

Gelet op de dringende noodzakelijkheid ingegeven door de zorg om zo spoedig mogelijk een controle van de vastlegging bij de Regie der Gebouwen in te voeren;

Op de voordracht van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Verkeerswezen, Onze Minister van Begroting en Onze Staatssecretaris voor Institutionele Hervormingen, belast met de Herstructurering van het Ministerie van Openbare Werken en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De bepalingen met betrekking tot de controle op de vastlegging van de uitgaven opgenomen in de artikelen 48 tot 51 van de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd bij koninklijk besluit van 17 juli 1991, zijn van overeenkomstige toepassing op de Regie der Gebouwen wat de uitgaven betreft inzake investeringen.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1992.

**Art. 3.** Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Verkeerswezen, Onze Minister van Begroting en Onze Staatssecretaris voor Institutionele Hervormingen, belast met de Herstructurering van het Ministerie van Openbare Werken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 december 1991.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister  
en Minister van Verkeerswezen,  
J.-L. DEHAENE

De Minister van Begroting,  
Mevr. W. DEMEESTER-DE MEYER

De Staatssecretaris voor Institutionele Hervormingen,  
belast met de Herstructurering  
van het Ministerie van Openbare Werken,  
J. DUPRE

Vu l'urgence motivée par le souci d'instaurer un contrôle de l'engagement à la Régie des Bâtiments dans le plus bref délai;

Sur la proposition de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre des Communications, de Notre Ministre du Budget et de Notre Secrétaire d'Etat aux Réformes institutionnelles, chargé de la Restructuration du Ministère des Travaux publics et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Les dispositions relatives au contrôle de l'engagement des dépenses figurant aux articles 48 à 51 des lois sur la Comptabilité de l'Etat coordonnées par l'arrêté royal du 17 juillet 1991, sont applicables à la Régie des Bâtiments en ce qui concerne les dépenses d'investissements.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1992.

**Art. 3.** Notre Vice-Premier Ministre et Ministre des Communications, Notre Ministre du Budget et Notre Secrétaire d'Etat aux Réformes institutionnelles, chargé de la Restructuration du Ministère des Travaux publics sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 11 décembre 1991.

**BAUDOUIN**

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre  
et Ministre des Communications,  
J.-L. DEHAENE

Le Ministre du Budget,  
Mme W. DEMEESTER-DE MEYER

Le Secrétaire d'Etat aux Réformes institutionnelles,  
chargé de la Restructuration  
du Ministère des Travaux publics,  
J. DUPRE

#### MINISTERIE VAN SOCIALE VOEZORG

N. 92 — 106

16 DECEMBER 1991. — 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 verstrekkingen

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 24, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1963, 8 april 1965, 8 augustus 1980 en 22 december 1989 en de koninklijke besluiten nrs. 58 van 22 juli 1982, 132 van 30 december 1982, 283 van 31 maart 1984 en 500 van 31 december 1986, en artikel 25, § 2, gewijzigd bij de wetten van 8 augustus 1980 en 1 augustus 1985;

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 verstrekkingen;

Gelet op het advies uitgebracht op 3 oktober 1991 en 7 november 1991 door de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het advies uitgebracht op 18 en 25 november 1991 door het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

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;

#### MINISTÈRE DE LA PREVOYANCE SOCIALE

F. 92 — 106

16 DECEMBRE 1991. — 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 fournitures pharmaceutiques

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 24, modifié par les lois des 24 décembre 1963, 8 avril 1965, 8 août 1980 et 22 décembre 1989 et les arrêtés royaux n<sup>os</sup> 58 du 22 juillet 1982, 132 du 30 décembre 1982, 283 du 31 mars 1984 et 500 du 31 décembre 1986, et l'article 25, § 2, modifié par les lois des 8 août 1980 et 1<sup>er</sup> août 1985;

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 fournitures pharmaceutiques;

