

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, 20 mei 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

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

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 20 mai 1996.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

N. 96 - 1250

[C - 22286]

20 MEI 1996. — 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 9 november 1995, 7 december 1995 en 11 januari 1996 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 5 februari 1996;

Gelet op het advies uitgebracht op 23 februari 1996 door de Overeenkomstencommissie apothekers - verzekeringsinstellingen;

Gelet op het advies uitgebracht op 18 maart 1996 door het Comité van de verzekering 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 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 IV - B :

a) in § 14, sub a) het eerste lid door de volgende zin aanvullen : "In geval een biopsie tegenaangewezen is, wordt een overtuigende afbeelding langs laparoscopische weg bij de aanvraag gevoegd. »;

F. 96 - 1250

[C - 22286]

20 MAI 1996. — 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 les 9 novembre 1995, 7 décembre 1995 et 11 janvier 1996;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 5 février 1996;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens - organismes assureurs, émis le 23 février 1996;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, émis le 18 mars 1996;

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 pharmaceutiques et produits assimilés, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre IV - B :

a) au § 14, sous a), compléter le 1^{er} alinéa par la phrase suivante : "En cas de contre-indication à la biopsie, une imagerie démonstrative par voie laparoscopique est jointe à la demande. »;

b) in § 24, sub 1), een als volgt opgesteld punt f) bijvoegen :

"f) de specialiteit CAPOTEN wordt vergoed indien ze is voorgeschreven voor de secundaire preventie van het hartinfarct bij patiënten met een uitstotingsfractie, lager dan 40 %, die geen myocardiale ischemiesymptomen en geen klinisch duidelijke hartinsufficiëntie hebben. » ;

c) in § 42 - 1°, onder sub a) bedoelde situaties, de woorden "folliculair lymfoom bij patiënten met een grote tumormassa" vervangen door de volgende: "adjuvans therapie bij de behandeling van het non-Hodgkinlymfoom met een grote tumorlast (stadium III of IV) in combinatie met een geschikte chemotherapie zoals een CHOP-kuur";

d) in § 47, sub 2°, het eerste lid door de volgende zin aanvullen: "In geval een biopsie tegenaangewezen is, wordt een overtuigende afbeelding langs laparoscopische weg bij de aanvraag gevoegd. » ;

e) de bepalingen van § 87 door de volgende vervangen :

§ 87. - De hierna vermelde specialiteit wordt slechts vergoed als is aangetoond dat ze is voorgeschreven :

a) voor de preventie en de behandeling van misselijkheid en braken, veroorzaakt :

- hetzij bij kuren met een sterk emetiserende cytotoxische chemotherapie welke uitgevoerd worden met de inspuitbare vorm van één of meer van de volgende produkten :

- carboplatine gedoseerd aan ≥ 300 mg/m²;
- carmustine gedoseerd aan ≥ 20 mg/m²;
- cisplatine gedoseerd aan ≥ 20 mg/m²;
- cyclofosfamide gedoseerd aan ≥ 600 mg/m²;
- cytarabine gedoseerd aan ≥ 500 mg/m²;
- dacarbazine gedoseerd aan ≥ 100 mg/m²;
- dactinomycine gedoseerd aan $\geq 0,2$ mg/m²;
- ifosfamide gedoseerd aan ≥ 1 g/m²;
- Mustine gedoseerd aan ≥ 4 mg/m²;

- hetzij bij radiotherapie waarvan de dosis per zitting gelijk is aan of hoger is dan 8 Gy.

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

Op een met redenen omkleed verzoek van de behandelende geneesheer kan de toestemming voor vergoeding worden verlengd met nieuwe periodes van maximum 12 maanden.

b) voor de behandeling van misselijkheid en braken veroorzaakt door een radiotherapie waarvan de dosis per zitting gelijk is aan of hoger dan 1,5 Gy op een gebied waarvan een gedeelte zich minstens bevindt in de zone tussen de wervels D11 en L3 bij patiënten waarbij de totale voorziene dosis van radiotherapie, toegediend ter hoogte van het abdominale gebied geprojecteerd uit D11 en L3, gelijk of hoger is dan 25 Gy (met een minimum van 1,5 Gy per zitting). De toediening van de andere klassieke anti-emetica moet uitlopen op een mislukking.

Op basis van een gemotiveerd verslag van een geneesheer-specialist in de radiotherapie dat het volgende vermeldt :

- de lokalisatie van de oorspronkelijke tumor,
- de totale dosis,
- de voorziene verdeling en de spreiding,
- de bovenste en onderste limieten,
- het behandelingsveld geprojecteerd op de afdruk van het bepalen van het middelpunt,

kan de adviserend geneesheer de vergoeding toestaan. De machtiging tot terugbetaling kan slechts een week langer duren dan de radiotherapeutische behandelingsperiode.

