

Critère — Criterium §	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende 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 — Aandeel van de rechthebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
§ 108 B-200	1097-047	NOVABAN Sandoz compr. 5 x 5 mg		4 541,—	250	375
§ 114 C-26	0324-905	COMFEEL PLAQUE BISEAUTEE Coloplast 10 x (10 x 10 cm)		1 508,—	375	625
	0324-913	COMFEEL ULCUS WONDVERBAND 5 x (15 x 15 cm)		1 718,—	375	625
C-26		COMFEEL PLAQUE TRANSPARENTE Coloplast COMFEEL TRANSPARANT VERBAND				
	0443-747	10 x (5 x 7 cm)		1 088,—	375	544
	0443-762	10 x (9 x 14 cm)		1 808,—	375	625
	0443-770	5 x (15 x 20 cm)		2 020,—	375	625
C-26		DUODERM Convatec				
	0082-008	3 x (15 x 20 cm)		926,—	375	463
	0819-268	3 x (20 x 20 cm)		1 152,—	375	576
	0082-057	3 x (20 x 30 cm)		1 522,—	375	625
§ 120 B-221	0307-595	IMITREX Glaxo Wellcome amp. s.c. 2 x 6 mg/0,5 ml		2 083,—	250	375

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1er janvier 1997.

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

Donné à Bruxelles, le 5 février 1997.

ALBERT

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

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 1997.

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

Gegeven te Brussel, 5 februari 1997.

ALBERT

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

F. 97 — 380

[C - 97/22082]

5 FEVRIER 1997. — 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, § 3;

Vu l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale;

N. 97 — 380

[C - 97/22082]

5 FEBRUARI 1997. — 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

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, § 3;

Gelet op artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale verzorging;

Vu l'urgence;

Vu l'urgence motivée par le fait que ce présent arrêté doit être publié sans délai au *Moniteur belge* pour réaliser à partir du 1^{er} mars 1997 l'impact budgétaire nécessaire pour la réalisation de l'équilibre financier de la Sécurité sociale;

Vu l'avis du Conseil d'Etat donné le 23 janvier 1997 en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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^o au chapitre I, modifier comme suit l'inscription de la spécialité ci-après :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende 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 — Aandeel van de rechthebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
B-45	0860-577 0726-737 0726-737	ZANTAC Glaxo Wellcome amp. inj. 5 x 50 mg/2 ml * pr. amp. inj. 1 x 50 mg/2 ml ** pr. amp. inj. 1 x 50 mg/2 ml		317,- 46,20 38,-	48	79

2^o au chapitre IV - B :

1) au § 13, remplacer les alinéas 1^o- d) et d') par les suivants :

d) le traitement, pour une période de 8 semaines, à concurrence de 2 conditionnements maximum, de l'oesophagite peptique de reflux. Ce remboursement ne peut être accordé qu'à la condition que le médecin traitant stipule brièvement que le patient :

- ne réagit pas suffisamment aux règles hygiéno-diététiques connues;
- ne présente pas de symptômes d'alarmes (dysphagie, odynophagie, perte anormale de poids, anémie);
- n'est pas réfractaire à l'utilisation des H₂-bloquants;
- présente, en cours d'anamnèse, des plaintes spécifiques à l'oesophagite peptique de reflux (les plaintes spécifiques étant outre le pyrosis, la régurgitation acide et une sensation de brûlure située dans la zone épigastrique haute).

Ce remboursement peut être accordé au maximum 2 fois endéans une période de 1 an.

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

La demande adressée par le médecin traitant au médecin-conseil mentionnera la posologie prescrite. Le médecin traitant doit annexer à cette demande un rapport motivé attestant que le patient satisfait aux critères mentionnés.

d') le traitement, pour une période de 12 mois, à concurrence de 13 conditionnements maximum, de l'oesophagite peptique de reflux.

