

*Ministère de la Prévoyance sociale*

Sociétés mutualistes. Mutualités et unions nationales de mutualités. Approbation de modifications statutaires, p. 3751.

*Ministère des Finances*

Administration de la T.V.A., de l'enregistrement et des domaines. Aliénation d'immeubles domaniaux. Publication faite en exécution de la loi du 31 mai 1923, p. 3752. — Publications prescrites par l'article 770 du Code civil. Successions en deshérence, p. 3752.

*Gouvernements de Communauté et de Région**Région de Bruxelles-Capitale**Ministère de la Région de Bruxelles-Capitale*

Vacance d'un emploi d'inspecteur général néerlandophone. Appel aux candidats de la Région de Bruxelles-Capitale, p. 3754. — Vacance d'un emploi d'inspecteur général néerlandophone. Appel aux candidats qui ne relèvent pas de la Région de Bruxelles-Capitale, p. 3756.

*Ministerie van Sociale Voorzorg*

Maatschappijen van onderlinge bijstand. Ziekenfondsen en landsbonden van ziekenfondsen. Goedkeuring van statutenwijzigingen, bl. 3751.

*Ministerie van Financiën*

Administratie van de BTW, registratie en domeinen. Vervreemding van onroerende domeingoederen. Bekendmaking gedaan ter uitvoering van de wet van 31 mei 1923, bl. 3752. — Bekendmakingen voorgeschreven bij artikel 770 van het Burgerlijk Wetboek. Erfloze nalatenschappen, bl. 3752.

*Gemeenschaps- en Gewestregeringen**Vlaamse Gemeenschap**Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap*

Vacante betrekkingen van leidend ambtenaar en van adjunct-leidend ambtenaar van de N.V. Zeekanaal en Watergebonden Grondbeheer Vlaanderen. Oproep tot kandidaten, bl. 3753.

*Brussels Hoofdstedelijk Gewest**Ministerie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest*

Vacante betrekking van Nederlandstalig Inspecteur-generaal. Oproep tot de kandidaten van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, bl. 3754. — Vacante betrekking van Nederlandstalig Inspecteur-generaal. Oproep tot de kandidaten die niet onder het Brussels Hoofdstedelijk Gewest ressorteren, bl. 3756.

## LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

## MINISTÈRE DE LA PRÉVOYANCE SOCIALE

F. 95 — 400

31 JANVIER 1995. — 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;

Vu l'avis du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, émis le 13 octobre 1994;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 31 octobre 1994;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, émis le 25 novembre 1994;

Vu l'avis du Comité de l'assurance du Service des soins de santé, émis le 22 décembre 1994;

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;

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;

## MINISTERIE VAN SOCIALE VOORZORG

N. 95 — 400

31 JANUARI 1995. — 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;

Gelet op het advies uitgebracht op 13 oktober 1994 door de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 31 oktober 1994;

Gelet op het advies uitgebracht op 25 november 1994 door de Overeenkomstcommissie apothekers-verzekeringsinstellingen;

Gelet op het advies uitgebracht op 22 december 1994 door het Verzekeringscomité van de Dienst 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;

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;

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 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 spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre Ier :

a) insérer les spécialités suivantes :

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 van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt komt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, 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 recht-hebbende 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 recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
B-55	1081-488 0741-942 0741-942	ASACOL Byk Belga lav. 7 x 2 g/50-g * pr. lav. 1 x 2 g/50 g ** pr. lav. 1 x 2 g/50 g		1 598,— 206,43 169,57	240	365
B-119	1120-856 0741-959 0741-959	BICLAR 125 Abbott susp. or. 60 ml 125 mg/5 ml * pr. susp. or. 1 x 125 mg/5 ml ** pr. susp. or. 1 x 125 mg/5 ml		462,— 28,08 23,08	69	115
B-174	1143-411 1143-403 0741-987 0741-975 0741-967 0741-975	GYNOMYK Will Pharma crème vag. 20 g 20 mg/g ov. 3 x 100 mg * pr. crème vag. 1 x 5 g 20 mg/g * pr. ov. 1 x 100 mg ** pr. crème vag. 1 x 5 g 20 mg/g ** pr. ov. 1 x 100 mg		295,— 277,— 53,75 67,33 44,25 55,33	44 42	74 69
B-112	0741-983 0741-991	MAXIPIME Bristol-Myers Squibb ** pr. fl. I.V.-I.M. 1 x 1 g ** pr. fl. I.V.-I.M. 1 x 2 g		582,— 1 151,—		
B-89	1143-361 0706-333 0706-333	PREMARIN 0,625 MG Ayerst Benelux drag. 84 x 0,625 mg * pr. drag. 1 x 0,625 mg ** pr. drag. 1 x 0,625 mg		340,— 2,95 2,43	51	85
B-89	1143-379 0706-341 0706-341	PREMARIN 1,25 MG Ayerst Benelux drag. 84 x 1,25 mg * pr. drag. 1 x 1,25 mg ** pr. drag. 1 x 1,25 mg		571,— 4,96 4,07	86	143
B-60	1143-387 0742-031 0742-031	ROFENID 100 LONG ACTING Rhône-Poulenc Rorer caps. 28 x 100 mg * pr. caps 1 x 100 mg ** pr. caps 1 x 100 mg		395,— 10,29 8,46	59	99

