

Critère — Criterium	Code — Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoeftkoming	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
Cx-8	0382-689	VENORUTON FORTE Zyma 30 compr. à 500 mg		496,—	397	397

b) supprimer les spécialités suivantes :

b) volgende specialiteiten schrappen :

Dénomination

Benaming

RIMPARIX Smith Kline Biologicals
TRIMOVAX Mériéux

2° au chapitre IV, sous B :

a) au § 15, insérer la spécialité suivante :

2° in hoofdstuk IV, sub B :

a) in § 15, de volgende specialiteit invoegen

Critère — Criterium	Code — Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoeftkoming	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-39	0377-259 0739-821 0739-821	LIPANTHYL 200 Micronised Thylmer 30 caps. à 200 mg * pr. caps. à 200 mg ** pr. caps. à 200 mg		615,— 14,97 12,30	92	154

b) au § 16, 2°, 1^{er} alinéa, remplacer les termes « en catégorie B » par « en catégorie C »;

c) au § 24, transférer la spécialité COVERSYL Servier du § 2 au § 1^{er}.

Art. 2. 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*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 2°, b), qui produisent leurs effets au 1^{er} octobre 1992.

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

Donné à Bruxelles, le 9 mars 1993.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. MOUREAUX

b) in § 16, 2°, eerste lid, de woorden « in categorie B » vervangen door « in categorie C »;

c) in § 24, de specialiteit COVERSYL Servier, overhevelen van § 2 naar § 1.

Art. 2. 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*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 2° b), die uitwerking hebben met ingang van 1 oktober 1992.

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

Gegeven te Brussel, 9 maart 1993.

BOUDEWIJN

Van Koningswege

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. MOUREAUX

F. 93 — 682

9 MARS 1993. — 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

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 nos 58 du

N. 93 — 682

9 MAART 1993. — 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

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

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^{er} 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 spécialités pharmaceutiques et produits assimilés;

Vu l'avis émis les 5 novembre 1992 et 7 janvier 1993 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 le 8 février 1993 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}. Au chapitre IV-B 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 :

1^o remplacer le § 79 par le suivant :

« § 79. 1^o Remboursement en catégorie A.

Les spécialités mentionnées ci-après font l'objet d'un remboursement en catégorie A lorsqu'elles sont prescrites à des patients présentant une hypercholestérolémie grave à dominance héréditaire démontrée par la coexistence :

- d'une hypercholestérolémie > 300 mg/dl;
- de xanthomes tendineux palpables;
- d'une coronaropathie avant cinquante ans chez deux proches parents (père, mère, grands-parents, frère(s), sœur(s), oncle(s), tante(s)).

Au vu des éléments de preuves établissant que ces trois critères sont rencontrés, le médecin-conseil autorise le remboursement.

A cet effet, il délivre l'autorisation dont le modèle est fixé sous b) de l'annexe III du présent arrêté. Cette autorisation est limitée à une période de traitement de douze mois et peut être prolongée pour des périodes renouvelables de douze mois.

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 specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten;

Gelet op het advies uitgebracht op 5 november 1992 en 7 januari 1993 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 8 februari 1993 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;

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 het tijdig informeren van de betrokkenen noodzakelijk maakt;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In hoofdstuk IV-B van 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 § 79 door de volgende vervangen :

« § 79. 1^o Vergoeding in categorie A.

De volgende specialiteiten worden vergoed in categorie A als ze worden voorgeschreven voor patiënten met een ernstige hypercholesterolemie van hoofdzakelijk erfelijke aard die wordt aangetoond door het samen voorkomen van :

- een hypercholesterolemie > 300 mg/dl;
- voelbare peesxanthomen;
- een coronaropathie vóór de leeftijd van vijftig jaar bij twee naaste verwanten (vader, moeder, grootouders, broer(s), zuster(s), oorn(s), tante(s)).

De adviserend geneesheer staat de vergoeding toe op grond van de gegevens die bewijzen dat aan deze drie criteria is voldaan.

Daartoe reikt hij het attest uit waarvan het model is vastgesteld onder b) van de bijlage III bij dit besluit. Die toestemming is beperkt tot een behandelingsduur van twaalf maanden en kan worden verlengd voor hernieuwbare perioden van twaalf maanden.

Critère — Criterium	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegenoetkoming	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
A-45	PRAVASIN Squibb 28 compr. à 20 mg * pr. compr. à 20 mg ** pr. compr. à 20 mg		1 794,— 59,64 49,39	—	—
A-45	ZOCOR Merck Sharp & Dohme 28 compr. à 20 mg * pr. compr. à 20 mg ** pr. compr. à 20 mg		2 014,— 67,50 57,25	—	—

2° Remboursement en catégorie B.

Les spécialités mentionnées ci-après font l'objet d'un remboursement en catégorie B lorsqu'elles sont prescrites pour le traitement de patients qui présentent à la fois :

a) une hypercholestérolémie totale située au-delà de 250 mg/dl ou un LDL-cholestérol > à 160 mg/dl, malgré la prescription de mesures hygiéno-diététiques classiques pendant trois mois, complétée par un traitement remboursé pendant trois mois avec un fibraté (ou avec une résine échangeuse d'anions en cas de contre-indications);

b) une pathologie cardio-vasculaire athéroscléreuse démontrée (coronaropathie, accident vasculaire cérébral transitoire ou définitif, artériopathie périphérique) ou au moins deux des situations suivantes : hypertension artérielle non contrôlée, diabète, HDL-cholestérol < à 35 mg/dl, antécédents d'accident cardio-vasculaire par athérosclérose avant cinquante ans chez deux proches parents (père, mère, grands-parents, frère(s), sœur(s), oncle(s), tante(s).)

Au vu des éléments de preuves établissant que ces critères sont rencontrés, notamment des résultats d'examens de laboratoire effectués au début et à la fin des périodes d'essai et de traitement précitées, le médecin-conseil autorise le remboursement.

A cet effet, il délivre l'autorisation dont le modèle est fixé sous b de l'annexe III du présent arrêté. Cette autorisation est limitée à une première période de traitement de trois mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de douze mois maximum sur base des résultats d'un nouveau bilan qui démontre que la continuation du traitement est justifiée et notamment que la cholestérolémie est abaissée d'au moins 10 % par rapport aux chiffres initiaux.

2° Vergoeding in categorie B.

De volgende specialiteiten worden vergoed in categorie B als ze worden voorgeschreven voor de behandeling van patiënten die tegelijkertijd lijden aan :

a) een totale hypercholesterolemie van meer dan 250 mg/dl of een LDL-cholesterolgehalte > 160 mg/dl, ondanks het voorschrijven van klassieke maatregelen op het vlak van hygiëne en dieet gedurende drie maanden, aangevuld met een gedurende drie maanden vergoede behandeling met een fibraat (of met een anionenuitwisselaar in geval van tegen-indicaties);

b) een aangetoonde atherosclerotische cardiovasculaire pathologie (coronairpathie, cerebraal vasculair accident van voorbijgaande of definitieve aard, perifere arteriopathie) of zich in ten minste twee van de volgende situaties bevinden : arteriële hypertensie die niet onder controle is, diabetes, HDL-cholesterol < 35 mg/dl, antecedenten van een cardiovasculair accident ten gevolge van atherosclerose vóór de leeftijd van vijftig jaar bij twee naaste verwanten (vader, moeder, grootouders, broer(s), zuster(s), oom(s), tante(s).)

De adviserend geneesheer staat de vergoeding toe op grond van de gegevens die bewijzen dat aan die criteria is voldaan, uitgaande van de resultaten van laboratoriumonderzoeken die zijn uitgevoerd bij het begin en aan het einde van de voormelde proef- en behandelingsperiodes.

Daartoe reikt hij de toestemming uit waarvan het model is vastgesteld onder b van de bijlage III bij dit besluit. Die toestemming is beperkt tot een eerste behandelingsduur van maximum drie maanden.

De toestemming voor de vergoeding kan voor hernieuwbare periodes van maximum twaalf maanden worden verlengd op grond van de resultaten van een nieuwe bilan waaruit blijkt dat de voortzetting van de behandeling verantwoord is, meer bepaald dat de cholesterolemie met ten minste 10 % is gedaald ten opzichte van de aanvankelijke waarden.

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-41	PRAVASIN Squibb 28 compr. à 20 mg * pr. compr. à 20 mg ** pr. compr. à 20 mg		1 794,— 59,64 49,39	230	345
B-41	ZOCOR Merck Sharp & Dohme 28 compr. à 20 mg * pr. compr. à 20 mg ** pr. compr. à 20 mg		2 014,— 67,50 57,25	230	345

3° Association aux résines échangeuses d'anions.

Le remboursement de l'association des spécialités PRAVASIN ou ZOCOR avec COLESTID ou QUESTRAN est accordé si les spécialités PRAVASIN ou ZOCOR ont été remboursées pendant trois mois dans les conditions visées sous 1 ou 2 et que les patients présentent une hypercholestérolémie persistante avec un taux de cholestérol total > à 250 mg/dl ou de LDL-cholestérol > à 160 mg/dl.

Au vu des éléments de preuves établissant que ces critères sont rencontrés, le médecin-conseil autorise le remboursement de l'association, en catégorie A ou B suivant qu'il s'agit respectivement de traitements complétant ceux visés sous 1 ou 2.

3° Associatie met anionenuitwisselaars.

De vergoeding van de associatie van de specialiteiten PRAVASIN of ZOCOR met COLESTID of QUESTRAN wordt toegestaan als de specialiteiten PRAVASIN of ZOCOR werden vergoed gedurende drie maanden onder de onder 1 of 2 vermelde voorwaarden en de patiënten lijden aan een aanhoudende hypercholesterolemie met een totaal cholesterolgehalte > 250 mg/dl of een LDL-cholesterolgehalte > 160 mg/dl.

Op grond van de gegevens die bewijzen dat aan die criteria is voldaan, staat de adviserend geneesheer de vergoeding van de associatie toe in categorie A of B naargelang het gaat om behandelingen die respectievelijk de onder 1 of 2 bedoelde behandelingen aanvullen.

A cet effet, il délivre l'autorisation dont le modèle est fixé sous b de l'annexe III du présent arrêté. Cette autorisation est limitée à une période de traitement de douze mois et peut être prolongée pour des périodes renouvelables de douze mois.

Daartoe reikt hij het attest uit waarvan het model is vastgesteld onder b van de bijlage III bij dit besluit. Die toestemming is beperkt tot een behandelingsduur van twaalf maanden en kan worden verlengd voor hernieuwbare perioden van twaalf maanden.

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
A-46	COLESTID Upjohn 50 pulv. or. à 5 g * pr. pulv. or. à 5 g ** pr. pulv. or. à 5 g		1 319,— 22,10 18,16	—	—
A-46	QUESTRAN Bristol-Myers 50 pulv. or. à 4 g * pr. pulv. or. à 4 g ** pr. pulv. or. à 4 g		1 255,— 20,54 16,88	—	—
B-40	COLESTID Upjohn 50 pulv. or. à 5 g * pr. pulv. or. à 5 g ** pr. pulv. or. à 5 g		1 319,— 22,10 18,16	198	330
B-40	QUESTRAN Bristol-Myers 50 pulv. or. à 4 g * pr. pulv. or. à 4 g ** pr. pulv. or. à 4 g		1 255,— 20,54 16,88	188	314

4° Non remboursement.

N'est jamais autorisé le remboursement simultané :

- des spécialités PRAVASIN et ZOCOR;
- des spécialités PRAVASIN ou ZOCOR et d'un fibraté.

5° Renouvellement des autorisations accordées en vertu de la réglementation précédente.

A l'échéance des autorisations accordées en vertu de la réglementation précédente, les renouvellements des autorisations de remboursement seront accordés sur base des preuves établissant que les conditions visées sous 1 ou 2 ont été satisfaites et suivant les modalités qui y sont respectivement prévues. »

2° au § 80 :

- sous 1°, b), remplacer les termes « 4 mois » par « 3 mois »;

— supprimer les dispositions du point 2).

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées sous « I.11. Les hypolipémiants appartenant aux groupes suivants » :

a) remplacer la rubrique 4 par la suivante :

« 4. les inhibiteurs de l'HMG-CoA-réductase destinés au traitement d'une hypercholestérolémie réfractaire chez des patients souffrant d'une pathologie cardio-vasculaire athéromateuse démontrée. — Critère B-41 »;

b) ajouter les rubriques 5 et 6 libellées comme suit :

« 5. les inhibiteurs de l'HMG-CoA-réductase destinés au traitement d'une hypercholestérolémie grave à dominance héréditaire. — Critère A-45 »;

« 6. les résines échangeuses d'anions destinées au traitement d'une hypercholestérolémie grave à dominance héréditaire en association avec un inhibiteur de l'HMG-CoA-réductase. — Critère A-46 »

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 9 mars 1993.

BAUDOIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. MOUREAUX

4° Niet-vergoeding.

De gelijktijdige vergoeding :

- van de specialiteiten PRAVASIN en ZOCOR;
- van de specialiteiten PRAVASIN of ZOCOR en een fibraté, is nooit toegestaan.

5° Hernieuwing van de krachtens de vorige reglementering verleende toestemmingen.

Wanneer de krachtens de vorige reglementering verleende toestemmingen vervallen, zullen de hernieuwingen van de toestemmingen voor vergoeding worden toegekend op grond van de bewijzen dat de onder 1 of 2 vermelde voorwaarden zijn vervuld, volgens de modaliteiten die daarin respectievelijk zijn vastgesteld. »

2° in § 80 :

- sub 1°, b), de woorden « 4 maanden » door « 3 maanden » vervangen;

— de bepalingen van punt 2) schrappen.

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht onder « I.11. Hypolipiemierende farmaca die tot de volgende groepen behoren » :

a) rubriek 4 vervangen door de volgende :

« 4. de HMG-CoA reductase-remmers, bestemd voor de behandeling van een refractaire hypercholesterolemie bij patiënten met een aangetoonde atheromateuze cardiovasculaire pathologie. — Criterium B-41 »;

b) de als volgt opgesteld punten 5 en 6 toevoegen :

« 5. de HMG-CoA reductase-remmers, bestemd voor de behandeling van ernstige hypercholesterolemie van hoofdzakelijk erfelijke aard. — Criterium A-45 »;

« 6. anionenuitwisselaars bestemd voor de behandeling van een ernstige hypercholesterolemie van hoofdzakelijk erfelijke aard in associatie met een HMG-CoA reductase-remmer. — Criterium A-46 ».

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, 9 maart 1993.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. MOUREAUX