

**Art. 2.** L'article 194, § 1, alinéa 2, de la même loi coordonnée, est abrogé.

**Art. 3.** Dans l'article 195, § 1, de la même loi coordonnée, modifié par la loi du 20 décembre 1995 sont apportées les modifications suivantes :

A) le § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> est remplacé par la disposition suivante :

« 1<sup>o</sup> Les frais d'administration des organismes assureurs sont prélevés sur les ressources de l'assurance visées à l'article 191, premier alinéa, 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup>, 7<sup>o</sup>, 8<sup>o</sup>, 11<sup>o</sup>, 13<sup>o</sup>, et à l'article 191, premier alinéa, 3<sup>o</sup> à 5<sup>o</sup>, ou sur les subventions de l'Etat qui résultent des dispositions qui dérogent aux derniers points cités, chaque fois après prélèvement d'une partie des charges visées à l'article 192, deuxième alinéa. Ces ressources de l'assurance constituent également la base de la répartition du montant annuel visée sous 2<sup>o</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, entre les régimes et secteurs. »

B) le § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2<sup>o</sup> Le montant des frais d'administration des unions nationales et de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité est fixé à 21 331 millions de francs au 1<sup>er</sup> janvier 1992.

Le montant des frais d'administration de la Caisse des soins de santé de la Société nationale des Chemins de fer belges est fixé à 375,0 millions de francs pour l'année 1996. Toutefois, ce montant peut être majoré par arrêté délibéré en Conseil des Ministres au plus tard le 31 juillet 1997, sans pouvoir excéder le montant maximum de 424,0 millions de francs.

Ces montants peuvent être adaptés annuellement, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, en tenant compte de l'évolution de l'indice des prix à la consommation, de l'évolution des salaires dans les secteurs analogues et des missions légales dévolues aux organismes assureurs.

Le Roi peut, dans les conditions et selon les modalités fixées par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, subordonner l'octroi de tout ou partie de cette adaptation à chaque organisme assureur à la manière dont il exécute ses missions légales. Le Roi charge le Conseil de l'Office de contrôle de mutualités et des unions nationales de mutualités de cette mission d'évaluation.

Le Roi détermine la façon dont le montant qui n'est pas subordonné à cette mission d'évaluation est réparti entre les unions nationales et la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité. Cette répartition est basée sur l'application d'un pourcentage dégressif lorsque le nombre de titulaires, corrigé pour tenir compte de la charge de travail inhérente aux différentes catégories d'affiliés, s'accroît.

C) le § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup> est abrogé.

**Art. 4.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 5.** Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 mars 1997.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme M. DE GALAN

**Art. 2.** Artikel 194, § 1, tweede lid, van dezelfde gecoördineerde wet wordt opgeheven.

**Art. 3.** In artikel 195, § 1, van dezelfde gecoördineerde wet, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

A) § 1, 1<sup>o</sup> wordt vervangen door de volgende bepaling :

« 1<sup>o</sup> De administratiekosten van de verzekeringsinstellingen worden geheven op de verzekeringsinkomsten bedoeld in artikel 191, eerste lid, 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup>, 7<sup>o</sup>, 8<sup>o</sup>, 11<sup>o</sup>, 13<sup>o</sup> en in artikel 191, eerste lid, 3<sup>o</sup> tot 5<sup>o</sup>, of op de Rijksoelagen die volgen uit de in afwijking van laatstvermelde punten genomen bepalingen, telkens na voorafname van een gedeelte van de in artikel 192, tweede lid, bedoelde lasten. Deze verzekeringsinkomsten vormen tevens de basis voor de verdeling van het in 2<sup>o</sup>, eerste lid bedoeld jaarlijks bedrag onder de regelingen en sectoren. »

B) § 1, 2<sup>o</sup>, wordt vervangen door de volgende bepalingen :

« 2<sup>o</sup> Het bedrag van de administratiekosten van de landsbonden en de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering wordt vastgesteld op 21 331 miljoen frank op 1 januari 1992.

Het bedrag van de administratiekosten van de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen wordt vastgesteld op 375,0 miljoen frank voor het jaar 1996. Dit bedrag kan evenwel ten laatste op 31 juli 1997 verhoogd worden bij een in Ministerraad overlegd besluit zonder het maximumbedrag van 424,0 miljoen frank te overschrijden.

Deze bedragen kunnen jaarlijks bij een in Ministerraad overlegd besluit worden aangepast, rekening houdend met de evolutie van het indexcijfer van de consumptieprijzen, met de evolutie van de lonen in overeenstemmende sectoren en met de wettelijke opdrachten van de verzekeringsinstellingen.

De Koning kan, onder de voorwaarden en volgens de regels, vastgesteld bij een in Ministerraad overlegd besluit, de toekenning van het geheel of een gedeelte van deze aanpassing aan elke verzekeringsinstelling afhankelijk maken van de wijze waarop zij haar wettelijke opdrachten uitvoert. De Koning belast de Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen met deze evaluatieopdracht.

De Koning legt de wijze vast waarop het bedrag dat niet afhankelijk is gesteld van deze evaluatieopdracht onder de landsbonden en de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering wordt verdeeld. Deze verdeling is gesteund op de toepassing van een degressief percentage bij toenemend aantal gerechtigden, gecorrigeerd om rekening te houden met de werklast eigen aan de verschillende categorieën van aangeslotenen.

C) § 1, 3<sup>o</sup> wordt opgeheven.

**Art. 4.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 5.** Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 maart 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

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

**18 MARS 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;

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;

**18 MAART 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;

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;

Vu les propositions du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, émises les 13 juin 1996, 4 juillet 1996, 10 et 24 octobre 1996, 7 novembre 1996 et 16 janvier 1997;

Vu les avis du Service du contrôle médical des 17 octobre 1996 et 23 janvier 1997;

Vu les avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, émis le 31 janvier 1997;

Vu les avis du Comité de l'assurance des soins de santé, émis le 17 février 1997;

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<sup>er</sup>.** 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<sup>er</sup> :

a) insérer les spécialités suivantes :

Gelet op de voorstellen, uitgebracht op 13 juni 1996, 4 juli 1996, 10 en 24 oktober 1996, 7 november 1996 en 16 januari 1997 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op de adviezen van de Dienst voor geneeskundige controle van 17 oktober 1996 en 23 januari 1997;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 31 januari 1997 door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 17 februari 1997 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<sup>o</sup> 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 specialiteiten invoegen :

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
A-30	0744-045	AERRANE Pharmacia * pr. ml		24,75		
	0744-045	** pr. ml		21,88		
A-30	0734-731	FORENE Abbott * pr. ml		24,75		
	0734-731	** pr. ml		21,88		
B-119	1244-524	HELICLAR Abbott compr. 21 × 500 mg		1 786,—	250	375
	0745-752	* pr. compr. 1 × 500 mg		79,14		
	0745-752	** pr. 1 × 500 mg		65,48		
B-162	1243-468	OKACIN 0,3 % Ciba Vision Benelux coll. 5 ml 3 mg/ml		193,—	29	18
	0745-687	* pr. coll. 5 ml 3 mg/ml		141,—		
	0745-687	** pr. coll. 5 ml 3 mg/ml		116,—		

2° au chapitre III-A-2):

a) insérer les spécialités suivantes :

2° in hoofdstuk III-A-2):

a) de volgende specialiteiten invoegen :

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
E-226	0745-737 0745-737	KABIMIX 9 (gN) Pharmacia * pr. sac-zak 3 l ** pr. sac-zak 3 l		2 242,— 1 955,—		
E-226	0745-745 0745-745	KABIMIX 14 (gN) Pharmacie * pr. zak-sac 3 l ** pr. zak-sac 3 l		2 562,— 2 275,—		

b) ajouter une note en bas de page renvoyant aux spécialités KABIMIX Pharmacia, libellée comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100 ml. »;

3° au chapitre IV-B):

a) au § 24-1), remplacer les dispositions par les suivantes :

« § 24-1) Les spécialités reprises ci-après ne font l'objet d'un remboursement que si elles ont été prescrites pour le traitement :

a) d'une hypertension rénovasculaire inopérable;

b) de patients atteints de décompensation cardiaque pour lesquels les thérapeutiques classiques associées (diurétiques, vasodilatateurs veineux et/ou digitaliques) ne sont pas efficaces ou sont non tolérées;

c) de sujets atteints d'hypertension artérielle qui n'ont pas été favorablement influencés par les thérapeutiques classiques ou ont, dans ces conditions, présenté des effets secondaires inacceptables;

d) de patients diabétiques insulino-dépendants atteints d'hypertension artérielle avec néphropathies;

e) la spécialité CAPOTEN est remboursée si elle a été prescrite pour le traitement de patients diabétiques avec néphropathies albuminuriques ou protéinuriques;

Dans ces cas, l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un rapport écrit, comportant l'anamnèse du cas et, pour les situations visées sous b et c, toutes les précisions nécessaires au sujet des traitements précédents en mentionnant leur nature, leur durée, les doses utilisées, les effets secondaires éventuellement constatés ainsi que l'explication des raisons qui ont motivé le recours à un inhibiteur de l'enzyme de conversion.

Sur base de ces éléments, 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.

Le remboursement de la poursuite du traitement peut être accordé pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum après une nouvelle évaluation de la situation.

f) Le remboursement des spécialités CAPOTEN, RAMACE, TRITACE et ZESTRIL est également autorisé si elles sont prescrites pour traiter un des cas mentionnés ci-après :

1) Infarctus myocardique à la phase aiguë démontré par les modifications électrocardiographiques et enzymatiques.

Le remboursement peut être accordé pour une période :

— de 6 semaines en cas de fraction éjectée globale du ventricule gauche normale;

A cette effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, l'autorisation dont le modèle est fixé sous b de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 semaines.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de 12 mois maximum si la fraction éjectée globale du ventricule gauche a été abaissée d'au moins un dixième de la valeur normale établie par chaque laboratoire pour l'une des techniques suivantes : échocardiographie bidimensionnelle, ventriculographie isotopique ou ventriculographie de contraste (rapport d'examen à joindre).

b) een naar de specialiteiten KABIMIX Pharmacia verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100 ml. »;

3° in hoofdstuk IV-B):

a) in § 24-1), de bepalingen door de volgende vervangen :

« § 24-1) De hierna vermelde specialiteiten komen slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze werden voorgeschreven :

a) voor de behandeling van inoperabele renovasculaire hypertensie;

b) voor de behandeling van de patiënten met een hartdecompensatie voor wie de klassieke behandelingen geassocieerd (diuretica, veneuze vasodilatoren en/of digitalisprodukten) niet doeltreffend zijn of niet worden verdragen;

c) voor de behandeling van de personen met arteriële hypertensie waarvan de behandeling met de klassieke middelen geen gunstig gevolg heeft gehad of die in die voorwaarden onaanvaardbare nevenwerkingen voor gevolg hadden;

d) voor de behandeling van insuline-afhankelijke diabetespatiënten met arteriële hypertensie met nefropathieën;

e) de specialiteit CAPOTEN is vergoedbaar als ze voorgeschreven wordt voor de behandeling van diabetespatiënten met nefropathieën die gepaard gaan met proteïnurie of albuminurie;

In die gevallen is de toelating van de adviserend geneesheer afhankelijk van de ontvangst van een geschreven verslag waarin opgenomen zijn : de anamnese van het geval en, voor de toestanden beoogd onder b en c hiervoren, alle noodzakelijke toelichtingen inzake de vorige behandeling met vermelding van de aard ervan, de duur, de aangewende doses, de eventueel vastgestelde nevenwerkingen alsmede een uiteenzetting van de redenen die het gebruik van een remmer van het omzettingserzym motiveren.

Op basis daarvan reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model is vastgesteld onder b van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximaal 12 maanden is beperkt.

De terugbetaling van de voortzetting der behandeling kan worden toegestaan voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, na een nieuwe evaluatie van de toestand.

f) De vergoeding van de specialiteiten CAPOTEN, RAMACE, TRITACE en ZESTRIL is ook toegestaan als ze zijn voorgeschreven om één van de volgende gevallen te behandelen :

1) Myocardinfarct in de acute fase, aangetoond door de electrocardiografische en enzymatische wijzigingen.

De vergoeding kan worden toegekend voor een periode :

— van 6 weken in geval van een globale ejectionfractie van de normale linkerventrikel;

Hiertoe levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model onder b van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 6 weken.

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van ten hoogste 12 maanden als de globale ejectionfractie van de linkerventrikel verminderd was met minstens één tiende van de normaalwaarde die door elk laboratorium is opgesteld voor één van de volgende technieken : tweedimensionele echocardiografie, ventriculografie met isotopen of contrastventriculografie (verslag van het onderzoek bij te voegen).

— de 12 mois en cas de fraction éjectée globale du ventricule gauche abaissée d'au moins un dixième de la valeur normale établie par chaque laboratoire pour l'une des techniques suivantes : échocardiographie bidimensionnelle, ventriculographie isotopique ou ventriculographie de contraste.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, l'autorisation 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 du médecin.

2) Status post infarctus documenté par des séquelles électrocardiographiques ou par les modifications électrocardiographiques et enzymatiques enregistrées à la phase aiguë.

Le remboursement peut être accordé pour une période de 12 mois en cas de fraction éjectée globale du ventricule gauche abaissée d'au moins un dixième de la valeur normale établie par chaque laboratoire pour l'une des techniques suivantes : échocardiographie bidimensionnelle, ventriculographie isotopique ou ventriculographie de contraste.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, l'autorisation 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 du médecin.

S'il s'agit de patients souffrant de décompensation cardiaque qui sont en possession d'une autorisation de remboursement pour un agoniste dopaminergique oral admis en vertu du critère B-207, l'autorisation simultanée de remboursement ne peut être accordée que si le rapport susvisé a établi la nécessité d'avoir recours à ce médicament. »

b) au § 42-2°, 2e en 3e alinéas, supprimer le mot « active »;

c) au § 44-b), compléter les dispositions par les suivantes :

« la spécialité ROCEPHINE peut également être remboursée si elle est utilisée chez des patients non hospitalisés pour autant qu'il soit établi sur base d'un rapport clinique qu'il s'agit du traitement de la maladie de Lyme résistante aux tétracyclines. Dans le rapport clinique, la période de traitement et la posologie à respecter seront précisées.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation prévue sous b de l'annexe III du présent arrêté dont la durée de validité est limitée à la fois par la période de traitement et par la posologie prescrites. »

d) au § 64-2°, remplacer les dispositions par les suivantes :

« § 64-2° La spécialité reprise ci-après fait l'objet d'un remboursement en catégorie B s'il est démontré qu'elle a été prescrite pour le traitement de patients adultes HIV négatifs :

— atteints d'une hépatite B chronique démontrée par la présence de l'antigène HBe depuis plus de 6 mois ou de marqueurs de la réplication virale tels que l'HBV-ADN ou l'ADN polymérase et par biopsie hépatique. Cette biopsie n'est toutefois pas exigée s'il s'agit d'un patient hémophile ou sous anticoagulant;

— atteints d'une hépatite C chronique avec des transaminases à plus de deux fois la norme du laboratoire depuis 6 mois minimum, démontrée par la présence de l'anticorps anti-virus C et par biopsie hépatique. Cette biopsie n'est toutefois pas exigée s'il s'agit d'un patient hémophile ou sous anticoagulant ou atteint de cryoglobulinémie.

Dans ce cas, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous b de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois.

Cette autorisation peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 6 mois en cas de récurrences documentées comme prévu ci-avant. »

e) au § 73, remplacer le dernier alinéa par le suivant :

« La quantité maximum pouvant être autorisée par le médecin-conseil est limitée à 68 flacons injectables à 10 mg et à 84 comprimés à 30 mg. »

— van 12 maanden in geval van een vermindering van de globale ejectionfracie van de linkerventrikel met minimum één tiende van de normaalwaarde die door elk laboratorium is opgesteld voor één van de volgende technieken : tweedimensionele echocardiografie, ventriculografie met isotopen of contrastventriculografie.

Hiertoe levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model onder b van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot ten hoogste 12 maanden.

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van ten hoogste 12 maanden op verzoek van de geneesheer.

2) Post-infarctusstatus gedocumenteerd door electrocardiografische tekenen, of bestaan van electrocardiografische of enzymatische tekenen van infarct in de acute fase.

De vergoeding kan worden toegekend voor een periode van 12 maanden in geval van een vermindering van de globale ejectionfracie van de linkerventrikel met minimum één tiende van de normaalwaarde die door elk laboratorium is opgesteld voor één van de volgende technieken : tweedimensionele echocardiografie, ventriculografie met isotopen of contrastventriculografie.

Hiertoe levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model onder b van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot ten hoogste 12 maanden.

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van ten hoogste 12 maanden op verzoek van de geneesheer.

Als het gaat om patiënten met een hartdecompensatie die in het bezit zijn van een toestemming voor vergoeding voor een orale dopaminerge agonist die is aangenomen volgens het criterium B-207, mag de gelijktijdige toestemming voor vergoeding slechts worden toegestaan als uit bovengenoemd verslag blijkt dat het gebruik van dat geneesmiddel noodzakelijk was. »

b) in § 42-2°, 2e en 3e leden, het woord « actieve » schrappen;

c) in § 44-b), de bepalingen door de volgende aanvullen :

« De specialiteit ROCEPHINE kan eveneens worden terugbetaald als zij gebruikt wordt bij niet in een ziekenhuis opgenomen patiënten en als er op grond van een klinisch verslag wordt aangetoond dat het gaat om de behandeling van de ziekte van Lyme, resistent aan tetracyclines. In dit klinisch verslag moet de behandelingsperiode en de te respecteren dosering worden verduidelijkt.

Hiertoe levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af die is vermeld onder b van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur per keer beperkt is, enerzijds door de behandelingsperiode en anderzijds door de voorgeschreven dosering. »

d) in § 64-2°, de bepalingen door de volgende vervangen :

« § 64-2° De hierna vermelde specialiteit wordt vergoed in categorie B als is aangetoond dat ze is voorgeschreven voor de behandeling van volwassen HIV-negatieve patiënten :

— die lijden aan de chronische hepatitis B die is aangetoond door de aanwezigheid van het HBe antigeen sinds meer dan 6 maanden of van markers van virusreproductie zoals HBV-DNA of DNA-polymerase en door een leverbiopsie. Deze biopsie is evenwel niet vereist als het gaat om een hemofiliepatiënt ofwel om een patiënt behandeld met anticoagulantia;

— die lijden aan een chronische hepatitis C waarvan de transaminasen sedert ten minste 6 maanden, meer dan twee maal de laboratoriumnorm bedragen en die is aangetoond door de aanwezigheid van anti-virus C antistoffen en door een leverbiopsie. Deze biopsie is evenwel niet vereist als het gaat om een hemofiliepatiënt ofwel om een patiënt die lijdt aan cryoglobulinemie.

In dat geval bezorgt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging waarvan het model is vastgesteld onder punt b van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 6 maanden.

Die toestemming kan worden vernieuwd voor nieuwe periodes van 6 maanden ingeval van recidieven die zijn gedocumenteerd zoals hiervoren is bepaald. »

e) in § 73, het laatste lid door het volgende vervangen :

« De maximumhoeveelheid die door de adviserend geneesheer mag worden toegestaan, is beperkt tot 68 inspuittbare flacons aan 10 mg en tot 84 tabletten aan 30 mg.

f) au § 79, insérer la spécialité suivante :  
— sous 1) :

f) in § 79, de volgende specialiteit invoegen :  
— sub 1) :

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
A-45	1246-115 0745-679 0745-679	LESCOL Sandoz caps. 28 × 40 mg * pr. caps. 1 × 40 mg ** pr. caps. 1 × 40 mg		1 174,— 33,18 27,25	—	—

— sous 2) :

— sub 2) :

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-41	1246-115 1246-679 0745-679	LESCOL Sandoz caps. 28 × 40 mg * pr. caps. 1 × 40 mg ** pr. caps. 1 × 40 mg		1 174,— 33,18 27,25	176	293

g) supprimer le § 81, les spécialités AERRANE Pharmacia et FORENE Abbott étant transférées au chapitre I<sup>er</sup> du même arrêté;

g) § 81 schrappen, de specialiteiten AERRANE Pharmacia en FORENE Abbott worden overgebracht naar hoofdstuk I van hetzelfde besluit;

h) ajouter un § 128 rédigé comme suit :

h) een als volgt opgesteld § 128 toevoegen :

§ 128. La spécialité suivante est remboursée si elle est utilisée pour la détection et le diagnostic par imagerie par résonance nucléaire magnétique des lésions hépatiques en cas de suspicion de tumeur lorsque l'échographie et la tomographie sont insuffisamment contributives

§ 128. De volgende specialiteit wordt terugbetaald als ze wordt gebruikt bij de opsporing en diagnose door beeldvorming met magnetische nucleaire resonantie van leverletsels in geval van een vermoeden van een tumor en als een echografie en een tomographie ontoereikend zijn.

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-179	1114-750 0745-695 0745-695 0745-711	ENDOREM Guerbet amp. I.V. 1 × 8 ml 11,2 mg/ml * pr. amp. I.V. 1 × 8 ml 11,2 mg/ml ** pr. amp. I.V. 1 × 8 ml 11,2 mg/ml ** pr. compr. 1 × 50 mg		7 079,— 6 955,— 6 668,— 29,25	250	375

i) ajouter un § 129 rédigé comme suit :

§ 129. Les spécialités suivantes sont remboursées si elles sont utilisées pour le traitement de sujets atteints d'hypertension artérielle qui n'ont pas été favorablement influencés par les thérapeutiques classiques ou ont, dans ces conditions, présenté des effets secondaires inacceptables.

Dans ces cas, l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un rapport écrit, comportant l'anamnèse du cas et toutes les précisions nécessaires au sujet des traitements précédents en mentionnant leur nature, leur durée, les doses utilisées, les effets secondaires éventuellement constatés ainsi que l'explication des raisons qui ont motivé le recours à un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation 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.

Le remboursement de la poursuite du traitement peut être accordé pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum après une nouvelle évaluation de la situation.

i) een als volgt opgesteld § 129 toevoegen :

§ 129. De volgende specialiteiten worden terugbetaald als ze worden gebruikt voor de behandeling van de personen met arteriële hypertensie waarvan de behandeling met de klassieke middelen geen gunstig gevolg heeft gehad of die in die voorwaarden onaanvaardbare nevenwerkingen voor gevolg hadden.

In die gevallen is de machtiging van de adviserend geneesheer afhankelijk van de ontvangst van een geschreven verslag waarin opgenomen zijn: de anamnese van het geval en alle noodzakelijke toelichtingen inzake de vorige behandelingen met vermelding van de aard ervan, de duur, de aangevonden doses, de effecten van de vastgestelde nevenwerkingen alsmede een uiteenzetting van de redenen die het gebruik van een antagonist van de angiotensine II-receptoren motiveren.

Op basis daarvan reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder b van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De vergoeding van de verlenging van de behandeling kan worden gemachtigd voor periodes van maximum 12 maanden na een nieuwe evaluatie van de situatie.

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-224	1175-843 0745-703 0745-703	COZAAR Merck Sharp & Dohme compr. 28 × 50 mg * pr. compr. 1 × 50 mg ** pr. compr. 1 × 50 mg		1 230,— 35,61 29,25	184	307
B-224	1277-839 0745-711 0745-711	LOORTAN Therabel compr. 28 × 50 mg * pr. compr. 1 × 50 mg ** pr. compr. 1 × 50 mg		1 230,— 35,61 29,25	184	307

j) ajouter un § 130 rédigé comme suit :

§ 130. La spécialité suivante est remboursée (en association avec la spécialité NIMOTOP) dans le traitement d'une hémorragie méningée anévrysmale chez un patient du sexe masculin.

j) een als volgt opgesteld § 130 toevoegen :

§ 130. De volgende specialiteit wordt vergoed bij de behandeling (in associatie met de specialiteit NIMOTOP) van aneurysmale subarachnoïdale bloeding bij een mannelijke patiënt.

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-225	0745-729 0745-729	FREEDOX Upjohn * pr. vial I.V. 1 × 150 mg/100 ml ** pr. vial I.V. 1 × 150 mg/100 ml		4 764,— 4 477,—		

k) au § 130, ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité FREEDOX Upjohn, libellée comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par vial. »;

k) in § 130, een naar de specialiteit FREEDOX Upjohn verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigd bedrag berekend per vial. »;

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

— à la rubrique I.4., ajouter un point 14 libellé comme suit : « les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II - Critère B-224. »;

— à la rubrique IV., ajouter un point 13 libellé comme suit : « Les lazaroïdes destinés au traitement de vasospasmes cérébraux après hémorragie subarachnoïdienne. - Critère B-225. »;

— à la rubrique XXI.1., ajouter un point 9 libellé comme suit : « les solutions destinées à la nutrition parentérale contenant un mélange de glucose, acides aminés et lipides, dans un seul sac. - Critère B-226. »;

**Art. 3.** 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. 4.** Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 mars 1997.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme M. DE GALAN

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit, worden volgende wijzigingen aangebracht :

— onder rubriek I.4, een punt 14, luidend als volgt, toevoegen : « de antagonisten van angiotensine II-receptoren. - Criterium B-224. »;

— onder rubriek IV, een punt 13, luidend als volgt, toevoegen : « De lazaroïden bestemd voor de behandeling van cerebrale vasospasmen na subarachnoïdale bloeding. - Criterium B-225. »;

— onder rubriek XXI.1, een punt 9, luidend als volgt, toevoegen : « de oplossingen voor parenterale voeding die een mengsel van glucose, aminozuren en vetten in één zak bevatten. - Criterium B-226. »;

**Art. 3.** 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. 4.** Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 maart 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

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

F. 97 — 634

[97/22193]

**18 MARS 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;

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 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;

Vu l'urgence;

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 que le présent arrêté doit être publié sans délai au *Moniteur belge* en raison de la nécessité de prendre en charge les nouvelles thérapies dans le domaine du SIDA et de l'économie engendrée sur les dépenses hospitalières et les frais secondaires qui en résultent;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Au chapitre IV de 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 :

a) supprimer les §§ 55, 103 et 116, les spécialités RETROVIR, VIDEX et HIVID étant transférées au § 132 du même chapitre;

b) ajouter un § 132 rédigé comme suit :

§ 132. Les spécialités suivantes sont remboursées dans le traitement des patients infectés par le virus HIV avec manifestations cliniques (groupe B ou C) ou présentant un taux de cellules T4 inférieur ou égal à 500/mm<sup>3</sup> ou une charge virale supérieure ou égale à 30 000 copies RNA/ml.

N. 97 — 634

[97/22193]

**18 MAART 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;

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 het tot nog toe is gewijzigd;

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 voorzorg;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

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 dit besluit onverwijld in het *Belgisch Staatsblad* moet worden bekendgemaakt, gelet op de noodzaak om de nieuwe therapieën op het gebied van AIDS ten laste te nemen en op de daaruit voortvloeiende bezuiniging op de daarmee gemoede ziekenhuisuitgaven en de secundaire kosten;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In hoofdstuk IV van bijlage I bij 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 :

a) de §§ 55, 103 en 116 schrappen en de specialiteiten RETROVIR, VIDEX en HIVID overbrengen naar § 132 van hetzelfde hoofdstuk;

b) een als volgt gestelde § 132 toevoegen :

§ 132. De volgende specialiteiten worden vergoed bij de behandeling van de patiënten geïnfecteerd door het HIV virus met klinische tekens (groep B of C) of een aantal T4 cellen vertonen gelijk aan of lager dan 500/mm<sup>3</sup> of een virale last gelijk aan of hoger dan 30 000 kopieën RNA/ml.