

N. 92 — 367

9 JANUARI 1992. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 juli 1991 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde produkten.

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

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, 8 juli 1989 en 22 december 1989 en de koninklijke besluiten nrs. 58 van 22 juli 1982, 132 van 30 december 1982, 283 van 31 maart 1984, 500 van 31 december 1986 en 533 van 31 maart 1987 en artikel 25, § 2, gewijzigd bij de wetten van 8 augustus 1980 en 1 augustus 1985.

Gelet op het koninklijk besluit van 4 juli 1991 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van magistrale bereidingen en aanverwante produkten, inzonderheid de artikels 3, 9 en 12;

Gelet op het advies uitgebracht op 6 december 1991 door de Technische farmaceutische raad, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het advies, uitgebracht op 16 december 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 het 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 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. Artikel 3 van het koninklijk besluit van 4 juli 1991 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde produkten, wordt vervangen door de volgende bepalingen:

« Art. 3. Met uitzondering van de dermatologische bereidingen voor uitwendig gebruik, voorgesteld in de vorm van crème, gel, zalf, pasta of pomade, geven de in artikel 1, a), 1^o, bedoelde bereidingen slechts recht op verzekeringstegemoetkoming voor zover ze slechts één of meer vergoedbare actieve bestanddelen bevatten die zijn ingeschreven in de hoofdstukken I tot IV van de bijlage I bij dit besluit.

Als die actieve bestanddelen onder een synoniem worden voorgeschreven, moeten ze als ingeschreven worden beschouwd.

De toevoeging van bindmiddelen, adjuvantia of smaakverbetersaars waarvan de lijst is opgenomen in hoofdstuk VI van de bijlage I bij dit besluit, is toegestaan voor zover ze zijn voorgeschreven of noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van de bereiding. »

Art. 2. Artikel 9, 3^o, van het vorenvermeld koninklijk besluit van 4 juli 1991 wordt vervangen door volgende bepaling:

« 3^o de bereidingen die betrekking hebben op produkten waaraan het teken « + » is toegewezen in de in de bijlage I bij dit besluit gevoegde lijsten, als die produkten afzonderlijk, onderling vermengd of vermengd met de produkten die ingeschreven zijn in hoofdstuk VI van de bijlage I bij dit besluit, worden voorgeschreven; »

Art. 3. Artikel 12, § 1, 3^o, d en e van het vorenvermeld koninklijk besluit van 4 juli 1991 worden aangevuld met de volgende bepalingen:

« d) vloeistoffen voor inwendig gebruik, uitgezonderd de siropen, met inbegrip van het eventueel mengen en/of oplossen: P 1,2 per tranche van 200 g of van 200 ml, waarbij het aantal tranches per recept is beperkt tot 6.

Voor de siropen: P 1,2 per tranche van 200 g of van 150 ml, waarbij het aantal tranches is beperkt tot 6.

F. 92 — 367

9 JANVIER 1992. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 juillet 1991 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés

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, 6 juillet 1989 et 22 décembre 1989 et les arrêtés royaux n^{os} 58 du 22 juillet 1982, 132 du 30 décembre 1982, 283 du 31 mars 1984, 500 du 31 décembre 1986 et 533 du 31 mars 1987 et l'article 25, § 2, modifié par les lois des 8 août 1980 et 1^{er} août 1985.

Vu l'arrêté royal du 4 juillet 1991 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés, notamment les articles 3, 9 et 12;

Vu l'avis émis le 6 décembre 1991 par le Conseil technique pharmaceutique institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'avis émis le 16 décembre 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^{er}, modifié par les lois du 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

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 1^{er}. L'article 3 de l'arrêté royal du 4 juillet 1991 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés, est remplacé par les dispositions suivantes:

« Art. 3. Exception faite pour les préparations dermatologiques à usage externe présentées sous forme de crème, gel, onguent, pâte ou pomade, les préparations visées à l'article 1^{er}, a), 1^o, ne donnent droit à une intervention de l'assurance que pour autant qu'elles ne contiennent qu'un ou des principes actifs remboursables inscrits aux chapitres I à IV de l'annexe I du présent arrêté.

