

N. 96 — 1659

[22383]

18 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 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 11 januari 1996 en 7 maart 1996 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 20 maart 1996;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 29 maart 1996 door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 6 mei 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 I, de volgende specialiteiten invoegen :

F. 96 — 1659

[22382]

18 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 les 11 janvier 1996 et 7 mars 1996;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 20 mars 1996;

Vu les avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, émis le 29 mars 1996;

Vu les avis du Comité de l'assurance des soins de santé, émis le 6 mai 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 I, insérer les spécialités suivantes :

Critérium — 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-55	1181-296 0744-644 0744-664	CLAVERSAL FOAM SmithKline Beecham Pharma aérosol rect. 14 dos. 1 g/dos. * pr. aérosol rect. 14 dos. 1 g/dos. ** pr. aérosol rect. 14 dos. 1 g/dos.		1 849,- 1 725,- 1 438,-	245	370

Criterion — 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
A-30	0744-672 0744-672	DIPRIVAN Zeneca * pr. ser. 1 x 500 mg/50 ml ** pr. ser. 1 x 500 mg/50 ml		771,- 634,-		
B-56	1207-885 0743-823 0743-823	DOLZAM Zambon gtt. 1 x 30 ml 100 mg/ml * pr. gtt. 1 x 1 ml 100 mg/ml ** pr. gtt. 1 x 1 ml 100 mg/ml		799,- 19,43 15,97	120	200
B-107	1238-161 0744-680 0744-680	FLEMOXIN SOLUTAB Yamanouchi compr. 8 x 1 g * pr. compr. 1 x 1 g ** pr. compr. 1 x 1 g		614,- 56,- 46,-	92	153
A-24	0744-698 0744-698	METHOBLASTINE FORTE 50 Ready To Use Pharmacia * pr. fl. inj. 2 ml 25 mg/ml ** pr. fl. inj. 2 ml 25 mg/ml		678,- 557,-		
A-24	0744-755 0744-755	METHOBLASTINE FORTE 200 Ready To Use Pharmacia * pr. fl. inj. 8 ml 25 mg/ml ** pr. fl. inj. 8 ml 25 mg/ml		1 841,- 1 554,-		
A-24	0744-771 0744-771	METHOBLASTINE FORTE 500 Ready To Use Pharmacia * pr. fl. inj. 20 ml 25 mg/ml ** pr. fl. inj. 20 ml 25 mg/ml		3 819,- 3 532,-		
A-24	0744-789 0744-789	METHOBLASTINE FORTE 1 000 Ready To Use Pharmacia * pr. fl. inj. 40 ml 25 mg/ml ** pr. fl. inj. 40 ml 25 mg/ml		6 644,- 6 357,-		
A-24	0744-763 0744-763	METHOBLASTINE FORTE 2 000 Ready To Use Pharmacia * pr. fl. inj. 80 ml 25 mg/ml ** pr. fl. inj. 80 ml 25 mg/ml		12 296,- 12 009,-		
A-24	0744-797 0744-797	METHOBLASTINE FORTE 5 000 Ready To Use Pharmacia * pr. fl. inj. 200 ml 25 mg/ml ** pr. fl. inj. 200 ml 25 mg/ml		28 542,- 28 255,-		
B-60	1175-439 0744-706 0744-706	MOTRIN Upjohn compr. 50 x 600 mg * pr. compr. 1 x 600 mg ** pr. compr. 1 x 600 mg		467,- 6,82 5,60	70	117
B-110	1238-245 0744-714 0744-714	MOXACEF Bristol-Myers Squibb pulv. pr. susp. or. 80 ml 500 mg/5 ml * pr. susp. or. 1 x 500 mg/5 ml ** pr. susp. or. 1 x 500 mg/5 ml		515,- 23,50 19,31	77	129
A-27	1197-789 1197-771	NOLVADEX Zeneca compr. 28 x 10 mg compr. 98 x 10 mg		928,- 2 201,-		
A-27	1197-797	NOLVADEX-D Zeneca compr. 56 x 20 mg		2 416,-		

2° in hoofdstuk III - B, volgende specialiteit invoegen :

2° au chapitre III - B, insérer la spécialité suivante :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmer- kingen — Observations	Basis van tegenoetkoming — 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-188	0744-722 0744-722	IRRIFLEX GLYCINE 1% + MANNITOL 1% Bieffe Medital * pr. zak-sac 5 l ** pr. zak-sac 5 l		406,- 333,-		

3° in hoofdstuk IV - B :

a) in § 41), volgende specialiteit invoegen :

3° au chapitre IV - B :

a) au § 41), insérer la spécialité suivante :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmer- kingen — Observations	Basis van tegenoetkoming — 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
A-10	1238-286 1238-294 0744-730 0744-748 0744-730 0744-748	HUMATROPE Lilly fl. lyoph. inj. 1 × 18 I.U. + solv. fl. lyoph. inj. 1 × 36 I.U. + solv. * pr. fl. lyoph. inj. 1 × 18 I.U. + solv. * pr. fl. lyoph. inj. 1 × 36 I.U. + solv. ** pr. fl. lyoph. inj. 1 × 18 I.U. + solv. ** pr. fl. lyoph. inj. 1 × 36 I.U. + solv.	M M	8 593,- 15 138,- 8 469,- 15 014,- 8 182,- 14 727,-	- -	- -

b) een als volgt opgesteld § 120 toevoegen :

§ 120. De volgende specialiteit mag slechts worden vergoed als ze is voorgeschreven in één van de volgende situaties :

1) Refractaire migraine die voldoet aan de volgende drie voorwaarden :

- die door een geneesheer-specialist in de neurologie is gediagnosticeerd op basis van I.H.S.-criteria;
- die niet reageert op de andere behandelingen van de crisis (moederkorenderivaten, NSAï, acetylsalicylzuur, paracetamol);
- die ten minste twee keer per maand optreedt ondanks een sinds ten minste 6 maanden goed begeleide preventieve behandeling (met ten minste een van de volgende produkten : pizotifeen, propranolol, flunarizine, oxetoron, clonidine, methysergide);

2) « Cluster Headache » (vasculaire gelaatsgiën) die voldoet aan de volgende drie voorwaarden :

- die door een geneesheer-specialist in de neurologie is gediagnosticeerd op basis van de I.H.S.-criteria;
- die niet voldoende reageert op de toediening van zuurstof en van ergotaminetartraat;
- die optreedt ondanks een goed begeleide preventieve behandeling.

Op basis van een gemotiveerd verslag dat die gegevens bevat, kan de vergoeding worden toegekend voor een periode van 6 maanden naar rata van maximum 7 verpakkingen. Daartoe reikt de adviserend

b) ajouter au § 120 rédigé comme suit :

§ 120. La spécialité suivante ne peut faire l'objet d'un remboursement que dans l'une des situations suivantes :

1) Migraine réfractaire répondant aux trois conditions suivantes :

- diagnostiquée par un médecin spécialiste en neurologie sur base des critères I.H.S.;
- ne réagissant pas aux autres traitements de la crise (dérivés de l'ergot, AINS, acide acétylsalicylique, paracétamol);
- survenant au moins deux fois par mois malgré un traitement préventif bien conduit depuis au moins six mois (avec au moins un des médicaments suivants : pizotifène, propranolol, flunarizine, oxétorone, clonidine, méthysergide);

2) Algie vasculaire de la face (Cluster Headache) répondant aux trois conditions suivantes :

- diagnostiquée par un médecin spécialiste en neurologie sur base des critères I.H.S.;
- ne réagissant pas suffisamment à l'administration d'oxygène et tartrate d'ergotamine;
- survenant malgré un traitement préventif bien conduit.

Sur base d'un rapport motivé contenant ces éléments, le remboursement peut être accordé pour une période de 6 mois à concurrence de 7 conditionnements maximum. A cet effet, le médecin-conseil délivre

geneesheer aan de rechthebbende voor iedere toegestane verpakking een attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder c van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is overeenkomstig de voornoemde reglementering.

Na 6 maanden moet de behandelende geneesheer aan de adviserend geneesheer en gemotiveerd verslag sturen waarin de doeltreffendheid van de behandeling wordt aangetoond.

Op basis van dat verslag kan de adviserend geneesheer de vergoeding verlengen voor een periode van 12 maanden naar rata van maximum 14 verpakkingen.

Daartoe reikt hij aan de rechthebbende voor iedere toegestane verpakking een attest uit waarvan het model is vastgesteld onder c van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is overeenkomstig de voornoemde reglementering.

De toestemming tot vergoeding mag op gemotiveerd verzoek van de behandelende geneesheer worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

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.

Après 6 mois, le médecin traitant doit envoyer au médecin-conseil un rapport motivé démontrant l'efficacité du traitement.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil peut prolonger le remboursement pour une période de 12 mois à concurrence de 14 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.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

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-221	1238-310 0744-805 0744-805	IMITREX Glaxco Wellcome amp. s.c. 2 x 6 mg/0,5 ml * pr. amp. s.c. 1 x 6 mg/0,5 ml ** pr; amp. s.c. 1 x 6 mg/0,5 ml		2 083,- 979,50 836,-	245	370

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, rubriek IV.4 vervangen door de volgende:

« IV.4. Geneesmiddelen tegen migraine die tot de volgende groepen behoren:

1. de selectieve 5HT₁-agonisten - Criterium B-221.
2. andere geneesmiddelen tegen migraine - Criterium Cx-12 ».

Art. 3. 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. 4. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 juli 1996.

ALBERT

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

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, remplacer la rubrique IV.4 par la suivante :

« IV.4. Les antimigraineux appartenant aux groupes suivants :

1. les agonistes sélectifs 5HT₁-Critère B-221.
2. les autres antimigraineux-Critère Cx-12. »

Art. 3. 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. 4. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 juillet 1996.

ALBERT

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

18 JULI 1996. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen

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, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995;

18 JUILLET 1996. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

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, modifié par la loi du 20 décembre 1995;