

F. 95 — 788

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 sante 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 les 10 et 17 novembre 1994, 8 décembre 1994 et 12 janvier 1995;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 27 janvier 1995;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, émis le 3 février 1995;

Vu l'avis du Comité de l'assurance du Service des soins de santé, émis le 13 février 1995;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, 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 rencontrer 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 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 :

N. 95 — 788

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 10 en 17 november 1994, 8 december 1994 en 12 januari 1995 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controlo van 27 januari 1995;

Gelet op het advies uitgebracht op 3 februari 1995 door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen

Gelet op het advies uitgebracht op 13 februari 1995 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 in het werk moet gesteld worden om tegemoet te komen aan de termijnen, bepaald in het bovengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980;

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 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, 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
A-30	0742-478 0742-478	ALYRANE Pharmacia * pr. ml ** pr. ml		12,33 11,18		
B-96	0390-435 0742-429 0742-429	BEROTEC Boehringer Ingelheim aérosol 300 dos. 100 mcg/dos. * pr. aérosol 300 dos. 100 mcg/dos. ** pr. aérosol 300 dos. 100 mcg/dos.		217,— 158,— 130,—	33	54
B-168	1073-899 0742-437 0742-437	BETOPTIC Alcon-Couvreur coll. 5 ml 2,5 mg/ml * pr. coll. 5 ml 2,5 mg/ml ** pr. coll. 5 ml 2,5 mg/ml		396,— 289,— 237,—	59	99
B-17	1115-013 0702-571 0702-571	CATAPRESSAN 150 Boehringer Ingelheim compr. 100 × 0,150 mg * pr. compr. 1 × 0,150 mg ** pr. compr. 1 × 0,150 mg		608,— 4,44 3,65	91	152

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegenrekening	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-17	1115-039 0730-861 0730-861	CATAPRESSAN M PERLONGUETTES Boehringer Ingelheim caps. 60 × 0,150 mg * pr. caps 1 × 0,150 mg ** pr. caps 1 × 0,150 mg		401,— 4,88 4,—	60	100
B-17	1115-021 0702-589 0702-589	CATAPRESSAN PERLONGUETTES Boehringer Ingelheim caps. 60 × 0,250 mg * pr. caps. 1 × 0,250 mg ** pr. caps 1 × 0,250 mg		607,— 7,38 6,07	91	152
A-5	1123-694 0742-445 0742-445	DEPAKINE CHRONO 300 Sanofi Pharma compr. ret. 50 × 300 mg * pr. compr. ret. 1 × 300 mg ** pr. compr. ret. 1 × 300 mg		727,— 10,62 8,72	—	—
A-5	1123-686 0742-452 0742-452	DEPAKINE CHRONO 500 Sanofi Pharma compr. ret. 50 × 500 mg * pr. compr. ret. 1 × 500 mg ** pr. compr. ret. 1 × 500 mg		1 146,— 17,88 14,70	—	—
B-110	1142-033 0742-480 0742-480	DURACEF Bristol-Myers Squibb compr. 16 × 500 mg * pr. compr. 1 × 500 mg ** pr. compr. 1 × 500 mg		559,— 25,50 20,94	84	140
A-24	1156-207 1156-207 0706-143 0742-676 0706-143 0742-676	EMTHEXATE OPG Pharmachemie fl. inj. lyoph. 1 × 5 mg vial 1 × 5 mg/2 ml * pr. fl. inj. lyoph. 1 × 5 mg * pr. vial 1 × 5 mg/2 ml ** pr. fl. inj. lyoph. 1 × 5 mg ** pr. vial 1 × 5 mg/2 ml		139,— 139,— 101,— 101,— 83,— 83,—	—	—
B-55	1113-810 0742-502 0742-502	PENTASA Yamanouchi supp. 14 × 1 g * pr. supp. 1 × 1 g ** pr. supp. 1 × 1 g		1 342,— 80,93 66,50	201	335
B-3	1120-161 1120-179 1120-187 0742-486 0742-494 0742-684 0742-486 0742-494 0742-684	PROMOCARD Astra compr. sec. 100 × 20 mg compr. sec. 50 × 40 mg gtt. 50 g 40 mg/g * pr. compr. sec. 1 × 20 mg * pr. compr. sec. 1 × 40 mg * pr. gtt. 1 × 40 mg/g ** pr. compr. sec. 1 × 20 mg ** pr. compr. sec. 1 × 40 mg ** pr. gtt. 1 × 40 mg/g		413,— 413,— 413,— 3,01 6,02 6,02 2,48 4,96 4,96	62 62 62	103 103 103
B-99	0391-292 0742-510 0742-510	PULMICORT Astra dos. pr. nebul. 20 × 2 ml 0,5 mg/ml * pr. dos. pr. nebul. 1 × 2 ml 0,5 mg/ml ** pr. dos. pr. nebul. 1 × 2 ml 0,5 mg/ml		2 382,— 112,90 98,55	240	365
B-201	1077-593 0742-827 0742-827	TEDIVAX PRO ADULTO SK Beecham Biologicals s. inj. 1 × 0,5 ml * pr. s. inj. 1 × 0,5 ml ** pr. s. inj. 1 × 0,5 ml	M	125,— 91,— 75,—	19	31