Si ces principes actifs sont prescrits sous un synonyme, il y a lieu de les considérer comme étant inscrits.

L'adjonction d'excipients, adjuvants ou correcteurs de goût dont la liste figure au chapitre VI de l'annexe I du présent arrêté est permise dans la mesure où ils sont prescrits ou nécessaires à la réalisation de la préparation. »

Art. 2. L'article 9, 3^o, de l'arrêté royal du 4 juillet 1991 précité est remplacé par la disposition suivante:

« 3^o les préparations relatives à des produits affectés du signe « + » dans les listes figurant à l'annexe I du présent arrêté lorsque ces produits sont prescrits isolément, en mélange entre eux ou en mélange avec des produits inscrits au chapitre VI de l'annexe I du présent arrêté; »

Art. 3. L'article 12, § 1^{er}, 3^o, d et e, de l'arrêté royal du 4 juillet 1991 précité est remplacé par les dispositions suivantes:

« d) liquides à usage interne, à l'exception des sirops, y compris mélange et/ou mise en solution éventuels: P 1,2 par tranche de 200 g ou de 200 ml, le nombre de tranches par récépé étant limité à 6.

Pour les sirops: P 1,2 par tranche de 200 g ou de 150 ml, le nombre de tranches étant limité à 6.

e) vloeistoffen voor uitwendig gebruik met inbegrip van het eventueel mengen en/of oplossen, met uitsluiting van de vloeistoffen voor oftalmisch gebruik : P 1,5 per tranche van 100 g of van 100 ml, waarbij het aantal tranches per recept is beperkt tot 6 ;

Art. 4. In bijlage I van het vorenvermeld koninklijk besluit van 4 juli 1991 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° In hoofdstuk I :

a) Volgende vermeldingen vervangen door diegene die erna gaan :

- « Acetylcysteïne (2,25 g × 6) » door « Acetylcysteïne (6 g × 6) ».
 - « Bromhexinehydrochloride (175 mg × 6) » door « Bromhexinehydrochloride (400 mg × 6) ».
 - « Carbocisteïne (5,50 g × 6) » door « Carbocisteïne (10 g × 6) ».
 - « Cinnarizine (1 g × 6) » door « Cinnarizine (1,5 g × 6) ».
 - « Dihydroergotaminemethaansulfonaat (40 mg × 6) » door « Dihydroergotaminemesilaat (50 mg × 6) ».
 - « Dihydroergotoxinemesilaat (25 mg × 6) » door « Dihydroergotoxinemesilaat (30 mg × 6) ».
 - « Hydroxypropylcellulose » door « Hydroxypropylmethylcellulose ».
 - « Mefenytoïne » door « A Mefenytoïne ».
 - « Metforminehydrochloride » door « A Metforminehydrochloride ».
 - « A Fenytoïne » door « A Fenytoïne en zouten ».
 - « Piracetam (6 g × 6) » door « Piracetam (12 g × 6) ».
 - « Natriumcarbocisteïne (5,50 g × 6) » door « Natriumcarbocisteïne (10 g × 6) ».
- b) « Natriumfenytoïne » schrappen.

2° In hoofdstuk III :

a) Volgend produkt invoegen :

G comprimés : acetylsalicylzuur 500 mg (XX × 3) X 5,30.

b) Volgende vermeldingen vervangen door diegene die erna gaan :

- « Oplossingen : alcoholische jodiumoplossing 1 % (50 g) » door « Oplossingen : alcoholische jodiumoplossing (50 g) ».
- « Oplossingen : antiseptische oplossing (100 g × 3) » door « Oplossingen : antiseptische oplossing (100 g × 3 als dusdanig) » en « Oplossingen : antiseptische oplossing (50 g × 6 in bereiding) ».