b) supprimer les spécialités suivantes :

b) de volgende specialiteiten schrappen :

Dénomination et conditionnements

Benaming en verpakkingen

ARTIFLAM RETARD 300 Roussel

compr. 60 x 300 mg  
\* pr. compr. 1 x 300 mg  
\*\* pr. compr. 1 x 300 mg

BENORTAN Winthrop

dos. gran. 30 x 2 g  
\* pr. dos. gran. 1 x 2 g  
\*\* pr. dos. gran. 1 x 2 g

## Dénomination et conditionnements

## Benaming en verpakkingen

- COLCHICINE Houdé  
 COMBIVAX SmithKline Beecham Biologicals  
 amp. inj. 1 × 0,5 ml  
 \* pr. amp. inj. 1 × 0,5 ml  
 \*\* pr. amp. inj. 1 × 0,5 ml  
 CORTROSYN DEPOT Organon  
 GILURYTAL Solvay Pharma  
 drag. 125 × 50 mg  
 \* pr. drag. 1 × 50 mg  
 \*\* pr. drag. 1 × 50 mg  
 ISUPREL Winthrop  
 MONODRAL Winthrop  
 MYTELASE Winthrop  
 NEGRAM Winthrop  
 NIAGESTINE Novo Nordisk  
 NIAGESTINE 60 Novo Nordisk  
 PALOHEX Winthrop  
 PARACEFAN Boehringer Ingelheim  
 PENTREXYL Bristol-Myers Squibb  
 caps 16 × 250 mg  
 pulv. pr. sir. 80 ml 125 mg/5 ml  
 \* pr. caps. 1 × 250 mg  
 \* pr. sir 1 × 125 mg/5 ml  
 \*\* pr. caps. 1 × 250 mg  
 \*\* pr. sir 1 × 125 mg/5 ml  
 POLYMYXIN B SULFATE Pfizer  
 TEDIVAX SmithKline Beecham Biologicals  
 amp. inj. 1 × 0,5 ml  
 \* pr. amp. inj. 1 × 0,5 ml  
 \*\* pr. amp. inj. 1 × 0,5 ml  
 TELEPAQUE Winthrop  
 TEVAX SmithKline Beecham Biologicals  
 amp. inj. 1 × 0,5 ml  
 \* pr. amp. inj. 1 × 0,5 ml  
 \*\* pr. amp. inj. 1 × 0,5 ml  
 TIMPILO 4 Merck Sharp & Dohme  
 TRIMIN FORTE Vitalpharma  
 WYPICIL Wyeth  
 susp. or. 80 ml 250 mg/5 ml  
 \* pr. susp. or. 1 × 250 mg/5 ml  
 \*\* pr. susp. or. 1 × 250 mg/5 ml

c) supprimer la note en bas de page renvoyant à la spécialité PARACEFAN Boehringer Ingelheim;

2° au chapitre IV-B :

a) au § 44, a), insérer la spécialité suivante :

c) de voetnoot die naar de specialiteit PARACEFAN Boehringer Ingelheim verwijst, schrappen;

2° in hoofdstuk IV-B :

a) in § 44, a), de volgende specialiteiten invoegen :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
				Basis van tegemoetkoming	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994	Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
A-16	1143-429 1143-437 0741-983 0741-991	MAXIPIME Bristol-Myers Squibb fl. I.V.-I.M. 3 × 1 g fl. I.V.-I.M. 3 × 2 g * pr. fl. I.V.-I.M. 1 × 1 g * pr. fl. I.V.-I.M. 1 × 2 g		2 157,— 3 804,— 677,67 1 246,67	— — — —	— — — —

b) au § 44, b), insérer la spécialité suivante :

b) in § 44, b), de volgende specialiteit 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 recht-hebbende 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 recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
B-112	1143-429 1143-437 0741-983 0741-991	MAXIPIME Bristol-Myers Squibb fl. I.V.-I.M. 3 × 1 g fl. I.V.-I.M. 3 × 2 g * pr. fl. I.V.-I.M. 1 × 1 g * pr. fl. I.V.-I.M. 1 × 2 g		2 157,— 3 864,— 677,67 1 246,67	240 240	365 365

c) au § 96, remplacer le dernier alinéa par le suivant :

\* Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, LEUCOMAX ou NEUPOGEN n'est jamais autorisé. »;

c) in § 96, het laatste lid door het volgende vervangen :

\* De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, LEUCOMAX of NEUPOGEN wordt nooit toegestaan. »;

d) au § 97, insérer la spécialité suivante :

d) in § 97, de volgende specialiteit 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 recht-hebbende 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 recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
A-44	0742-007	EXOSURF NEONATAL Wellcome ** pr. vial 1 × 108 mg + solv.		17 427,—		

e) au § 106, remplacer le dernier alinéa par le suivant :

\* Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, LEUCOMAX ou NEUPOGEN n'est jamais autorisé. »;

f) ajouter un § 112 rédigé comme suit :

§ 112. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite sous le contrôle d'un centre d'oncologie et d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des patients atteints de choriocarcinome, tumeurs germinales du testicule, tumeurs épithéliales de l'ovaire, ostéosarcome, sarcome d'Ewing, rhabdomyosarcome, néphroblastome, maladie de Hodgkin, lymphomes non-hodgkiniens ou leucémies non myéloïdes et traités pour ces affections par chimiothérapie cytotoxique et qui présentent au cours de ce traitement :

1° soit une neutropénie inférieure à 500/mm<sup>3</sup> accompagnée de fièvre supérieure à 38 °C;

2° soit une neutropénie inférieure à 500/mm<sup>3</sup> depuis minimum 5 jours.

L'autorisation peut être répétée pour les cycles chimiothérapeutiques ultérieurs si les situations visées sous 1 et/ou 2 ont été rencontrées lors de cycles antérieurs avec la même chimiothérapie.

Pour la première cure, le remboursement de 2 boîtes de 5 flacons maximum délivrés simultanément peut être accordé sans que le médecin-conseil ne l'ait préalablement autorisé pour autant que le médecin prescripteur ait indiqué sur les ordonnances en la contresignant, la mention « Première prescription avec tiers payant applicable ».

Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre les ordonnances à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur.

Pour les prescriptions ultérieures, sur base des éléments de preuves fournies par le médecin-traitant et notamment sur base d'un rapport établi par le centre d'oncologie, 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.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de chimiothérapie cytotoxique.

e) in § 106, het laatste lid door het volgende vervangen :

\* De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, LEUCOMAX of NEUPOGEN wordt nooit toegestaan. »;

f) een als volgt opgesteld § 112 toevoegen :

§ 112. De volgende specialiteit kan slechts worden vergoed als ze wordt voorgeschreven onder de controle van een centrum voor oncologie en hematologie voor het verminderen van de incidentie en de duur van de febrile neutropenie, bij patiënten lijdend aan choriocarcinoom, germinale tumoren in de testis, epithelium-tumoren in het ovarium, osteosarcom, Ewingsarcom, rhabdomyosarcom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkin-lymfomen of niet-myeloïde leukemieën, die omwille van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie en die tijdens het verloop van die behandeling :

1° ofwel een neutropenie die lager dan 500/mm<sup>3</sup> ligt en samen gaat met meer dan 38 °C koorts;

2° ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm<sup>3</sup> sedert minimum 5 dagen, vertonen.

De toestemming kan worden herhaald voor de latere chemotherapeutische cycli als de onder 1 en/of 2 bedoelde situaties zich tijdens de vorige cycli hebben voorgedaan met dezelfde chemotherapie.

Voor de eerste behandeling mag de vergoeding van maximum 2 × 5 gelijktijdig afgeleverde flacons worden toegekend zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende geneesheer op de geneesmiddelenvoorschriften de vermelding « Eerste voorschrift met toepasselijke derdebetalersregeling » heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend.

In dat geval is de tarifieringsdienst ertoe gehouden de geneesmiddelenvoorschriften te voegen bij de factuur die hij aan de verzekering instelling bezorgt.

Voor de latere voorschriften, op grond van de bewijselementen die door de behandelende geneesheer worden verstrekt en voornamelijk op basis van een door een oncologiecentrum opgesteld rapport, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model is vastgesteld onder b) van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De toestemming voor vergoeding kan worden hernieuwd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen inzake cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, LEUCOMAX ou NEUPOGEN n'est jamais autorisé.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, LEUCOMAX of NEUPOGEN wordt nooit toegestaan.

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 recht-hebbende 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 recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
A-43	1027-655 0742-015  0742-015	GRANOCYTE Chugai-Rhône-Poulenc fl. lyoph. S.C./I.V. 5 × 263 µg + solv. * pr. fl. lyoph. S.C./I.V. 1 × 263 µg + solv. ** pr. fl. lyoph. S.C./I.V. 1 × 263 µg + solv.		21 716,— 4 318,80  4 261,40	—	

e) ajouter un § 113 rédigé comme suit :

§ 113. 1) Remboursement en catégorie A

La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A lorsqu'elle est prescrite en complément d'un traitement remboursé avec un inhibiteur de la HMG CoA-réductase (PRAVASINE ou ZOCOR) dans un cas d'hypercholestérolémie grave à dominance héréditaire démontrée par la coexistence :

- d'une hypercholestérolémie > à 300 mg/dl;
  - de xanthomes tendineux palpables et d'une coronaropathie avant 50 ans chez eux et/ou chez deux proches parents (père, mère, grands-parents, frère(s), sœur(s), oncle(s), tante(s));
- et ne répondant pas suffisamment à un inhibiteur de la HMG CoA-réductase seul à dose maximale (40 mg/jour) (cholestérol restant supérieur à 250 mg/dl ou LDL-cholestérol restant supérieur à 160 mg/dl).

Au vu des éléments de preuves établissant que ces 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 12 mois et peut être prolongée pour des périodes renouvelables de 12 mois.

Les autorisations relatives aux associations concernées sont interchangeable, moyennant accord du médecin-conseil sur demande du médecin prescripteur.

e) een als volgt opgesteld § 113 toevoegen :

§ 113. 1) Vergoeding in categorie A.

De volgende specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze voor geschreven wordt als vervollediging van een vergoedbare behandeling met een inhibitor van de HMG-CoA-reductase (PRAVASINE of ZOCOR) in een geval van ernstige hypercholesterolemie van hoofdzakelijk erfelijke aard die wordt aangetoond door het samen voorkomen van :

- een hypercholesterolemie > 300 mg/dl;
  - voelbare peesxanthomen en een coronaropathie vóór de leeftijd van 50 jaar bij henzelf en/of bij twee naaste verwanten (vader, moeder, grootouders, broer(s), zuster(s), oom(s), tante(s));
- en onvoldoende reageert op een HMG-CoA-reductasremmer alleen bij een maximale dosis (40 mg/dag) (cholesterol blijft hoger dan 250 mg/dl of LDL-cholesterol blijft hoger dan 160 mg/dl).

De adviserend geneesheer staat de vergoeding toe op grond van de gegevens die bewijzen dat aan deze 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 12 maanden en kan worden verlengd voor hernieuwbare perioden van 12 maanden.

De machtigingen die slaan op de desbetreffende associaties zijn onderling verwisselbaar mits de toestemming gegeven door de adviserend geneesheer op verzoek van de voorschrijvende arts.

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 recht-hebbende 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 recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
A-49	1143-353 0742-023 0742-023	OLBETAM Farmitalia Carlo Erba caps. 90 × 250 mg * pr. caps 1 × 250 mg ** pr. caps 1 × 250 mg		1 298,— 12,— 9,86	—	—

2) Remboursement en catégorie B.

La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie B que si elle a été prescrite pour le traitement d'hypertriglycéridémies isolées ou de dyslipoprotéinémies mixtes et si les conditions suivantes ont été respectées :

a) il doit apparaître d'une période d'essai d'au moins trois mois au cours de laquelle une diète adaptée est appliquée que cette diète à elle seule ne suffit pas pour faire baisser la teneur en triglycérides sanguins en dessous de 200 mg/dl ou la teneur en cholestérol sanguin en dessous de 250 mg/dl.

Cette situation sera contrôlée par le médecin-conseil sur la base des résultats d'examen de laboratoire effectués au début et à la fin de la période d'essai précitée.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil peut autoriser le remboursement de la spécialité concernée.

2) Vergoeding in categorie B.

De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling in categorie B indien ze voorgeschreven werd voor de behandeling van geïsoleerde hypertriglyceridemieën en de gemengde dyslipoprotéinemieën en als aan de volgende voorwaarden werd voldaan :

a) na een proefperiode van minstens drie maanden waarin een aangepast dieet wordt toegepast, moet blijken dat dit dieet op zichzelf niet volstaat om het triglyceridcijfer onder 200 mg/dl of het bloedcholesterolgehalte onder 250 mg/dl te doen dalen.

Deze toestand zal door de adviserend geneesheer worden gecontroleerd op basis van de resultaten van laboratoriumonderzoeken die bij het begin en op het einde van voornoemde proefperiode uitgevoerd werden.

Op basis daarvan kan de adviserend geneesheer toelating verlenen om de desbetreffende specialiteit terug te betalen.

A cet effet, il délivre l'attestation dont le modèle est fixé sous b) de l'annexe III du présent arrêté.

b) Cette autorisation est limitée à une période de traitement de 3 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base des résultats d'un nouveau bilan qui démontre que la continuation du traitement est thérapeutiquement justifiée.

Met het oog hierop levert hij het attest af, waarvan het model onder b) in bijlage III bij dit besluit is vastgesteld.

b) Deze machtiging is beperkt tot een behandelingsperiode van maximum 3 maanden.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor hernieuwbare perioden van maximum 12 maanden op grond van de resultaten van een nieuw bilan waardoor aangetoond wordt dat de voortzetting van de behandeling therapeutisch verantwoord is.

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 recht-hebbende 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 recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
B-215	1143-353 0742-023 0742-023	OLBETAM Farmitalia Carlo Erba caps. 90 × 250 mg * pr. caps. 1 × 250 mg ** pr. caps. 1 × 250 mg		1 298,— 12,— 9,86	195	324

### 3) Non remboursement.

N'est jamais autorisé le remboursement simultané :

- de la spécialité OLBETAM et d'une résine échangeuse d'anions;

- de la spécialité OLBETAM et d'un fibrate;

- de la spécialité OLBETAM et d'un inhibiteur de la HMG CoA-réductase, sauf dans les conditions reprises au point 1) ci-dessus.

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

- \* 7. les dérivés de l'acide nicotinique. — Critère B-215 »;

- \* 8. les dérivés de l'acide nicotinique destinés au traitement d'une hypercholestérolémie grave à dominance héréditaire en association avec un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase. — Critère A-49 »;

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 31 janvier 1995.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme M. DE GALAN

### 3) Niet-vergoeding.

De gelijktijdige vergoeding :

- van de specialiteit OLBETAM en een anionenuitwisselaar;

- van de specialiteit OLBETAM en een fibraat;

- van de specialiteit OLBETAM en een HMG-CoA-reductaseremmer, behalve volgens de voorwaarden uit bovengenoemd punt 1), is nooit toegestaan.

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

- \* 7. nicotinezuurderivaten. — Criterium B-215 »;

- \* 8. nicotinezuurderivaten bestemd voor de behandeling van een ernstige hypercholesterolemie van hoofdzakelijk erfelijke aard in associatie met een HMG-CoA-reductaseremmer. — Criterium A-49 »;

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, 31 januari 1995.

ALBERT

Van Koningswege :  
De Minister van Sociale Zaken,  
Mevr. M. DE GALAN

## GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION — GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

### VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

#### MINISTERIE VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP

N. 95 — 401

[C — 35242]

#### 7 DECEMBER 1994. — Besluit van de Vlaamse regering tot het aannemen van de statuten van de N.V. Zeekanaal en Watergebonden Grondbeheer Vlaanderen

De Vlaamse regering,

Gelet op het decreet van 4 mei 1994 betreffende de Naamloze Vennootschap Zeekanaal en Watergebonden Grondbeheer Vlaanderen;

Gelet op de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973 inzonderheid op artikel 3, § 1. gewijzigd door de wetten van 9 augustus 1980 van 16 juni 1989 en van 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;