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-35	0742-536	UROKINASE Bournonville Pharma * pr. fl. lyoph. I.V. 1 × 100 000 U.I. + solv.		2 195,—		
	0742-544	* pr. fl. lyoph. I.V. 1 × 300 000 U.I. + solv.		4 866,—		
	0742-536	** pr. fl. lyoph. I.V. 1 × 100 000 U.I. + solv.		1 908,—		
	0742-544	** pr. fl. lyoph. I.V. 1 × 300 000 U.I. + solv.		4 579,—		
B-111	1113-125	ZINNAT 125 Glaxo compr. 10 × 125 mg		285,—	43	71
	0742-551	* pr. compr. 1 × 125 mg		20,80		
	0742-551	** pr. compr. 1 × 125 mg		17,10		
B-15	1156-090	ZOK-ZID Astra compr. 28 × 95 mg/12,5 mg		490,—	73	122
	0742-528	* pr. compr. 1 × 95 mg/12,5 mg		12,79		
	0742-528	** pr. compr. 1 × 95 mg/12,5 mg		10,50		

b) remplacer la note en bas de page renvoyant à la spécialité UROKINASE Bournonville Pharma, par la suivante :

« Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par flacon. »

c) modifier comme suit l'inscription des spécialités ci-après :

b) de voetnoot die naar de specialiteit UROKINASE Bournonville Pharma verwijst door de volgende vervangen :

« Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per flacon. »

c) als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten :

Critère — Criterium	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-24	EMTHEXATE OPG Pharmachemie * pr. vial 1 × 50 mg/2 ml * pr. vial 1 × 500 mg/20 ml * pr. vial 1 × 1 g/40 ml * pr. vial 1 × 5 g/50 ml ** pr. vial 1 × 50 mg/2 ml ** pr. vial 1 × 500 mg/20 ml ** pr. vial 1 × 1 g/40 ml ** pr. vial 1 × 5 g/50 ml		692,— 3 891,— 6 774,— 29 119,— 568,— 3 604,— 6 487,— 28 832,—		
C-2	INIPROL Bournonville Pharma fl. inj. 1 × 1 000 000 U.I.P./5 ml * pr. fl. inj. 1 × 1 000 000 U.I.P./5 ml ** pr. fl. inj. 1 × 1 000 000 U.I.P./5 ml		473,— 345,— 264,—	236	236

2° au chapitre IV-B :

a) au § 38, insérer la spécialité suivante :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) in § 38, 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-54	1156-108 1113-257 0742-577 0742-585 0742-577 0742-585	METOCLOPRAMIDE Eurogenerics caps. 30 × 5 mg caps. 30 × 10 mg * pr. caps. 1 × 5 mg * pr. caps. 1 × 10 mg ** pr. caps. 1 × 5 mg ** pr. caps. 1 × 10 mg	G G G G G G	103,— 186,— 2,50 4,53 2,07 3,73	15 28	26 46

b) au § 65 :

- supprimer le 2e alinéa;
- supprimer la spécialité Eprex Janssen-Cilag qui est transférée au chapitre IV, § 115 du même arrêté;

c) au § 76, remplacer comme suit l'inscription de la spécialité ci-après :

b) in § 65 :

- het 2e lid schrappen;
- de specialiteit Eprex Janssen-Cilag schrappen, daar ze overgebracht wordt naar hoofdstuk IV, § 115 van hetzelfde besluit;

c) in § 76, als volgt de inschrijving vervangen van de volgende specialiteit :