3° In hoofdstuk V :

De naar « niet klevende adsorberende steriele compressen » verwijzende voetnoot aanvullen met « NOVOPAD Utermöhlen Médical Care 25 compresses 5 × 5 cm, 12 compresses 7,5 × 7,5 cm en 10 compresses 10 × 10 cm ».

4° In hoofdstuk VI :

a) Een als volgt gestelde inleiding toevoegen :

« De in dit hoofdstuk ingeschreven produkten zijn nooit vergoedbaar als ze worden afgeleverd als dusdanig of onderling vermengd in andere bereidingen dan die welke zijn bedoeld in artikel 3, eerste lid, van dit besluit. »

b) « Cellulose esters » vervangen door « Cellulose ethers ».

c) De vermelding « Ethanol 94-95° » vervangen door « Ethanol 94-95° (10 g × 6) » en de voetnoot schrappen.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1992.

Art. 6. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 januari 1992.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

e) liquides à usage externe y compris mélange et/ou mise en solution éventuels, à l'exclusion des liquides à usage ophtalmique : P 1,5 par tranche de 100 g ou de 100 ml, le nombre de tranches par récépé étant limité à 6 ;

Art. 4. A l'annexe I de l'arrêté royal du 4 juillet 1991 précité sont apportées les modifications suivantes :

1° Au chapitre I :

a) Remplacer les mentions suivantes par celles indiquées ci-après :

- « Acétylcystéïne (2,25 g × 6) » par « Acétylcystéïne (6 g × 6) ».
- « Bromhexine chlorhydrate (175 mg × 6) » par « Bromhexine chlorhydrate (400 mg × 6) ».
- « Carbocistéïne (5,50 g × 6) » par « Carbocistéïne (10 g × 6) ».
- « Cinnarizine (1 g × 6) » par « Cinnarizine (1,5 g × 6) ».
- « Dihydroergotamine méthanesulfonate (40 mg × 6) » par « Dihydroergotamine mésilate (50 mg × 6) ».
- « Dihydroergotoxine mésilate (25 mg × 6) » par « Dihydroergotoxine mésilate (30 mg × 6) ».
- « Hydroxypropylcellulose » par « Hydroxypropylméthylcellulose ».

« Méphénytoïne » par « A Méphénytoïne ».

« Metformine chlorhydrate » par « A Metformine chlorhydrate ».

« A Phénytoïne » par « A Phénytoïne et sels ».

« Piracetam (6 g × 6) » par « Piracetam (12 g × 6) ».

« Sodium carbocistéïne (5,50 g × 6) » par « Sodium carbocistéïne (10 g × 6) ».

b) Supprimer « Sodium Phénytoïne ».

2° Au chapitre III :

a) Insérer le produit suivant :

G comprimés : acide acétylsalicylique 500 mg (XX × 3) X 5,30.

b) Remplacer les mentions suivantes par celles indiquées ci-après :

« Alcool iodé 1 % (50 g) » par « Alcool iodé (50 g) ».

« Solutions : antiseptique (100 g × 3) » par « Solutions : antiseptique (100 g × 3 tel quel) » et « Solutions : antiseptique (50 g × 6 en préparation) ».

3° Au chapitre V :

Compléter la note en bas de page renvoyant aux compresses absorbantes stériles non adhérentes par « NOVOPAD Utermöhlen Médical Care 25 compresses 5 × 5 cm, 12 compresses 7,5 × 7,5 cm et 10 compresses 10 × 10 cm ».

4° Au chapitre VI :

a) Ajouter une introduction libellée comme suit :

« Les produits inscrits dans ce chapitre ne sont jamais remboursables lorsqu'ils sont délivrés tels quels ou en mélange entre eux dans des préparations autres que celles prévues à l'article 3, premier alinéa du présent arrêté. »

b) Remplacer la mention « Cellulose esters » par « Cellulose ethers ».

c) Remplacer la mention « Ethanol 94-95° » par « Ethanol 94-95° (10 g × 6) » et supprimer la note en bas de page.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 1992.

Art. 6. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 janvier 1992.

BAUDOIN

Par le Roi :
Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN