

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

MINISTERE DE LA PREVOYANCE SOCIALE

F. 95 - 2399

[C - WIN - 22373]

18 AOUT 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 les avis du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, émis les 13 octobre et 10 novembre 1994;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 16 mars 1995;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, émis le 31 mars 1995;

Vu l'avis du Comité de l'assurance du Service des soins de santé, émis le 3 juillet 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 oeuvre 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;

Considérant en outre qu'il y a lieu de tout mettre en oeuvre pour permettre l'accessibilité de cette pharmacothérapie aux bénéficiaires concernés;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. 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 § 119 rédigé comme suit :

§ 119. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite dans un centre d'oncologie et/ou d'hématologie, par un médecin interniste attaché au centre précité, dans le cadre du traitement d'un cancer de l'ovaire au stade III ou IV réfractaire au, ou en rechute après traitement standard comportant des sels de platine.

Dans le cadre des prescriptions, sur base d'éléments de preuve fournis par le médecin responsable du traitement 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 six mois maximum.

MINISTERIE VAN SOCIALE VOORZORG

N. 95 - 2399

[C - WIN - 22373]

18 AUGUSTUS 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 de adviezen, uitgebracht op 13 oktober en 10 november 1994 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 16 maart 1995;

Gelet op het advies, uitgebracht op 31 maart 1995 door de Overeenkomstencommissie apothekers - verzekeringsinstellingen;

Gelet op het advies uitgebracht op 3 juli 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 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;

Daarenboven overwegende dat alles in het werk moet worden gesteld om die farmacotherapie voor de betrokkene rechthebbenden betaalbaar te maken;

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 produkten, een als volgt opgesteld § 119 invoegen :

§ 119. De hierna vermelde specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking indien ze in een centrum voor oncologie en/of hematologie is voorgeschreven door een aan dat centrum verbonden geneesheer, specialist voor inwendige geneeskunde, in het raam van een behandeling van een ovariumkanker stadium III en IV, in geval een standaardbehandeling met platinazouten geen effect heeft of in geval van een recidief na een dergelijke behandeling.

In het raam van de voorschriften, rekt de adviserend geneesheer op grond van de bewijselementen die door de behandelende geneesheer worden verstrekt en inzonderheid op basis van een rapport opgesteld door het oncologie-centrum, 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 zes maanden beperkt is.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de six mois maximum, sur base d'un rapport circonstancié du médecin du centre.

De toestemming voor vergoeding kan worden hernieuwd voor nieuwe perioden van maximum zes maanden, op basis van een gemotiveerde verslag van de genesheer van het centrum.

Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement	Intervention du bénéficiaire visé par l'article 37, § 2, loi du 14 juillet 1994	Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'article 37, § 2, loi du 14 juillet 1994
Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij artikel 37, § 2, wet van 14 juli 1994	Aandeel van de recht-hebbende andere dan deze beoogd bij artikel 37, § 2, wet van 14 juli 1994
A-28		TAXOL Bristol-Myers Squibb fl. I.V./perf.x 30 mg/5 ml * pr. fl. I.V./perf.x 30 mg/5 ml ** pr. fl. I.V./perf.x 30 mg/5 ml		5934,— 5810,— 5523,—	—	—

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 Châteauneuf-de-Grasse, le 18 août 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 Châteauneuf-de-Grasse, 18 augustus 1995.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Mevr. M. DE GALAN

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 95 — 2400

[Mac — 25233]

7 AOÛT 1995. — Arrêté royal fixant certaines attributions ministérielles relatives au Ministère de la Santé publique et de l'Environnement

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu les articles 96 et 104 de la Constitution;

Vu la loi du 8 juillet 1992 relative à l'exercice des compétences attribuées par la loi aux Comités ministériels et aux Ministres;

Vu l'arrêté royal du 24 mars 1972 relatif aux Secrétaires d'Etat;

Vu l'arrêté royal du 27 mai 1992 fixant les attributions respectives du Ministre des Affaires sociales et du Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement;

Vu l'arrêté royal du 12 octobre 1993 créant un Conseil national du développement durable;

Vu l'arrêté royal du 23 juin 1995 portant nomination des Membres du Gouvernement;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1995 fixant certaines attributions ministérielles (I);

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1995 fixant les attributions ministérielles en matière de politique scientifique, de culture et d'enseignement;

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 95 — 2400

[Mac — 25233]

7 AUGUSTUS 1995. — Koninklijk besluit houdende vaststelling van bepaalde ministeriële bevoegdheden met betrekking tot het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de artikelen 96 en 104 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 8 juli 1992 betreffende de uitoefening van de bij wet toegekende bevoegdheden aan Ministeriële Comités en aan Ministers;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 maart 1972 betreffende de Staatssecretarissen;

Gelet op het koninklijk besluit van 27 mei 1992 tot vaststelling van de respectieve bevoegdheden van de Minister van Sociale Zaken en de Minister van Maatschappelijke Integratie, Volksgezondheid en Leefmilieu;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 oktober 1993, tot oprichting van een Nationale Raad voor duurzame ontwikkeling;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 juni 1995 houdende benoeming van de leden van de Regering;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1995 houdende vaststelling van bepaalde ministeriële bevoegdheden (I);

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1995 houdende vaststelling van de ministeriële bevoegdheden inzake wetenschapsbeleid, cultuur en onderwijs;