Vu l'avis émis les 3 octobre 1991 et 7 novembre 1991 par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'avis émis les 18 et 25 novembre 1991 par le Comité de gestion du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois du 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Overwegende dat een efficiënte werking van de Rijksadministratie vergt dat de bepalingen van dit besluit zo snel mogelijk in werking treden en dat de toepassing van dit besluit een tijdige informatie van de betrokkenen noodzakelijk maakt;

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 farmaceutische verstrekkingen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I :

a) volgende specialiteiten invoegen :

Considérant qu'un fonctionnement efficace de l'Administration de l'Etat nécessite que les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur le plus vite possible et que l'application du présent arrêté implique une prompte information des intéressés;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1er.** 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 fournitures pharmaceutiques, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I :

a) insérer les spécialités suivantes :

Critère — Criterium	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963	Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht- hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963
B-6	ISOPTINE RETARD Knoll 30 compr. à 240 mg * pr. compr. à 240 mg ** pr. compr. à 240 mg		478,— 11,63 9,57	72,—	119,—
Cs-2	PRAXILENE 200 Lipha 60 compr. à 200 mg * pr. compr. à 200 mg ** pr. compr. à 200 mg		1040,— 12,75 10,48	624,—	624,—
B-60	ROFENID E-100 Rhône-Poulenc Rorer 60 compr. enter. à 100 mg * pr. compr. enter. à 100 mg ** pr. compr. enter. à 100 mg		659,— 8,02 6,58	99,—	165,—
B-96	SALOMOL Europharma aérosol 200 dos. à 100 mcg/dos. * pr. aérosol 200 dos. à 100 mcg/dos. ** pr. aérosol 200 dos. à 100 mcg/dos.		232,— 169,— 139,—	35,—	58,—

b) de specialiteit RHONAL Rhône-Poulenc Rorer schrappen;

2° in hoofdstuk III-A, sub 1, de specialiteit AMINOPLASMAL PEDIATRIQUE Braun schrappen;

3° in hoofdstuk IV, sub B :

a) in § 19, volgende specialiteit invoegen :

b) supprimer la spécialité RHONAL Rhône-Poulenc Rorer;

2° au chapitre III-A, sous 1, supprimer la spécialité AMINOPLASMAL PEDIATRIQUE Braun;

3° au chapitre IV, sous B :

a) au § 19, insérer la spécialités suivante :

Critère — Criterium	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963	Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht- hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963
B-143	1-ALPHA-LEO Leo 50 caps. à 0,25 mcg * pr. caps. à 0,25 mcg ** pr. caps. à 0,25 mcg		525,— 7,66 6,30	79,—	131,—

b) § 42 door de volgende vervangen :

§ 42. 1° a) De hierna vermelde specialiteit kan slechts worden terugbetaald als ze voorgeschreven wordt ter behandeling van een van volgende aandoeningen :

- Hairy cell-leukemia;
- onbedwingbaar larynxpapilloom om de frekwentie van de heelkundige ingrepen te verminderen, wanneer tracheotomie overwogen wordt of in het laatste jaar tenminste vijfmaal chirurgisch behandeld werd;
- sarcoom van Kaposi bij AIDS, bij patiënten zonder algemene symptomen, met beperkte adenopathie, een relatief intact immunitair systeem (CD<sub>4</sub>-cellen  $\geq$  200/ $\mu$ l), zonder voorgeschiedenis van opportunistische infecties;

b) remplacer le § 42 par le suivant :

§ 42. 1° a) La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite pour le traitement d'une des affections suivantes :

- leucémie à tricholeucocytes;
- papillomatose laryngée rebelle, afin de réduire la fréquence des interventions chirurgicales, lorsqu'une trachéotomie est envisagée ou lorsqu'au moins cinq interventions chirurgicales ont été requises durant la dernière année;
- sarcome de Kaposi associé au SIDA chez les patients ne présentant pas de symptômes systémiques, ayant des adénopathies limitées, un système immunitaire relativement intact (cellules CD<sub>4</sub>  $\geq$  200/ $\mu$ l), sans antécédent d'infection opportuniste;

- basaal celcarcinoom;
- folliculair lymfoom bij patiënten met een grote tumormassa;

- cutane T-cellymfonen,

aandoeningen waarvan de diagnose dient te worden gestaafd met een door de arts opgesteld gedocumenteerd verslag.

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 twaalf maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van twaalf maanden op verzoek van de arts.

*b*) De terugbetaling mag eveneens worden toegestaan in de gevallen van multipel myeloom :

- als inductietherapie geassocieerd met chemotherapie;
- als onderhoudsbehandeling bij patiënten die zich in de plateauafase bevinden na de inductiechemotherapie;
- in geval van recidive na de chemotherapie;
- bij patiënten wier ziekte refractair is voor de chemotherapie.

In dit geval, 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 zes maanden is beperkt.

Indien na een eerste cyclus van zes maanden INTRON A-behandeling wordt aangetoond dat een objectieve reactie werd bekomen, kan de toelating tot terugbetaling op verzoek van de behandelende arts worden verlengd voor hernieuwbare tijdvakken van twaalf maanden.

- carcinome basocellulaire;

— lymphome folliculaire chez les patients présentant une forte masse tumorale;

- lymphome cutané à cellules T,

affections dont le diagnostic doit être étayé par un rapport documenté établi par le médecin.

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 douze mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de douze mois à la demande du médecin.

*b*) Le remboursement peut aussi être autorisé dans les cas de myélome multiple :

- en traitement d'induction associé à la chimiothérapie;
- en traitement d'entretien chez les patients se trouvant en phase plateau après la chimiothérapie d'induction;
- en cas de rechute après la chimiothérapie;
- chez les patients dont la maladie est réfractaire à la chimiothérapie.

Dans ce cas, 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 six mois maximum.

Si, après le premier cycle de six mois de traitement à l'INTRON A, il est prouvé qu'une réponse objective a été obtenue, l'autorisation de remboursement peut être prolongée à la demande du médecin traitant pour des périodes renouvelables de douze mois.

Critère	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963	Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
Criterium	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963	Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963
A-28	INTRON A Schering-Plough 1 vial 1 ml à 3.000.000 I.U. 6 vials 1 ml à 3.000.000 I.U. 1 vial 1 ml à 5.000.000 I.U. 6 vials 1 ml à 5.000.000 I.U. 1 vial 1 ml à 10.000.000 I.U. 6 vials 1 ml à 10.000.000 I.U. 1 vial 1 ml à 30.000.000 I.U. * pr. vial 1 ml à 3.000.000 I.U. * pr. vial 1 ml à 5.000.000 I.U. * pr. vial 1 ml à 10.000.000 I.U. * pr. vial 1 ml à 30.000.000 I.U. ** pr. vial 1 ml à 3.000.000 I.U. ** pr. vial 1 ml à 5.000.000 I.U. ** pr. vial 1 ml à 10.000.000 I.U. ** pr. vial 1 ml à 30.000.000 I.U.		1 822,— 8 876,— 2 659,— 13 898,— 4 751,— 26 450,— 13 122,— 1 458,67 2 295,67 4 387,67 12 998,— 1 410,83 2 247,83 4 339,83 12 711,—	— — — — — — — — — — — — — — — — — — — —	— — — — — — — — — — — — — — — — — — — —

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 actieve chronische hepatitis B, die is aangetoond door een leverbiopsie en door de aanwezigheid van het HBe antigeen sinds meer dan zes maanden of van merkers van virusrepliatie zoals HBV-DNA of DNA-polymerase;

— die lijden aan actieve chronische hepatitis C, met transaminasen die sedert ten minste zes maanden meer dan twee keer de laboratoriumnorm bedragen, die is aangetoond door een leverbiopsie en door de aanwezigheid van anti-virus C antilichamen.

