

F. 95 — 673

14 MARS 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 15 septembre 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}. Au chapitre IV 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, insérer un § 111 rédigé comme suit :

§ 111. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est prescrite pour le traitement de fond de l'asthme modéré à sévère (types III et IV du consensus international sur le diagnostic et le traitement de l'asthme) chez un patient dont il ressort du rapport circonstancié transmis au médecin-conseil par le médecin traitant et assorti de l'avis d'un médecin spécialiste en pneumologie ou en médecine interne, qu'il répond aux trois conditions suivantes :

1^o critères cliniques :

crises diurnes plus de deux fois par semaine et crises nocturnes plus de deux fois par mois;

2^o critères objectifs :

volume expiratoire maximum par seconde à moins de 60 % des valeurs prédites ou variabilité du débit expiratoire de pointe (carnet du patient) supérieure à 25 %;

3^o échec des thérapeutiques antérieures :

corticoïdes inhalés (800 à 1000 µg/jour ou équivalents selon le consensus) et théophylline à longue durée d'action, et β₂-mimétiques à courte durée d'action pour le contrôle des crises aiguës.

Sur base de ces éléments, le remboursement peut être accordé pour une période de 12 mois à concurrence de 6 conditionnements maximum. A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous c de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée en fonction de la réglementation qui précède.

Après 12 mois ou après consommation des 6 emballages, le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie ou en médecine interne doivent, conjointement, envoyer au médecin-

N. 95 — 673

14 MAART 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 15 september 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 Overeenkomstcommissie apothekers-verzekeringsinstellingen;

Gelet op het advies uitgebracht op 14 november 1994 door het Verzekeringcomité 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 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 hoofdstuk IV 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 producten, een als volgt opgesteld § 111 invoegen :

§ 111. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze is voorgeschreven voor de basisbehandeling van matige tot ernstige astma (types III en IV van de internationale consensus betreffende de diagnose en de behandeling van astma) bij een patiënt van wie uit het omstandig verslag, door de behandelende arts en voorzien van een advies van een geneesheer-specialist in de pneumologie of in de inwendige geneeskunde aan de advise-rend geneesheer bezorgd, blijkt dat hij voldoet aan de drie volgende voorwaarden :

1^o klinische criteria :

dagcrisissen meer dan tweemaal per week en nachtcrisissen meer dan tweemaal per maand;

2^o objectieve criteria :

een maximum ademvolume per seconde op minder dan 60 % van de voorspelde waarden of een variabiliteit van het piek-ademdebiet (boekje van de patiënt) hoger dan 25 %;

3^o mislukking van de vorige therapieën :

geïnhaleerde corticoïden (800 à 1000 µg/dag of equivalenten volgens de consensus) en theofylline met lange werkingsduur, en β₂-mimetica met korte werkingsduur voor de beheersing van acute crisissen.

Op grond van die elementen kan de vergoeding worden toegestaan voor een periode van 12 maanden naar rata van maximum 6 verpakkingen. Daartoe levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking waarvoor toestemming is verleend, een attest af waarvan het model is bepaald onder c van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur wordt beperkt afhankelijk van voornoemde reglementering.

Na 12 maanden of na het verbruik van 6 verpakkingen moeten de behandelende arts en de geneesheer-specialist in de pneumologie of in de inwendige geneeskunde gezamenlijk een uitvoerig verslag aan

conseil un rapport circonstancié. Dans ce rapport, ils confirment l'efficacité du traitement avec le SEREVENT, l'amélioration des conditions susmentionnées et ils assurent la nécessité de continuer le traitement avec le SEREVENT.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil peut prolonger le remboursement pour une période de 12 mois ou de 6 conditionnements maximum. A cet effet, il délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous c de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée en fonction de la réglementation qui précède.

de adviserehd geneesheer sturen. Zij bevestigen in dat verslag de effectiviteit van de behandeling met SEREVENT, de verbetering van voornoemde omstandigheden en zij achten het noodzakelijk de behandeling met SEREVENT verder te zetten.

Op grond van dit verslag kan de adviserend geneesheer de vergoeding verlengen voor een periode van 12 maanden of van maximum 6 verpakkingen. Daartoe reikt hij aan de rechthebbende, voor elke verpakking waarvoor toestemming is verleend, een attest uit waarvan het model is bepaald onder c van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt op grond van de voorafgaande reglementering.

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-216		SEREVENT Glaxo				
	1067-800	aérosol 120 dos. 25 mcg/dos.		1418,—	213	354
	1067-818	rotadisk 60 dos. 50 mcg/dos.		1418,—	213	354
	0742-056	* pr. aérosol 120 dos. 50 mcg/dos.		1226,—		
	0742-064	* pr. rotadisk 1 dos. 50 mcg/dos.		20,43		
	0742-056	** pr. aérosol 120 dos. 50 mcg/dos.		1007,—		
	0742-064	** pr. rotadisk 1 dos. 50 mcg/dos.		16,78		

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées sous « VI.1. — Les médicaments utilisés dans le bronchospasme appartenant aux groupes suivants » :

— compléter le point 1 par les termes « à courte durée d'action » ;

— ajouter un point 7 libellé comme suit : « les sympathicomimétiques à longue durée d'action. — Critère B-216 ».

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 14 mars 1995.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit worden volgende wijzigingen aangebracht onder « VI.1. — Geneesmiddelen, gebruikt bij bronchospasmen, die tot de volgende groepen behoren » :

— punt 1 met de woorden « met een korte werkingsduur, » invullen;

— een als volgt opgesteld punt 7 toevoegen : « sympathicomimetica met een lange werkingsduur. — Criterium B-216 ».

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, 14 maart 1995.

ALBERT

Van Koningswege :

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

MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR

F. 95 — 674

Arrêté royal
modifiant l'arrêté royal du 6 février 1837
qui détermine la forme des sceaux des communes

RAPPORT AU ROI

Sire,

En vertu de l'article 2 de l'arrêté royal du 6 février 1837 qui détermine la forme des sceaux des communes, modifié par l'arrêté royal du 14 février 1913, les sceaux des communes portent en exergue, notamment, le nom de la province à laquelle la commune appartient.

La suppression de la province de Brabant a eu pour conséquence que le territoire correspondant à celui des communes faisant partie de l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale se trouve soustrait à la division en provinces.

La seule entité administrative territoriale qui subsiste est désormais l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale.

MINISTERIE VAN BINNENLANDSE ZAKEN

N. 95 — 674

Koninklijk besluit
tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 februari 1837
waarbij de vorm der zegels van de gemeenten bepaald wordt

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Krachtens artikel 2 van het koninklijk besluit van 6 februari 1837 waarbij de vorm der zegels van de gemeenten bepaald wordt, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 14 februari 1913, voeren de zegels van de gemeenten, bij wege van een randschrift, met name de naam van de provincie waartoe de gemeente behoort.

De afschaffing van de provincie Brabant heeft voor gevolg gehad dat het grondgebied dat overeenstemt met dat van de gemeenten die tot het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad behoren, onttrokken is aan de indeling in provincies.

De enige administratieve territoriale entiteit die blijft bestaan, is voortaan het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad.