie B, à concurrence de trois conditionnements maximum, que s'il est démontré qu'elles ont été prescrites pour un traitement préalable à une myomectomie transhysteroscopique, en cas de fibrome utérin sousmuqueux ou interstitiel, responsable de saignements dysfonctionnels et/ou susceptible de dysfécondité.

La demande de remboursement, adressée au médecin-conseil, sera accompagnée du rapport motivé d'un médecin-spécialiste en gynécologie, mentionnant notamment les résultats préopératoires d'une échographie transvaginale (au moins 5 mm de myomètre sain entre le myome et la cavité pelvienne) et d'une hystérocopie (myome faisant saillie dans la cavité utérine) ou d'une hystérocopie.

A cet effet, le médecin conseil délivre au bénéficiaire, l'attestation dont le modèle est fixé sous c de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum à partir de la date de l'hystérocopie préopératoire.

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-92	0676-882 0733-881 0733-881	DECAPEPTYL S.R. Ipsen s. I.M. 1 × 3,75 ml + solv. * pr. s. I.M. 1 × 3,75 mg + solv. ** pr. s. I.M. 1 × 3,75 mg + solv.		6 961,- 6 837,- 6 550,-	245	370
B-92	0603-159 0730-739 0730-739	ZOLADEX Zeneca s. inj. s.c. 1 × 3,6 mg * pr. s. inj. s.c. 1 × 3,6 mg ** pr. s. inj. s.c. 1 × 3,6 mg		6 961,- 6 837,- 6 550,-	245	370

e) in § 85, eerste lid, de woorden « en/of gonadotrofines » schrappen;

f) in § 100, het eerste lid door de volgende vervangen :

« § 100. De hierna vermelde specialiteit wordt slechts vergoed als is aangetoond dat ze is voorgeschreven voor de preventie en de behandeling van misselijkheid en braken, veroorzaakt :

- hetzij bij kuren met een sterk emetiserende cytotoxische chemotherapie welke uitgevoerd worden met de inspuitbare vorm van één of meer van de volgende produkten :
 - carboplatine gedoseerd aan ≥ 300 mg/m²;
 - carmustine gedoseerd aan ≥ 20 mg/m²;
 - cisplatine gedoseerd aan ≥ 20 mg/m²;
 - cyclofosfamide gedoseerd aan ≥ 600 mg/m²;
 - cytarabine gedoseerd aan ≥ 500 mg/m²;
 - dacarbazine gedoseerd aan ≥ 100 mg/m²;
 - dactinomycine gedoseerd aan $\geq 0,2$ mg/m²;
 - ifosfamide gedoseerd aan ≥ 1 g/m²;
 - Mustine gedoseerd aan ≥ 4 mg/m²;

—hetzij bij radiotherapie waarvan de dosis per zitting gelijk is aan of hoger is dan 8 Gy. »

g) in § 107 :

—sub 1° een als volgt opgesteld puntc') invoegen :

« c') de behandeling, gedurende een periode van 4 weken en tot maximum van 1 verpakking, van peptische refluxoesofagitis van de graad I (erythemateus-exsudatieve of erosie niet confluërende letsels, solidair 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 (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 (CIMETAG, PANAXID, TAGAMET, ZANTAC) of op 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. »

e) au § 85, au premier alinéa, supprimer les termes « et/ou les gonadotrophines »;

f) au § 100, remplacer le premier alinéa par les suivants :

« § 100. La spécialité mentionnée ci-après ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle a été prescrite pour la prévention et le traitement des nausées et vomissements induits :

- soit lors de cures de chimiothérapie cytotoxique injectable haute-ment émetisante réalisées au moyen d'un ou plusieurs des produits suivants :
 - carboplatine à doses ≥ 300 mg/m²;
 - carmustine à doses ≥ 20 mg/m²;
 - cisplatine à doses ≥ 20 mg/m²;
 - cyclophosphamide à doses ≥ 600 mg/m²;
 - cytarabine à doses ≥ 500 mg/m²;
 - dacarbazine à doses ≥ 100 mg/m²;
 - dactinomycine à doses $\geq 0,2$ mg/m²;
 - ifosfamide à doses ≥ 1 g/m²;
 - Mustine à doses ≥ 4 mg/m²;

—soit lors de la radiothérapie dont la dose par séance est égale ou supérieure à 8 Gy. »

g) au § 107 :

—sous 1°, 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 confluantes 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 (PREPULSID), le remboursement des spécialités reprises sous 4° peut être accordé pour une période de 12 mois à concurrence de 13 conditionnements maximum.

— sub 4° als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements
B-48	1089-431 0741-405 0741-405	DAKAR Roussel caps. 28 × 30 mg * pr. caps. 1 × 30 mg ** pr. caps. 1 × 30 mg

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, 30 oktober 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

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

— sous 4°, modifier comme suit l'inscription de la spécialité ci-après :

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
	2 578,- 87,64 77,39	245	370

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 30 octobre 1996.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

MINISTERIE VAN BINNENLANDSE ZAKEN

N. 96 — 2670

[C — 96/554]

10 NOVEMBER 1996. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 27 november 1973 houdende reglementering van de economische en financiële inlichtingen te verstrekken aan de ondernemingsraden en van de koninklijke besluiten van 12 augustus 1981 en 6 maart 1990 tot wijziging van dit besluit

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 31 december 1983 tot hervorming der instellingen voor de Duitstalige Gemeenschap, inzonderheid op artikel 76, § 1, 1° en § 3, vervangen door de wet van 18 juli 1990;

Gelet op de ontwerpen van officiële Duitse vertaling

- van het koninklijk besluit van 27 november 1973 houdende reglementering van de economische en financiële inlichtingen te verstrekken aan de ondernemingsraden,

- van het koninklijk besluit van 12 augustus 1981 tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 november 1973 houdende reglementering van de economische en financiële inlichtingen te verstrekken aan de ondernemingsraden,

- van het koninklijk besluit van 6 maart 1990 tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 november 1973 houdende reglementering van de economische en financiële inlichtingen te verstrekken aan de ondernemingsraden,

opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling van het Adjunct-arrondissementscommissariaat in Malmédy;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De bij dit besluit respectievelijk in bijlagen 1 tot 3 gevoegde teksten zijn de officiële Duitse vertaling :

- van het koninklijk besluit van 27 november 1973 houdende reglementering van de economische en financiële inlichtingen te verstrekken aan de ondernemingsraden;

- van het koninklijk besluit van 12 augustus 1981 tot wijziging van het koninklijk besluit van 27 november 1973 houdende reglementering van de economische en financiële inlichtingen te verstrekken aan de ondernemingsraden;

MINISTÈRE DE L'INTERIEUR

F. 96 — 2670

[C — 96/554]

10 NOVEMBRE 1996. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté royal du 27 novembre 1973 portant réglementation des informations économiques et financières à fournir aux conseils d'entreprises et des arrêtés royaux des 12 août 1981 et 6 mars 1990 modifiant cet arrêté

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 31 décembre 1983 de réformes institutionnelles pour la Communauté germanophone, notamment l'article 76, § 1^{er}, 1° et § 3, remplacé par la loi du 18 juillet 1990;

Vu les projets de traduction officielle en langue allemande

- de l'arrêté royal du 27 novembre 1973 portant réglementation des informations économiques et financières à fournir aux conseils d'entreprises,

- de l'arrêté royal du 12 août 1981 modifiant l'arrêté royal du 27 novembre 1973 portant réglementation des informations économiques et financières à fournir aux conseils d'entreprises,

- de l'arrêté royal du 6 mars 1990 modifiant l'arrêté royal du 27 novembre 1973 portant réglementation des informations économiques et financières à fournir aux conseils d'entreprises,

établi par le Service central de traduction allemande du Commissariat d'Arrondissement adjoint à Malmédy;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur,

Arrête :

Article 1^{er}. Les textes figurant respectivement aux annexes 1 à 3 du présent arrêté constituent la traduction officielle en langue allemande :

- de l'arrêté royal du 27 novembre 1973 portant réglementation des informations économiques et financières à fournir aux conseils d'entreprises;

- de l'arrêté royal du 12 août 1981 modifiant l'arrêté royal du 27 novembre 1973 portant réglementation des informations économiques et financières à fournir aux conseils d'entreprises;