

Sur la proposition de Notre Ministre des Petites et Moyennes Entreprises et de l'Agriculture,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. Les substances visées à l'article 36, 2^e, de la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, dont l'administration est interdite, sont, en ce qui concerne les pigeons, les suivantes :

- 1^o corticostéroïdes;
- 2^o β -agonistes;
- 3^o stéroïdes anabolisants.

Art. 2. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées et punies conformément aux dispositions de la même loi.

Art. 3. Notre Ministre des Petites et Moyennes Entreprises et de l'Agriculture est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 14 février 1995.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Petites et Moyennes Entreprises
et de l'Agriculture,
A. BOURGEOIS

Op de voordracht van Onze Minister van de Kleine en Middelgrote Ondernemingen en Landbouw,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De stoffen bedoeld in artikel 36, 2^o, van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren, waarvan de toediening verboden is, zijn wat duiven betreft de volgende :

- 1^o corticosteroiden;
- 2^o β -agonisten;
- 3^o anabole steroïden.

Art. 2. Overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vastgesteld en gestraft overeenkomstig de bepalingen van dezelfde wet.

Art. 3. Onze Minister van de Kleine en Middelgrote Ondernemingen en Landbouw is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 14 februari 1995.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Kleine en Middelgrote Ondernemingen
en Landbouw,
A. BOURGEOIS

MINISTÈRE DE LA PREVOYANCE SOCIALE

F. 95 — 672

9 FEVRIER 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 7 juillet 1994;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 10 octobre 1994;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, émis le 21 octobre 1994;

Vu l'avis du Comité de l'assurance du Service des soins de santé, émis le 14 novembre 1994;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois des 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;

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 1^{er}. 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 phar-

MINISTERIE VAN SOCIALE VOORZORG

N. 95 — 672

9 FEBRUARI 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 produkten

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 produkten;

Gelet op het advies uitgebracht op 7 juli 1994 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 10 oktober 1994;

Gelet op het advies uitgebracht op 21 oktober 1994 door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen;

Gelet op het advies uitgebracht op 14 november 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;

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 opname 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 in de

maceutiques et produits assimilés, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre Ier, supprimer les mentions suivantes qui sont transférées au chapitre IV, § 44-b) du même arrêté :

kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I, de volgende vermeldingen schrappen die overgebracht worden naar hoofdstuk IV, § 44-b) van hetzelfde besluit :

Critères 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-116	0103-192 0705-210	DIKACINE Belphar amp. inj. 3 × 75 mg/1,5 ml * pr. amp. inj. 1 × 75 mg/1,5 ml		810,— 197,—	121	202
B-116	0730-408	GENTAMICINE 0,08 % + NaCl 0,9 % Baxter-Viaflex * pr. sac-zak perf. 100 ml		203,—		
B-116	0733-709	GENTAMICINE PHARMAFLEX Vifor * pr. sac-zak perf. 100 ml 0,8 mg/ml		203,—		
B-116	0043-851 0861-716 0707-943 0707-950	GEOMYCINE Schering-Plough amp. inj. 3 × 80 mg/2 ml vial inj. 3 × 80 mg/2 ml * pr. amp. inj. 1 × 80 mg/2 ml * pr. vial inj. 1 × 80 mg/2 ml		925,— 925,— 225,— 225,—	139 139	231 231
B-116	0114-389 0707-968	GEOMYCINE D.S. Schering-Plough s. inj. 3 × 80 mg/2 ml * pr. s. inj. 1 × 80 mg/2 ml		925,— 225,—	139	231
B-116	0053-001 0709-857	KANAMYTREX Bristol-Myers Squibb fl. inj. 3 × 1 g * pr. fl. inj. 1 × 1 g		545,— 132,87	82	136
B-116	0062-895 0713-453	OBRACIN Lilly fl. inj. 3 × 80 mg/2 ml * pr. fl. inj. 1 × 80 mg/2 ml		925,— 225,—	139	231

2° au chapitre IV-B, au § 44 :

1) remplacer les dispositions du point b) par les suivantes :

* § 44-b). Les spécialités suivantes ne sont remboursées que si elles sont destinées à des patients hospitalisés (cf. chapitre Ier de l'annexe I).

Le médecin-conseil peut déroger à cette règle et autoriser le remboursement, en délivrant l'attestation prévue sous b) de l'annexe III du présent arrêté, s'il s'agit de bénéficiaires :

— qui ont été traités avec ce produit pendant leur séjour à l'hôpital et dont le traitement avec le produit doit encore se poursuivre durant un certain laps de temps après leur sortie de l'hôpital.

Le médecin-conseil se base à cet effet sur un rapport du médecin hospitalier démontrant cette nécessité et fixant notamment la période et la posologie à respecter.

Cette autorisation est limitée à la fois par la période et la posologie justifiées.

— qui sont sous dialyse.

Le médecin-conseil se base à cet effet sur un rapport du médecin motivant la nécessité du recours à l'antibiothérapie et fixant notamment la période et la posologie à respecter.

Cette autorisation est limitée à la fois par la période et la posologie justifiées.

2° in hoofdstuk IV-B, § 44 :

1) de bepalingen van punt b) door de volgende vervangen :

* § 44-b). De volgende specialiteiten worden alleen maar vergoed indien ze bestemd zijn voor in een ziekenhuis opgenomen patiënten (cf. hoofdstuk I van bijlage I).

De adviserend geneesheer mag van die regel afwijken en de vergoeding toestaan door het onder b) van bijlage III bij dit besluit bedoelde attest uit te reiken als het gaat om rechthoebenden :

— die met dat produkt werden behandeld tijdens hun opname in een ziekenhuis en waarvan de behandeling met het produkt nog een tijd dient te moeten voortgezet na hun ontslag uit het ziekenhuis.

Daartoe steunt de adviserend geneesheer op een verslag van de ziekenhuisarts waarin die noodzaak wordt aangetoond en waarin onder meer de periode en de in acht te nemen dosering zijn bepaald.

Die toestemming is beperkt zowel door de periode als door de dosering, die zijn verantwoord.

— die worden gedialyseerd.

Daartoe steunt de adviserend geneesheer op een verslag van de arts waarin de noodzaak van een antibioticatherapie gemotiveerd wordt en waarin onder meer de periode en de in acht te nemen dosering zijn bepaald.

Die toestemming is beperkt zowel door de periode als door de dosering, die werden verantwoord.

2) sous b), insérer les mentions suivantes qui sont transférées du chapitre I du même arrêté :

2) sub. b), de volgende vermeldingen invoegen, die overgebracht worden van hoofdstuk I van hetzelfde besluit :

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-116	0103-192 0705-210	DIKACINE Belphar amp. inj. 3 x 75 mg/1,5 ml * pr. amp. inj. 1 x 75 mg/1,5 ml		810,— 197,—	121	202
B-116	0730-408	GENTAMICINE 0,08 % + NaCl 0,9 % Baxter-Vialflex * pr. sac-zak perf. 100 ml		203,—		
B-116	0733-709	GENTAMICINE PHARMAFLEX Vifor * pr. sac-zak perf. 100 ml 0,8 mg/ml		203,—		
B-116	0043-851 0861-716 0707-943 0707-950	GEOMYCINE Schering-Plough amp. inj. 3 x 80 mg/2 ml vial inj. 3 x 80 mg/2 ml * pr. amp. inj. 1 x 80 mg/2 ml * pr. vial inj. 1 x 80 mg/2 ml		925,— 925,— 225,— 225,—	139 139	231 231
B-116	0114-389 0707-968	GEOMYCINE D.S. Schering-Plough s. inj. 3 x 80 mg/2 ml * pr. s. inj. 1 x 80 mg/2 ml		925,— 225,—	139	231
B-116	0052-001 0709-857	KANAMYTREX Bristol-Myers Squibb fl. inj. 3 x 1 g * pr. fl. inj. 1 x 1 g		545,— 132,87	82	136
B-116	0062-895 0713-453	OBRACIN Lilly fl. inj. 3 x 80 mg/2 ml * pr. fl. inj. 1 x 80 mg/2 ml		925,— 225,—	139	231

3) ajouter un point d) libellé comme suit :

§ 44-d) Les spécialités suivantes peuvent également être remboursées si elles sont destinées à des patients non hospitalisés dans le cadre d'une infection urinaire et à condition qu'un test de sensibilité démontre que le germe causal est résistant à tous les produits suivants :

- nitrofurantoïne;
- co-trimoxazol;
- norfloxacin;
- ofloxacin;
- ciprofloxacine;
- l'association amoxicilline-acide clavulanique;
- la classe des céphalosporines du premier groupe;

et qu'un antibiogramme démontre qu'il est sensible à au moins un des antibiotiques suivants :

- céforanide;
- ceftriaxon;
- céfuroxime;
- gentamicine;
- piperacilline;
- ticarcilline;
- tobramycine.

Dans le rapport clinique, la période de traitement et la posologie à respecter seront précisées.