Met het oog daarop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model onder b van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur is vastgesteld in functie van wat vooraf gaat.

f) in § 111, de bepalingen van het laatste derde lid door de volgende vervangen :

"Op grond van die elementen kan de vergoeding worden toegestaan voor een periode van 12 maanden naar rata van maximum 12 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.

b) au § 24, sous 1), ajouter un point f) libellé comme suit :

"f) la spécialité CAPOTEN est remboursée si elle a été prescrite pour la prévention secondaire de l'infarctus du myocarde chez les patients présentant une fraction d'éjection inférieure à 40% sans symptômes d'ischémie myocardiale et sans insuffisance cardiaque manifeste du point de vue clinique. » ;

c) au § 42 - 1°, dans les situations visées sous a), remplacer les termes "lymphome folliculaire chez les patients présentant une forte masse tumorale" par les suivants: "traitement adjuvant des lymphomes non-hodgkiniens de forte masse tumorale (stade III ou IV) en association à un protocole de chimiothérapie appropriée de type CHOP";

d) au § 47, sous 2°, compléter le 1^{er} alinéa par la phrase suivante: "En cas de contre-indication à la biopsie, une imagerie démonstrative par voie laparoscopique est jointe à la demande. » ;

e) remplacer les dispositions du § 87 par les suivantes :

§ 87. - La spécialité mentionnée ci-après ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle a été prescrite :

a) pour la prévention et le traitement des nausées et vomissements induits :

- soit lors de cures de chimiothérapie cytotoxique injectable hautement émétisante réalisées au moyen d'un ou plusieurs des produits suivants :

- carboplatine à doses ≥ 300 mg/m²;
- carmustine à doses ≥ 20 mg/m²;
- cisplatine à doses ≥ 20 mg/m²;
- cyclophosphamide à doses ≥ 600 mg/m²;
- cytarabine à doses ≥ 500 mg/m²;
- dacarbazine à doses ≥ 100 mg/m²;
- dactinomycine à doses $\geq 0,2$ mg/m²;
- ifosfamide à doses ≥ 1 g/m²;
- Mustine à doses ≥ 4 mg/m²;

- soit lors de la radiothérapie dont la dose par séance est égale ou supérieure à 8 Gy.

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.

b) pour le traitement des nausées et vomissements induits par la radiothérapie administrée à une dose égale ou supérieure à 1,5 Gy par séance sur un champ dont une partie au moins se situe dans le territoire compris entre les vertèbres D11 et L3 chez des patients dont la dose totale prévue de radiothérapie, délivrée au niveau du champ abdominal se projetant de D11 et L3, est égale ou supérieure à 25 Gy (avec un minimum de 1,5 Gy par séance). L'administration des autres antiémétiques classiques doit s'être soldée par un échec.

Sur base d'un rapport motivé du médecin spécialiste en radiothérapie mentionnant :

- la localisation de la tumeur primitive,
- la dose totale,
- le fractionnement et l'étalement prévus,
- les limites supérieure et inférieure,
- la surface du champ en projection sur le cliché de centrage,

le médecin-conseil peut autoriser le remboursement. L'autorisation de remboursement ne peut excéder de plus d'une semaine la durée du traitement radiothérapique.

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 en fonction de ce qui précède.

f) au § 111, remplacer les dispositions des trois derniers alinéas par les suivantes :

"Sur base de ces éléments, le remboursement peut être accordé pour une période de 12 mois à concurrence de 12 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.

Na 12 maanden moeten de behandelende arts en de geneesheer-specialist in de pneumologie of in de inwendige geneeskunde gezamenlijk een uitvoerig verslag aan de adviserend geneesheer sturen. Zij bevestigen in dat verslag de effectiviteit van de behandeling met SERE-VENT, 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 naar rata van maximum 12 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. »

2° in hoofdstuk IV-bis, sub 2:

a) in § 7° - d), het volgende product invoegen:

Après 12 mois, le médecin traitant et le médecin spécialiste en pneumologie ou en médecine interne doivent, conjointement, envoyer au médecin-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 à concurrence de 12 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. »

2° au chapitre IV-bis, sous 2 :

a) au § 7° -d), ajouter le produit suivant :

criterium	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Critère	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
A-31	NTBC (2-(2-nitro-4-trifluoromethylbenzoyl)-1,3-cyclohexanedione)	
	1226-141 -caps.	per
	0744-615 *pr.caps.	30 caps.
	0744-615 **pr. caps.	par

b) de bepalingen van § 14 door de volgende vervangen :

14°- de volgende bereiding kan worden vergoed indien uit het gemotiveerd rapport van een geneesheer die aan een dienst voor neurologie verbonden is, blijkt dat ze bestemd is voor de behandeling :

- van de chorea van Huntington;
- van ernstige idiopathische axiale dystonieën die sedert minstens drie maanden zijn opgetreden en die de dagelijkse activiteiten van de patiënt ernstig verstoren.

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, 20 mei 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

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

b) remplacer les dispositions du § 14 par les suivantes :

14°- La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport motivé d'un médecin attaché à un service de neurologie qu'elle est destinée au traitement :

- de la chorée de Huntington;
- des dystonies axiales sévères idiopathiques existant depuis un minimum de trois mois et interférant gravement avec les activités de la vie journalière du patient.

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 20 mai 1996.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN — GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION
GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

MINISTERIE VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP

N. 96 — 1251

[35738]

13 JUNI 1996. — Decreet tot wijziging van het decreet van 23 oktober 1991 betreffende de openbaarheid van bestuursdocumenten in de diensten en instellingen van de Vlaamse regering (1)

Het Vlaams Parlement heeft aangenomen en Wij, Regering, bekrachtigen hetgeen volgt :

Artikel 1. Dit decreet regelt een gemeenschapsaangelegenheid en een gewestaangelegenheid.

(1) Zitting 1995-1996.

Stukken. — Ontwerp van decreet, 293-nr. 1. — Amendementen, 293-nr. 2. — Verslag, 293-nr. 3.

Handelingen. — Bespreking en aanneming. Vergaderingen van 4 en 5 juni 1996.