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-3	1015-783 1015-809 1015-817 0742-650 0742-668 0737-718 0742-650 0742-668 0737-718	MONOCLATE-P Rhône-Poulenc Rorer fl. 250 I.U. fl. 500 I.U. fl. 1 000 I.U. * pr. fl. 250 I.U. : pr. I.U. * pr. fl. 500 I.U. : pr. I.U. * pr. fl. 1 000 I.U. : pr. I.U. ** pr. fl. 250 I.U. : pr. I.U. ** pr. fl. 500 I.U. : pr. I.U. ** pr. fl. 1 000 I.U. : pr. I.U.		5 770,— 11 128,— 21 844,— 22,58 22,01 21,72 21,43 21,43 21,43	— — —	— — —

d) au § 104, insérer la spécialité suivante :

d) in § 104, 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-210	0049-148 0709-287 0709-287	INIPROL Bournonville Pharma fl. inj. 1 × 1 000 000 U.I.P./5 ml * pr. fl. inj. 1 × 1 000 000 U.I.P./5 ml ** pr. fl. inj. 1 × 1 000 000 U.I.P./5 ml		473,— 345,— 284,—	71	118

e) ajouter un § 115 rédigé comme suit :

§ 115. La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement :

— si elle a été prescrite pour le traitement de l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez les patients adultes et l'enfant hémodialysés en dialyse traités dans les centres de dialyse reconnus ou chez les patients adultes en dialyse péritonéale, l'autorisation de remboursement étant basée sur un rapport établi par un médecin attaché à un centre de dialyse reconnu;

— s'il est démontré, sur base d'un rapport établi par un médecin attaché à un centre de dialyse reconnu, qu'elle a été prescrite pour le maintien d'un hémocrite entre 30 et 35 % chez les patients dont l'anémie est d'origine rénale. L'anémie peut être considérée comme d'origine rénale si la clearance de créatinine est inférieure à 45 ml/min et si d'autres causes d'anémie, en particulier la carence en fer, ont pu être exclues.

A cet effet, 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 prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois à la demande du médecin.

e) een als volgt opgesteld § 115 toevoegen :

§ 115. De volgende specialiteit wordt vergoed :

— als ze voorgeschreven is voor de behandeling van een anemie die is toe te schrijven aan chronische nierinsufficiëntie bij volwassen patiënten en gehemodialyseerde kinderen die behandeld worden in een erkend dialysecentrum of bij volwassen patiënten in peritoneale dialyse; de toestemming voor vergoeding is gebaseerd op een verslag dat opgesteld is door een geneesheer die verbonden is aan een erkend dialysecentrum;

— als aangetoond is, op basis van een verslag opgemaakt door een arts verbonden aan een erkend dialysecentrum, dat ze voorgeschreven is voor het handhaven van een hematocriet tussen 30 en 35 % bij patiënten van wie de anemie van renale oorsprong is. Er mag beschouwd worden dat de anemie van renale oorsprong is, als de creatinineklaring lager is dan 45 ml/min. en als andere oorzaken van anemie, in het bijzonder een ijzertekort, konden uitgesloten worden.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgesteld is onder b van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De toestemming voor vergoeding kan op verzoek van de geneesheer verlengd worden voor nieuwe perioden van 12 maanden.

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
A-14	0740-373 0734-111 0732-438 0737-817 0740-373 0734-111 0732-438 0737-817	EPREX Janssen-Cilag * pr. fl. inj. 1 × 1 000 I.U./0,5 ml * pr. amp. inj. 1 × 2 000 I.U./ml * pr. amp. inj. 1 × 4 000 I.U./ml * pr. amp. inj. 1 × 10 000 I.U./ml ** pr. fl. inj. 1 × 1 000 I.U./0,5 ml ** pr. amp. inj. 1 × 2 000 I.U./ml ** pr. amp. inj. 1 × 4 000 I.U./ ml ** pr. amp. inj. 1 × 10 000 I.U./ ml		608,— 1 170,67 2 192,— 5 408,50 561,17 1 122,83 2 144,17 5 380,67		

f) ajouter un § 116 rédigé comme suit :

§ 116. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite pour le traitement des patients au-dessus de l'âge de 12 ans présentant des manifestations cliniques de l'infection par le HIV et qui, dans les situations pour lesquelles elle est admise au remboursement, sont intolérants à la zidovudine ou ont démontré une détérioration clinique ou immunologique pendant le traitement à la zidovudine.

Sur base d'un rapport clinique complet, motivé et établi par un médecin attaché à un centre universitaire ou à tout autre centre désigné par ce centre universitaire, centres aptes à organiser la prévention et le traitement de ces affections, 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, des prolongations de cette période de chaque fois 12 mois peuvent être autorisées.

f) een als volgt opgesteld § 116 toevoegen :

§ 116. De volgende specialiteit wordt alleen maar vergoed indien ze voorgeschreven is voor de behandeling van patiënten, ouder dan 12 jaar, die klinische symptomen van een besmetting met het H.I.V. vertonen en die in de situaties waarvoor ze ter vergoeding aangenomen is, zidovudine niet verdragen of tijdens de behandeling met zidovudine klinisch of immunologisch achteruitgegaan zijn.

Op basis van een volledig klinisch verslag, dat gemotiveerd en opgemaakt is door de geneesheer die verbonden is aan een universitair centrum, of aan enig ander door dat universitair centrum aangewezen centrum, welke centra geschikt zijn om de preventie en de behandeling van die aandoeningen te organiseren, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model vastgesteld is onder b van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is, met dien verstande dat de verlengingen van die periode met telkens 12 maanden kunnen toegestaan worden.

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
A-20	1099-159 1099-167 0742-601 0742-619 0742-601 0742-619	HIVID-ROCHE Roche compr. 120 × 0,375 mg compr. 60 × 0,750 mg * pr. compr. 1 × 0,375 mg * pr. compr. 1 × 0,750 mg ** pr. compr. 1 × 0,375 mg ** pr. compr. 1 × 0,750 mg		5 021,— 5 021,— 40,81 81,62 38,42 76,83		

g) ajouter un § 117 rédigé comme suit :

§ 117. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle a été prescrite pour le traitement en add-on des crises d'épilepsie partielles et tonique — clonique généralisées non suffisamment contrôlées par d'autres antiépileptiques, affection dont le diagnostic doit être attesté par un médecin en neurologie.

A cet effet, 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 prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

g) een als volgt opgesteld § 117 toevoegen :

§ 117. De volgende specialiteit wordt alleen maar vergoed als aangetoond is dat ze voorgeschreven is voor de add-on-behandeling van partiële epilepsie — veraalgemeende tonische-chronische epilepsieaanvallen die men met andere anti-epileptica niet voldoende onder controle krijgt; de geneesheer-specialist in de neurologie, moet de diagnose van die aandoening bevestigen.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgesteld is onder punt b van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot 12 maanden beperkt is.

Op gemotiveerd verzoek van de behandelende geneesheer kan de toestemming voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

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
A-5	1089-028 1089-010 1089-002 0742-593 0742-635 0742-643 0742-593 0742-635 0742-643	LAMICTAL Wellcome compr. 30 × 25 mg compr. 90 × 50 mg compr. 90 × 100 mg * pr. compr. 1 × 25 mg * pr. compr. 1 × 50 mg * pr. compr. 1 × 100 mg ** pr. compr. 1 × 25 mg ** pr. compr. 1 × 50 mg ** pr. compr. 1 × 100 mg		712,— 2 482,— 4 512,— 17,33 25,98 48,76 14,23 22,79 45,57	— — — — — — — — —	— — — — — — — — —

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 chargée 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. 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, 14 maart 1995.

ALBERT

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

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 95 — 789

[Mac — 25076]

15 MARS 1995. — Arrêté royal fixant les normes auxquelles le centre cardiaque doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, notamment l'article 44, modifiée par la loi du 30 mars 1994;

Vu l'arrêté royal du 18 avril 1991 fixant les normes auxquelles le service de cathétérisme cardiaque doit répondre pour être agréé comme service médico-technique au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987;

Vu les avis du Conseil national des établissements hospitaliers, Section Programmation et Agrément, émis le 11 juin 1992 et le 9 juin 1994;

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

N. 95 — 789

[Mac — 25076]

15 MAART 1995. — Koninklijk besluit tot bepaling van de normen waaraan het hartcentrum moet voldoen om erkend te worden als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, inzake erkenning op artikel 44, gewijzigd door de wet van 30 maart 1994;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 april 1991 tot bepaling van de normen waaraan de hartcatheterisatiedienst moet voldoen om erkend te worden als medisch-technische dienst zoals bedoeld in artikel 44 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987;

Gelet op de adviezen van de Nationale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen, Afdeling Programmatie en Erkenning, uitgebracht op 11 juni 1992 en 9 juni 1994;