

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^{er}. 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/mm³ 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/mm³ of een virale last gelijk aan of hoger dan 30 000 kopieën RNA/ml.

Sur base d'un rapport clinique complet, motivé et établi par un médecin spécialiste en médecine interne ou en pédiatrie, 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. Des prolongations de cette période de chaque fois 12 mois peuvent être autorisées.

Op grond van een volledig klinisch verslag, gemotiveerd en opgesteld door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde of door een kinderarts, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder b van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden. Er kunnen verlengingen van deze periode van telkens 12 maanden worden toegestaan.

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegenwoordiging	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-20	1294-495	CRIVAN Merck Sharp & Dohme caps. 360 × 200 mg		12 375,—	—	—
	1294-511	caps. 180 × 400 mg		12 375,—	—	—
	0745-885	* pr. caps. 1 × 200 mg		34,03	—	—
	0745-893	* pr. caps. 1 × 400 mg		68,06	—	—
	0745-885	** pr. caps. 1 × 200 mg		33,23	—	—
	0745-893	** pr. caps. 1 × 400 mg		66,47	—	—
A-20	1256-072	EPIVIR Glaxo Wellcome compr. 60 × 150 mg		8 117,—	—	—
	1256-064	sol. b. 240 ml 10 mg/ml		2 809,—	—	—
	0745-901	* pr. compr. 1 × 150 mg		133,22	—	—
	0745-919	* pr. sol. b. 1 × 10 mg/ml		11,19	—	—
	0745-901	** pr. compr. 1 × 150 mg		128,43	—	—
	0745-919	** pr. sol. b. 1 × 10 mg/ml		9,99	—	—
A-20	1099-159	HIVID-ROCHE Roche compr. 120 × 0,375 mg		4 929,—	—	—
	1099-167	compr. 60 × 0,750 mg		4 929,—	—	—
	0742-601	* pr. compr. 1 × 0,375 mg		40,04	—	—
	0742-619	* pr. compr. 1 × 0,750 mg		80,08	—	—
	0742-601	** pr. compr. 1 × 0,375 mg		37,65	—	—
	0742-619	** pr. compr. 1 × 0,750 mg		75,30	—	—
A-20	1284-264	INVIRASE Roche caps. 270 × 200 mg		12 184,—	—	—
	0745-927	* pr. caps. 1 × 200 mg		44,67	—	—
	0745-927	** pr. caps. 1 × 200 mg		43,60	—	—
A-20	1283-472	NORVIR Abbott 4 fl. caps. 84 × 100 mg		11 400,—	—	—
	0745-943	* pr. caps. 1 × 100 mg		33,56	—	—
	0745-943	** pr. caps. 1 × 100 mg		32,71	—	—
A-20	1291-095	RETROVIR Glaxo Wellcome fl. I.V. 5 × 20 ml 10 mg/ml		3 090,—	—	—
	0016-741	caps. 100 × 100 mg		6 963,—	—	—
	0613-430	caps. 40 × 250 mg		6 963,—	—	—
	1319-946	compr. 42 × 200 mg		6 603,—	—	—
	1253-855	compr. 60 × 300 mg		11 025,—	—	—
	1029-602	sol. or. 200 ml 10 mg/ml		1 723,—	—	—
	0745-968	* pr. fl. I.V. 1 × 20 ml 10 mg/ml		593,20	—	—
	0729-236	* pr. caps. 1 × 100 mg		68,39	—	—
	0731-257	* pr. caps. 1 × 250 mg		170,98	—	—
	0745-976	* pr. compr. 1 × 200 mg		154,26	—	—
	0745-935	* pr. compr. 1 × 300 mg		181,68	—	—
	0740-365	* pr. sol. or. 1 × 10 mg/ml		7,99	—	—
	0745-968	** pr. fl. I.V. 1 × 20 ml 10 mg/ml		535,80	—	—
	0729-236	** pr. caps. 1 × 100 mg		65,52	—	—
	0731-257	** pr. caps. 1 × 250 mg		163,80	—	—
	0745-976	** pr. compr. 1 × 200 mg		147,43	—	—
0745-935	** pr. compr. 1 × 300 mg		176,90	—	—	
0740-365	** pr. sol. or. 1 × 10 mg/ml		6,56	—	—	

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegenwoordiging	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-20	1077-890 1077-908 0740-670 0740-688 0740-670 0740-688	VIDEX d.d.i. Bristol-Myers Squibb compr. 60 × 100 mg pulv. pr. sol. or. 1 × 2 g * pr. compr. 1 × 100 mg * pr. pulv. pr. sol. or. 1 × 2 g ** pr. compr. 1 × 100 mg ** pr. pulv. pr. sol. or. 1 × 2 g		4 387,— 1 737,— 71,05 1 613,— 66,27 1 326,—	— — — — — —	— — — — — —
A-20	1317-791 1317-809 1319-953 0745-851 0745-869 0745-950 0745-851 0745-869 0745-950	ZERIT Bristol-Myers Squibb caps. 56 × 30 mg caps. 56 × 40 mg pulv. pr. sol. or. 200 ml 1 mg/ml * pr. caps. 1 × 30 mg * pr. caps. 1 × 40 mg * pr. sol. or. 1 × 1 mg/ml ** pr. caps. 1 × 30 mg ** pr. caps. 1 × 40 mg ** pr. sol. or. 1 × 1 mg/ml		7 367,— 7 831,— 1 240,— 129,34 137,63 5,05 124,21 132,50 4,15	— — — — — — — — —	— — — — — — — — —

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

Art. 3. 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. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 1997.

Art. 3. 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 — 635

[97/22194]

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 les propositions du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, émises les 7 novembre 1996, 12 décembre 1996 et 16 janvier 1997;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 13 février 1997;

Vu les avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, émis le 28 février 1997;

Vu les avis du Comité de l'assurance des soins de santé, émis le 3 mars 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;

N. 97 — 635

[97/22194]

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 Groot.

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 november 1996, 12 december 1996 en 16 januari 1997 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op de adviezen van de Dienst voor geneeskundige controle van 13 februari 1997;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 28 februari 1997 door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 3 maart 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, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;