In dat geval bezorgt de adviserend geneesheer aan de rechtheb-benden het attest waarvan het model is vastgesteld onder punt *b* van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot zes maanden.

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 active démontrée par biopsie hépatique et par la présence de l'antigène HBe depuis plus de six mois ou de marqueurs de la réplication virale tels que l'HBV-ADN ou l'ADN polymérase;

— atteints d'une hépatite C chronique active, avec des transaminases à plus de deux fois la norme du laboratoire depuis six mois minimum, démontrée par biopsie hépatique et par la présence de l'anticorps anti-virus C.

Dans ce cas, 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 six mois.

Die toestemming kan worden vernieuwd voor nieuwe periodes van zes maanden ingeval van recidives die zijn gedocumenteerd zoals hiervoren is bepaald.

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

Critère — Criterium	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegenwoordiging	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963	Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht- hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963
B-203	INTRON A Schering-Plough 1 vial 1 ml à 3.000.000 I.U. 6 vials 1 ml à 3.000.000 I.U. 1 vial 1 ml à 5.000.000 I.U. 6 vials 1 ml à 5.000.000 I.U. 1 vial 1 ml à 10.000.000 I.U. 6 vials 1 ml à 10.000.000 I.U. 1 vial 1 ml à 30.000.000 I.U. * pr. vial 1 ml à 3.000.000 I.U. * pr. vial 1 ml à 5.000.000 I.U. * pr. vial 1 ml à 10.000.000 I.U. * pr. vial 1 ml à 30.000.000 I.U. ** pr. vial 1 ml à 3.000.000 I.U. ** pr. vial 1 ml à 5.000.000 I.U. ** pr. vial 1 ml à 10.000.000 I.U. ** pr. vial 1 ml à 30.000.000 I.U.		1 822,— 8 876,— 2 659,— 13 898,— 4 751,— 26 450,— 13 122,— 1 458,67 2 295,67 4 387,67 12 998,— 1 410,83 2 247,83 4 339,83 12 711,—	200,— 200,— 200,— 200,— 200,— 200,— 200,— — — — — — — — —	300,— 300,— 300,— 300,— 300,— 300,— 300,— — — — — — — — —

c) een als volgt opgestelde § 91 toevoegen :

§ 91. De hierna vermelde specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling als is aangetoond dat ze is voorgeschreven voor de behandeling van retinitis met cytomegalovirus bij patiënten met een verworven immunologische deficiëntie die in een ziekenhuis worden behandeld.

c) ajouter le § 91 libellé comme suit :

§ 91. La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle a été prescrite pour le traitement d'une rétinite à cytomégalovirus chez des patients présentant une déficience immunitaire acquise traités en milieu hospitalier.

Critère — Criterium	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegenwoordiging	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963	Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht- hebbende, andere dan deze, beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963
B-136	FOSCAVIR Astra * pr. fl. 500 ml sol. I.V. à 24 mg/ml ** pr. fl. 500 ml sol. I.V. à 24 mg/ml		3 785,— 3 498,—		

d) in § 91, een als volgt opgestelde en naar de specialiteit FOSCAVIR Astra, verwijzende voetnoot toevoegen :

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

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek V.6.9., de woorden « met uitsluiting van die welke worden gebruikt bij een rechtstreekse anti-tumorale behandeling, bij de behandeling van bloedaandoeningen of als adjuvans bij de behandeling van neoplastische cachexie » schrappen.

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, 16 december 1991.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

d) au § 91, ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité FOSCAVIR Astra, libellée comme suit :

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

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique V.6.9., supprimer les termes « à l'exclusion de ceux utilisés comme traitement antitumoral direct, d'affections sanguines ou comme adjuvants dans le traitement de la cachexie néoplasique. »

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 de sa publication au *Moniteur belge*.

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

Donné à Bruxelles, 16 décembre 1991.

**BAUDOUIN**

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. BUSQUIN