3) een als volgt opgesteld punt d) bijvoegen :

§ 44-d) De volgende specialiteiten mogen eveneens worden vergoed indien ze bestemd zijn voor niet in een ziekenhuis opgenomen patiënten in het raam van een urinaire infectie en op voorwaarde dat een gevoeligheidstest aantoonde dat de kiem die de infectie heeft veroorzaakt, resistent is tegen de volgende produkten :

- nitrofurantoïne;
- co-trimoxazol;
- norfloxacin;
- ofloxacin;
- ciprofloxacine;
- de associatie amoxicilline-clavulaanzuur;
- de klasse van de cefalosporines van de eerste groep;

en dat een antibiogram aantoonde dat ze gevoelig is voor ten minste één van de volgende antibiotica :

- ceforanide;
- ceftriaxon;
- cefuroxime;
- gentamicine;
- piperacilline;
- ticarcilline;
- tobramycine.

In het klinisch verslag moeten de behandelingsperiode en de dosering die in acht moet genomen worden, vermeld worden.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation prévue sous b) de l'annexe III du présent arrêté dont la durée de validité est limitée à la fois par la période de traitement et par la posologie prescrites.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit dat is bedoeld onder b) van bijlage III bij dit koninklijk besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt wordt zowel door de behandelingsperiode als dosering die zijn voorgeschreven.

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 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
B-116	0730-408	GENTAMICINE 0,08 % + NaCl 0,9 % Baxter-Viaflex * pr. sac-zak perf. 100 ml		203,—		
B-116	0733-709	GENTAMICINE PHARMAFLEX Vifor * pr. sac-zak perf. 100 ml 0,8 mg/ml		203,—		
B-116	0043-851 0861-716 0707-943 0707-950	GEOMYCINE Schering-Plough amp. inj. 3 × 80 mg/2 ml vial inj. 3 × 80 mg/2 ml * pr. amp. inj. 1 × 80 mg/2 ml * pr. vial inj. 1 × 80 mg/2 ml		925,— 925,— 225,— 225,—	139 139	231 231
B-116	0114-389 0707-968	GEOMYCINE D.S. Schering-Plough s. inj. 3 × 80 mg/2 ml * pr. s. inj. 1 × 80 mg/2 ml		925,— 225,—	139	231
B-116	0062-895 0713-453	OBRACIN Lilly fl. inj. 3 × 80 mg/2 ml * pr. fl. inj. 1 × 80 mg/2 ml		925,— 225,—	139	231
B-108	0131-425 0131-506 0714-972 0714-980 0714-998	PIPCIL Lederle fl. pulv. inj. 1 × 2 g fl. pulv. inj. 1 × 4 g * pr. fl. pulv. inj. 1 × 2 g * pr. fl. pulv. inj. 1 × 4 g * pr. fl. pulv. inj. 1 × 6 g		796,— 1 310,— 581,— 1 094,— 1 331,—	119 196	199 327
B-111	0685-057 0685-065 0733-741 0733-758	PRECEF Bristol-Myers Squibb fl. pulv. I.M./I.V. 1 × 1 g fl. pulv. I.M./I.V. 1 × 2 g * pr. fl. pulv. I.M./I.V. 1 × 1 g * pr. fl. pulv. I.M./I.V. 1 × 2 g		482,— 990,— 352,— 723,—	72 148	120 247
B-112	0800-912 0800-904 0073-924 0727-966 0727-974 0727-982	ROCEPHINE Roche amp. I.M. 1 × 1 g + solv. amp. I.V. 1 × 1 g + solv. amp. pr. perf. 1 × 2 g * pr. amp. I.M. 1 × 1 g + solv. * pr. amp. I.V. 1 × 1 g + solv. * pr. amp. pr. perf. 1 × 2 g		1 081,— 1 081,— 1 736,— 815,— 815,— 815,—	162 162 240	270 270 365
B-108	0134-205 0038-588 0719-823 0719-831 0719-849	TRIACILLINE Beecham fl. inj. 1 × 2 g fl. inj. 1 × 5 g * pr. fl. inj. 1 × 2 g * pr. fl. inj. 1 × 5 g * pr. fl. perf. 1 × 5 g		623,— 1 192,— 427,34 1 001,80 1 204,—	93 179	158 298
B-111	0098-756 0098-764 0721-514 0721-522	ZINACEF Glaxo fl. inj. 3 × 750 mg fl. inj. 1 × 1,5 g * pr. fl. inj. 1 × 750 mg * pr. fl. inj. 1 × 1,5 g		942,— 628,— 229,33 458,—	141 94	235 157

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*.

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

Donné à Bruxelles, le 9 février 1995.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

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*.

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

Gegeven te Brussel, 9 februari 1995.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN