

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1er janvier 1995.

Art. 4. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 mars 1995.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministres des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 1995.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 maart 1995.

ALBERT

Van Koningswege :

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

F. 95 - 2132

21 AVRIL 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 tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour;

Vu les propositions du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, émises le 17 novembre 1994;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 8 février 1995;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, émis le 10 mars 1995;

Vu l'avis du Comité de l'assurance du Service des soins de santé, émis le 20 mars 1995;

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

a) au § 13, troisième alinéa du point 1^o h), supprimer le mot « rénale »;

N. 95 - 2132

21 APRIL 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 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen, uitgebracht op 17 november 1994 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 8 februari 1995;

Gelet op het advies uitgebracht op 10 maart 1995 door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen;

Gelet op het advies uitgebracht op 20 maart 1995 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 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) in § 13, derde lid van punt 1^o h) het woord « renaal » schrappen;

b) aux § 34 et § 67, après le troisième alinéa des points d) et e), ajouter les phrases suivantes :

« En cas d'efficacité démontrée (clinique et endoscopique), de nouvelles périodes de 12 mois peuvent être autorisées, sur base du stade d'œsophagite constaté à l'examen de contrôle (le stade 0 entraînant un essai d'arrêt de traitement). »

En cas d'impossibilité démontrée d'effectuer une endoscopie de contrôle, comme par exemple en cas de sclérodermie œsophagienne majeure, un rapport circonstancié l'explicitera au médecin-conseil. »

c) au § 72 :

- ajouter la phrase suivante à la fin des alinéas a) et b) :

« Ce traitement aigu peut être renouvelé une fois si l'examen de contrôle a objectivé la non-cicatrisation de l'ulcère. »

- après le deuxième alinéa des points d) et e), ajouter les phrases suivantes :

« En cas d'efficacité démontrée (clinique et endoscopique), de nouvelles périodes de 12 mois peuvent être autorisées, sur base du stade d'œsophagite constaté à l'examen de contrôle (le stade 0 entraînant un essai d'arrêt de traitement). »

En cas d'impossibilité démontrée d'effectuer une endoscopie de contrôle, comme par exemple en cas de sclérodermie œsophagienne majeure, un rapport circonstancié l'explicitera au médecin-conseil. »

- ajouter un point i) libellé comme suit :

« le traitement, pendant les trente jours qui suivent la sortie, à concurrence de 1 conditionnement maximum, de la gastrite hémorragique sévère (démontrée par un examen endoscopique) ayant nécessité l'hospitalisation. »

d) au § 83-1°, après le deuxième alinéa du point b), ajouter les phrases suivantes :

« En cas d'efficacité démontrée (clinique et endoscopique), de nouvelles périodes de 12 mois peuvent être autorisées, sur base du stade d'œsophagite constaté à l'examen de contrôle (le stade 0 entraînant un essai d'arrêt de traitement). »

En cas d'impossibilité démontrée d'effectuer une endoscopie de contrôle, comme par exemple en cas de sclérodermie œsophagienne majeure, un rapport circonstancié l'explicitera au médecin-conseil. »

e) au § 107 :

- ajouter la phrase suivante à la fin des alinéas a), b) et c) :

« Ce traitement aigu peut être renouvelé une fois si l'examen de contrôle a objectivé la non-cicatrisation de l'ulcère. »

- ajouter un point g) libellé comme suit :

« le traitement, pendant le mois qui suit la sortie, à concurrence de 1 conditionnement maximum, de la gastrite hémorragique sévère (démontrée par un examen endoscopique) ayant nécessité l'hospitalisation. »

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 la publication de l'arrêté au *Moniteur belge*.

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

Donné à Bruxelles, le 21 avril 1995.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales :
Mme M. DE GALAN

b) in § 34 en § 67, na het derde lid van de punten d) en e), de volgende zinnen toevoegen :

« In geval van (klinisch en endoscopisch) aangetoonde doeltreffendheid, kunnen nieuwe perioden van 12 maanden toegestaan worden op basis van het stadium van oesofagitis dat vastgesteld is tijdens het controleonderzoek (in het stadium nul wordt een poging tot stopzetting van de behandeling gedaan). »

In geval van aangetoonde onmogelijkheid om een controle-endoscopie uit te voeren, zoals bijvoorbeeld bij ernstige oesofagussclerodermie, moet dit in een gedetailleerd verslag uiteengezet worden aan de adviserend geneesheer. »

c) in § 72 :

- de volgende zin op het einde van de leden a) en b) toevoegen :

« deze acute behandeling kan éénmaal hernieuwd worden als het controle-onderzoek de niet-cicatrisatie van de zweer, heeft geobjectiveerd. »

- na het tweede lid van de punten d) en e), de volgende zinnen toevoegen :

« In geval van (klinisch en endoscopisch) aangetoonde doeltreffendheid, kunnen nieuwe perioden van 12 maanden toegestaan worden op basis van het stadium van oesofagitis dat vastgesteld is tijdens het controleonderzoek (in het stadium nul wordt een poging tot stopzetting van de behandeling gedaan). »

In geval van aangetoonde onmogelijkheid om een controle-endoscopie uit te voeren, zoals bijvoorbeeld bij ernstige oesofagussclerodermie, moet dit in een gedetailleerd verslag uiteengezet worden aan de adviserend geneesheer. »

- een punt i), luidend als volgt, toevoegen :

« de behandeling, gedurende de dertig dagen die volgen op het ontslag, met maximum 1 verpakking, van de ernstige hemorragische gastritis (aangetoond met een endoscopisch onderzoek) waarvoor een ziekenhuisopname noodzakelijk was. »

d) in § 83-1°, na het tweede lid van punt b), de volgende zinnen toevoegen :

« In geval van (klinische en endoscopisch) aangetoonde doeltreffendheid, kunnen nieuwe perioden van 12 maanden toegestaan worden op basis van het stadium van oesofagitis dat vastgesteld is tijdens het controleonderzoek in het stadium nul wordt een poging tot stopzetting van de behandeling gedaan). »

In geval van aangetoonde onmogelijkheid om een controle-endoscopie uit te voeren, zoals bijvoorbeeld bij ernstige oesofagussclerodermie, moet dit in een gedetailleerd verslag uiteengezet worden aan de adviserend geneesheer. »

e) in § 107 :

- de volgende zin op het einde van de leden a), b) en c) toevoegen :

« deze acute behandeling kan éénmaal hernieuwd worden als het controleonderzoek de niet-cicatrisatie van de zweer, heeft geobjectiveerd. »

- een punt g), luidend als volgt, toevoegen :

« de behandeling, gedurende de maand die volgt op het ontslag, met maximum 1 verpakking, van de ernstige hemorragische gastritis (aangetoond met een endoscopisch onderzoek) waarvoor een ziekenhuisopname noodzakelijk was. »

Art. 2. Dit besluit treed in werking de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen welke ingaat op de dag na de bekendmaking van het besluit in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Gegeven te Brussel, 21 april 1995.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken :
Mevr. M. GALAN