

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 96 — 1579

[22383]

5 JULI 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 produkten

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

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 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen, uitgebracht op 8 februari 1996 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 1 maart 1996;

Gelet op het advies, uitgebracht op 15 maart 1996 door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen;

Gelet op het advies, uitgebracht op 1 april 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 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-B) 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, wordt de § 3 door de volgende vervangen :

§ 3. De volgende specialiteiten worden alleen maar vergoed als ze zijn voorgeschreven in één van de volgende situaties :

1. Plasmatische expansie bij intensieve verzorging en bij dringende verzorging :

1.1. Shocktoestanden :

- hemorrhagische shocks;
- distributie- en toxi-infectieuze shocks na toediening per primam van synthetische colloïden;
- cardiogene shock na toediening per primam van kristalloïden en synthetische colloïden.

1.2. Hypotensie in geval van het syndroom van acute ademnood.

1.3. Uitgestrekte en ernstige brandwonden.

1.4. Hypovolemie bij pasgeborenen en kinderen jonger dan twee jaar.

2. Tijdens peri-operatieve periode :

2.1. Ernstige hypoproteïnemie, lager dan 40 g/l, bij een patiënt met een ernstige cardiorespiratoire insufficiëntie. Het gehalte aan serum-eiwitten moet worden gepreciseerd.

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 96 — 1579

[22383]

5 JUILLET 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 le 8 février 1996;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 1^{er} mars 1996;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, émis le 15 mars 1996;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, émis le 1^{er} avril 1996;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, 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 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-B) 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, le § 3 est remplacé par le suivant :

§ 3. Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement que si elles ont été prescrites dans l'une des situations suivantes :

1. Expansion plasmatique en soins intensifs et en urgences :

1.1. Etats de chocs :

- chocs hémorragiques;
- chocs de distribution et toxi-infectieux après administration en première intention de colloïdes synthétiques;
- choc cardiogénique après administration en première intention de cristalloïdes et de colloïdes synthétiques.

1.2. Hypotension dans le syndrome de détresse respiratoire aiguë.

1.3. Brûlures étendues et sévères.

1.4. Hypovolémie chez le nouveau-né et l'enfant en dessous de deux ans.

2. En période périopératoire :

2.1. Hypoprotéïnémie sévère, inférieure à 40 g/l, chez un patient avec insuffisance cardio-respiratoire majeure. La teneur en protéines sériques doit être précisée.

- 2.2. In hartchirurgie met extracorporale bloedsomloop :
 - in geval van een bekende allergie voor synthetische colloïden;
 - bij pasgeborenen en kinderen, jonger dan twee jaar.
- 2.3. Bij orgaantransplantaties, bij de donor en de ontvanger.
3. Bewezen hypoproteïnemie :
- 3.1. Herhaaldelijk gepuncteerde refractaire ascites bij een patiënt met levercirrose.
- 3.2. Refractaire ascites na harttransplantatie.
4. Ernstige recurrenente hypotensie tijdens extrarenale klaring.
5. Vervangingsvloeistof :
- 5.1. Herhaalde plasmaferese.
6. Zwangere vrouwen en zogende vrouwen :
- 6.1. Per primam in alle indicaties die zijn opgenomen in 1 tot 5 (indicatie moet worden toegelicht).

- 2.2. En chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle :
 - en cas d'allergie connue aux colloïdes synthétiques;
 - chez le nouveau-né et l'enfant en dessous de deux ans.
- 2.3. Lors des transplantations d'organes, chez le donneur et le receveur.
3. Hypoprotéïnémie avérée :
- 3.1. Ascite réfractaire ponctionnée de façon itérative chez un cirrhotique.
- 3.2. Ascite réfractaire après transplantation cardiaque.
4. Hypotension grave récurrente en cours d'épuration extrarénale.
5. Liquide de remplacement.
- 5.1. Plasmaphérese itérative.
6. Femmes enceintes et femmes allaitantes :
- 6.1. En première intention dans toutes les indications reprises en 1 à 5 (indication à préciser).

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire 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 — Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-190	0725-648 0725-648	ALBUMAN Berna * pr. fl. inj. 100 ml 200 mg/ml ** pr. fl. inj. 100 ml 200 mg/ml (1)		2 648,- 2 361,-		
B-190	0725-655 0725-655	HUMAAN ALBUMINE 20 % Behringwerke ALBUMINE HUMAINE 20 % * pr. fl. inj. 100 ml 200 mg/ml ** pr. fl. inj. 100 ml 200 mg/ml (1)		2 648,- 2 361,-		
B-190	0729-905 0729-905	HUMAAN ALBUMINE Hyland ALBUMINE HUMAINE * pr. fl. inj. 100 ml 200 mg/ml ** pr. fl. inj. 100 ml 200 mg/ml (1)		2 648,- 2 361,-		
B-190	0725-705 0725-713 0725-663 0725-705 0725-713 0725-663	HUMAAN ALBUMINE 20 % Immuno ALBUMINE HUMAINE 20 % * pr. fl. inj. 10 ml 200 mg/ml * pr. fl. inj. 20 ml 200 mg/ml * pr. fl. inj. 100 ml 200 mg/ml ** pr. fl. inj. 10 ml 200 mg/ml (1) ** pr. fl. inj. 20 ml 200 mg/ml (1) ** pr. fl. inj. 100 ml 200 mg/ml (1)		359,- 455,- 2 648,- 295,- 374,- 2 361,-		
B-190	0725-697 0725-697	HUMAAN ALBUMINE (zoutarm) Rode Kruis ALBUMINE HUMAINE (pauvre en sel) Croix Rouge * pr. fl. inj. 100 ml 200 mg/ml ** pr. fl. inj. 100 ml 200 mg/ml (1)		2 400,- 2 400,-		

(1) Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per flacon.

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, 5 juli 1996.

ALBERT

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

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

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 5 juillet 1996.

ALBERT

Par le Roi :
 La Ministre des Affaires sociales,
 Mme M. DE GALAN