Ce remboursement peut être accordé à la condition que le patient :

— dans un passé récent (les 5 dernières années) a passé un examen endoscopique où a été établi que :

— le patient présentait des lésions d'oesophagite peptique de reflux de grade I (lésions non confluentes érythémato-exsudatives ou érosives, solitaires ou multiples) ou de grade II (lésions exsudatives ou érosives, confluentes, sans extension circulaire);

Gelet op de hoogdringendheid;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door het feit dat dit besluit inderdaad onverwijld moet worden gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* om vanaf 1 maart 1997 een budgettair effect te hebben dat nodig is voor de realisatie van het financieel evenwicht van de sociale zekerheid;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 23 januari 1997 met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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^o in hoofdstuk I, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit :

2^o in hoofdstuk IV - B :

1) in § 13, de leden 1^o- d) en d') door de volgende vervangen :

d) de behandeling, gedurende een periode van 8 weken en tot maximum 2 verpakkingen, van peptische refluxoesofagitis. De terugbetaling kan slechts worden toegestaan op voorwaarde dat de behandelende geneesheer kort vastlegt dat de patiënt :

- onvoldoende reageert op de gekende hygiënische-diëtische regels;
- geen alarmsymptomen vertoont (dysfagie, odynofagie, abnormaal gewichtsverlies, anemie);
- niet weerstandig is aan het gebruik van H₂-blokkers;
- tijdens anamnese specifieke klachten van peptische refluxoesofagitis vertoont (de specifieke klachten zijn onder andere pyrosis, zure regurgitatie en een brandend gevoel in hogere epigastrische zone).

De tegemoetkoming kan maximum 2 maal worden toegekend binnen de periode van 1 jaar.

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

De aanvraag, gestuurd door de behandelende geneesheer naar de adviserend geneesheer, zal de voorgescreven dosering vermelden. De behandelende geneesheer moet bij de aanvraag een gemotiveerd verslag voegen waarin bevestigd wordt dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet.

d') de behandeling gedurende een periode van 12 maanden en tot een maximum van 13 verpakkingen van peptische refluxoesofagitis.

De tegemoetkoming kan worden toegestaan op voorwaarde dat de patiënt :

— tijdens een recent verleden (de vijf voorgaande jaren) een endoscopisch onderzoek te hebben ondergaan waarin werd vastgesteld :

— de patiënt had peptische refluxoesofagitis van graad I (erythemateus-exsudatieve of erosieve met confluërende letsels, solitair of multipel) of van graad II (exsudatieve of erosieve letsels, confluërend zonder circulaire extensie);

- le patient ne présentait pas de risque augmenté de complications comme sténose, métaplasie de Barrett, cancer gastrique ou duodéal.
- ne présente pas d'antécédents d'ulcère ventricule;
- réagit insuffisamment aux mesures hygiéno-diététiques connues;
- ne présente pas de symptômes d'alarmes (dysphagie, odyndophagie, perte anormale de poids, anémie);
- réagit positivement à l'utilisation des H₂-bloquants et n'est pas réfractaire à l'utilisation de ces H₂-bloquants;
- présente, en cours d'anamnèse, des plaintes spécifiques à l'oesophagite peptique de reflux (les plaintes spécifiques étant outre le pyrosis, la régurgitation acide et une sensation de brûlure située dans la zone épigastrique haute).

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

Lorsque le patient présente des symptômes d'alarmes (dysphagie, odyndophagie, perte anormale de poids, anémie) endéans la période de traitement accordée pour 12 mois ou est réfractaire au traitement proposé, un examen endoscopique sera immédiatement entrepris.

2) aux §§ 34 et 67, remplacer les alinéas 1°- d) et e) par les suivants :

d) le traitement, pour une période de 8 semaines, à concurrence de 2 conditionnements maximum, de l'oesophagite peptique de reflux. Ce remboursement ne peut être accordé qu'à la condition que le médecin traitant stipule brièvement que le patient :

- ne réagit pas suffisamment aux règles hygiéno-diététiques connues;
- ne présente pas de symptômes d'alarmes (dysphagie, odyndophagie, perte anormale de poids, anémie);
- n'est pas réfractaire à l'utilisation des H₂-bloquants;
- présente, en cours d'anamnèse, des plaintes spécifiques à l'oesophagite peptique de reflux (les plaintes spécifiques étant outre le pyrosis, la régurgitation acide et une sensation de brûlure située dans la zone épigastrique haute).

Ce remboursement peut être accordé au maximum 2 fois endéans une période de 1 an.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie journalière maximale de 300 mg.

La demande adressée par le médecin traitant au médecin-conseil mentionnera la posologie prescrite. Le médecin traitant doit annexer à cette demande un rapport motivé attestant que le patient satisfait aux critères mentionnés.

e) le traitement, pour une période de 12 mois, à concurrence de 13 conditionnements maximum de l'oesophagite peptique de reflux.

Ce remboursement peut être accordé à la condition que le patient :

- dans un passé récent (les 5 dernières années) a passé un examen endoscopique où a été établi que :
 - le patient présentait des lésions d'oesophagite peptique de reflux de grade I (lésions non confluentes érythémato-exsudatives ou érosives, solitaires ou multiples) ou de grade II (lésions exsudatives ou érosives, confluentes, sans extension circulaire);
 - le patient ne présentait pas de risque augmenté de complications comme sténose, métaplasie de Barrett, cancer gastrique ou duodéal.
 - ne présente pas d'antécédents d'ulcère ventricule;
 - réagit insuffisamment aux mesures hygiéno-diététiques connues;
 - ne présente pas de symptômes d'alarmes (dysphagie, odyndophagie, perte anormale de poids, anémie);
 - réagit positivement à l'utilisation des H₂-bloquants et n'est pas réfractaire à l'utilisation de ces H₂-bloquants;
 - présente, en cours d'anamnèse, des plaintes spécifiques à l'oesophagite peptique de reflux (les plaintes spécifiques étant outre le pyrosis, la régurgitation acide et une sensation de brûlure située dans la zone épigastrique haute).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie journalière maximale de 300 mg;

Lorsque le patient présente des symptômes d'alarmes (dysphagie, odyndophagie, perte anormale de poids, anémie) endéans la période de traitement accordée pour 12 mois ou est réfractaire au traitement proposé, un examen endoscopique sera immédiatement entrepris.

— de patient had geen verhoogd risico tot complicaties zoals stenose, Barrett metaplasie, maag of duodenumkanker.

- geen antecedenten van een ulcus ventriculi;
- onvoldoende reageert op de gekende hygiënische-diëtische regels;
- geen alarmsymptomen vertoont (dysfagie, odyndofagie, abnormaal gewichtsverlies, anemie);
- positief reageert op het gebruik van H₂-blokkers en niet weerstandig is aan het gebruik van die H₂-blokkers;
- tijdens de anamnese specifieke klachten van peptische refluxoesofagitis vertoont (die specifieke klachten zijn onder andere pyrosis, zure regurgitatie en een brandend gevoel in de hogere epigastrische zone).

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagdosering van 800 mg;

Als de patient alarmsymptomen (dysfagie, odyndofagie, abnormaal gewichtsverlies, anemie) vertoont tijdens de toegestane behandelingsperiode van 12 maanden of weerstandig is aan de voorgestelde behandeling zal onmiddellijk een endoscopisch onderzoek uitgevoerd worden.

2) in §§ 34 en 67, de leden 1°- d) en e) door de volgende vervangen :

d) de behandeling, gedurende een periode van 8 weken en tot maximum 2 verpakkingen, van peptische refluxoesofagitis. De terugbetaling kan slechts worden toegestaan op voorwaarde dat de behandelende geneesheer kort vastlegt dat de patient :

- onvoldoende reageert op de gekende hygiënische-diëtische regels;
- geen alarmsymptomen vertoont (dysfagie, odyndofagie, abnormaal gewichtsverlies, anemie);
- niet weerstandig is aan het gebruik van H₂-blokkers;
- tijdens anamnese specifieke klachten van peptische refluxoesofagitis vertoont (de specifieke klachten zijn onder andere pyrosis, zure regurgitatie en een brandend gevoel in hogere epigastrische zone).

De tegemoetkoming kan maximum 2 maal worden toegekend binnen de periode van 1 jaar.

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagdosering van 300 mg.

De aanvraag, gestuurd door de behandelende geneesheer naar de adviserend geneesheer, zal de voorgeschreven dosering vermelden. De behandelende geneesheer moet bij de aanvraag een gemotiveerd verslag voegen waarin bevestigd wordt dat de patient aan de bovengenoemde criteria voldoet.

e) de behandeling gedurende een periode van 12 maanden en tot een maximum van 13 verpakkingen van peptische refluxoesofagitis.

De tegemoetkoming kan worden toegestaan op voorwaarde dat de patient :

- tijdens een recent verleden (de vijf voorgaande jaren) een endoscopisch onderzoek te hebben ondergaan waarin werd vastgesteld :
 - de patient had peptische refluxoesofagitis van graad I (erythemateus-exsudatieve of erosieve met confluërende letsels, solitair of multipel) of van graad II (exsudatieve of erosieve letsels, confluërend zonder circulaire extensie);
 - de patient had geen verhoogd risico tot complicaties zoals stenose, Barrett metaplasie, maag of duodenumkanker.
 - geen antecedenten van een ulcus ventriculi;
 - onvoldoende reageert op de gekende hygiënische-diëtische regels;
 - geen alarmsymptomen vertoont (dysfagie, odyndofagie, abnormaal gewichtsverlies, anemie);
 - positief reageert op het gebruik van H₂-blokkers en niet weerstandig is aan het gebruik van die H₂-blokkers;
 - tijdens de anamnese specifieke klachten van peptische refluxoesofagitis vertoont (die specifieke klachten zijn onder andere pyrosis, zure regurgitatie en een brandend gevoel in de hogere epigastrische zone).

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagdosering van 300 mg;

Als de patient alarmsymptomen (dysfagie, odyndofagie, abnormaal gewichtsverlies, anemie) vertoont tijdens de toegestane behandelingsperiode van 12 maanden of weerstandig is aan de voorgestelde behandeling zal onmiddellijk een endoscopisch onderzoek uitgevoerd worden.

3) au § 34 - 4°, modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes :

3) in § 34 - 4°, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegenoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende 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 — Aandeel van de rechthebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
B-45	0861-344	ZANTAC Glaxo Wellcome		1.799,-	250	375
	0826-636	compr. 56 x 150 mg		1.799,-	250	375
	0857-524	compr. sol. 56 x 150 mg		1.799,-	250	375
	0680-090	compr. 28 x 300 mg		1.799,-	250	375
	0726-745	sir. 2 x 280 ml 150 mg/10 ml		1.799,-	250	375
	0729-582	* pr. compr. 1 x 150 mg		29,91		
	0728-899	* pr. compr. 1 x 150 mg		29,91		
	0733-840	* pr. compr. 1 x 300 mg		59,82		
	0726-745	* pr. sir. 1 x 150 mg/10 ml		29,91		
	0729-582	** pr. compr. 1 x 150 mg		24,79		
	0728-899	** pr. compr. sol. 1 x 150 mg		24,79		
	0733-840	** pr. compr. 1 x 300 mg		49,57		
		** pr. sir. 1 x 150 mg/10 ml		24,79		
B-45		ZANTAC 150 GRANULES Glaxo Wellcome				
	1047-935	sachet/zakje 56 x 150 mg		1.799,-	250	375
	0740-225	* pr. sachet/zakje 1 x 150 mg		29,91		
B-45	0740-225	** pr. sachet/zakje 1 x 150 mg		24,79		
		ZANTAC 300 GRANULES Glaxo Wellcome				
	1047-927	sachet/zakje 28 x 300 mg		1.799,-	250	375
B-45	0740-233	* pr. sachet/zakje 1 x 300 mg		59,82		
	0740-233	** pr. sachet/zakje 1 x 300 mg		49,57		
		ZANTAC 300 SOLUBLE Glaxo Wellcome				
B-45	0387-621	compr. 28 x 300 mg		1.799,-	250	375
	0739-383	* pr. compr. 1 x 300 mg		59,82		
	0739-383	** pr. compr. 1 x 300 mg		49,57		
B-45		ZANTAC 300 SOLUBLE Glaxo Wellcome				
	0387-621	compr. 28 x 300 mg		1.799,-	250	375
	0739-383	* pr. compr. 1 x 300 mg		59,82		
	0739-383	** pr. compr. 1 x 300 mg		49,57		

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} mars 1997.

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

Donné à Bruxelles, le 5 février 1997.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 maart 1997.

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

Gegeven te Brussel, 5 februari 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

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

F. 97 — 381

[C - 97/22083]

5 FEVRIER 1997. — 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, § 3;

N. 97 — 361

[C - 97/22083]

5 FEBRUARI 1997. — 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

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, § 3;