

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

Donné à Bruxelles, le 17 avril 1997.

**ALBERT**

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme M. DE GALAN.

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

Gegeven te Brussel, 17 april 1997.

**ALBERT**

Van Koningswege :

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

E 97 — 848

[C - 97/22278]

**17 AVRIL 1997.** — 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, tel que modifié jusqu'à ce jour;

Vu l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale;

Vu l'urgence;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois des 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence motivée par le fait que ce présent arrêté doit être publié sans délai au *Moniteur belge* pour réaliser, à partir du 1<sup>er</sup> avril 1997 l'impact budgétaire nécessaire pour la réalisation de l'équilibre financier de la sécurité sociale;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Au chapitre IV-B, § 83, 1<sup>o</sup>, 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, les alinéas a), b) et c) sont remplacés par les suivants :

a) le traitement, pour une période de 8 semaines, à concurrence de 2 conditionnements maximum, de l'oesophagite peptique de reflux. Ce remboursement ne peut être accordé qu'à la condition que le médecin traitant stipule brièvement que le patient :

— ne réagit pas suffisamment aux règles hygiéno-diététiques connues;

— ne présente pas de symptômes d'alarmes (dysphagie, odynophagie, perte anormale de poids, anémie);

— n'est pas réfractaire à l'utilisation de cisapride;

— présente, en cours d'anamnèse, des plaintes spécifiques à l'oesophagite peptique de reflux (les plaintes spécifiques étant outre le pyrosis, la régurgitation acide et une sensation de brûlure située dans la zone épigastrique haute).

Ce remboursement peut être accordé au maximum 2 fois endéans une période de 1 an.

La demande adressée par le médecin traitant au médecin-conseil mentionnera la posologie prescrite. Le médecin traitant doit annexer à cette demande un rapport motivé attestant que le patient satisfait aux critères mentionnés.

b) le traitement, pour une période de 12 mois, à concurrence de 13 conditionnements maximum de l'oesophagite peptique de reflux.

Ce remboursement peut être accordé à la condition que le patient :

— dans un passé récent (les 5 dernières années) ait passé un examen endoscopique dans lequel il a été établi que :

— le patient présentait des lésions d'oesophagite peptique de reflux de grade I (lésions non confluentes érythémato-exsudatives ou érosives, solitaires ou multiples) ou de grade II (lésions exsudatives ou érosives, confluentes, sans extension circulaire);

N. 97 — 848

[C - 97/22278]

**17 APRIL 1997.** — 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 Groot.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg;

Gelet op de hoogdringendheid;

Gelet op de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Gelet op de gemotiveerde hoogdringendheid dat dit besluit inderdaad onverwijld moet worden gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* om vanaf 1 april 1997 een budgettair effect te hebben dat nodig is voor de realisatie van het financieel evenwicht van de sociale zekerheid;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** hoofdstuk IV-B, § 83, 1<sup>o</sup>, 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 a), b) en c) door de volgende bepalingen vervangen :

a) de behandeling, gedurende een periode van 8 weken en tot maximum 2 verpakkingen, van peptische refluxoesofagitis. De terugbetaling kan slechts worden toegestaan op voorwaarde dat de behandelende geneesheer kort vastlegt dat de patiënt :

— onvoldoende reageert op de gekende hygiënische-diëtische regels;

— geen alarmsymptomen vertoont (dysfagie, odynofagie, abnormaal gewichtsverlies, anemie);

— niet weerstandig is aan het gebruik van cisapride;

— tijdens anamnese specifieke klachten van peptische refluxoesofagitis vertoont (de specifieke klachten zijn onder andere pyrosis, zure regurgitatie en een brandend gevoel in hogere epigastrische zone).

De tegemoetkoming kan maximum 2 maal worden toegekend binnen de periode van 1 jaar.

De aanvraag, gestuurd door de behandelende geneesheer naar de adviserend geneesheer, zal de voorgeschreven dosering vermelden. De behandelende geneesheer moet bij de aanvraag een gemotiveerd verslag voegen waarin bevestigd wordt dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet.

b) de behandeling gedurende een periode van 12 maanden en tot een maximum van 13 verpakkingen van peptische refluxoesofagitis.

De tegemoetkoming kan worden toegestaan op voorwaarde dat de patiënt :

— tijdens een recent verleden (de vijf voorgaande jaren) een endoscopische onderzoek heeft ondergaan waarin werd vastgesteld :

— de patiënt had peptische refluxoesofagitis van graad I (erythemateus-exsudatieve of erosieve met confluërende letsels, solitair of multipel) of van graad II (exsudatieve of erosieve letsels, confluërend zonder circulaire extensie);

- le patient ne présentait pas de risque augmenté de complications comme sténose, métaplasie de Barrett, cancer gastrique ou duodénal.
- ne présente pas d'antécédents d'ulcère ventricule;
- réagit insuffisamment aux mesures hygiéno-diététiques connues;
- ne présente pas de symptômes d'alarmes (dysphagie, odynophagie, perte anormale de poids, anémie);
- réagit positivement à l'utilisation de cisapride et n'est pas réfractaire à l'utilisation de cisapride;
- présente, en cours d'anamnèse, des plaintes spécifiques à l'oesophagite peptique de reflux (les plaintes spécifiques étant outre le pyrosis, la régurgitation acide et une sensation de brûlure située dans la zone épigastrique haute).

Lorsque le patient présente des symptômes d'alarmes (dysphagie, odynophagie, perte anormale de poids, anémie) endéans la période de traitement accordée pour 12 mois ou est réfractaire au traitement proposé, un examen endoscopique sera immédiatement entrepris.

c) En fonction des périodes visées sous a) et b) et de la posologie journalière prescrite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une autorisation dont le modèle est fixé sous le littéra c) de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée en fonction de la réglementation qui précède.

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1<sup>er</sup> avril 1997.

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

Donné à Bruxelles, le 17 avril 1997.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme M. DE GALAN

- de patiënt had geen verhoogd risico tot complicaties zoals stenose, Barrett metaplasie, maag- of duodenumkanker.
- geen antecedenten van een ulcus ventriculi;
- onvoldoende reageert op de gekende hygiënische-diëtische regels;
- geen alarmsymptomen vertoont (dysfagie, odynofagie, abnormaal gewichtsverlies, anemie);
- positief reageert op het gebruik van cisapride en niet weerstandig is aan het gebruik van cisapride;
- tijdens de anamnese specifieke klachten van peptische refluxoesofagitis vertoont (die specifieke klachten zijn onder andere pyrosis, zure regurgitatie en een brandend gevoel in de hogere epigastrische zone).

Als de patiënt alarmsymptomen (dysfagie, odynofagie, abnormaal gewichtsverlies, anemie) vertoont tijdens de toegestane behandelingsperiode van 12 maanden of weerstandig is aan de voorgestelde behandeling zal onmiddellijk een endoscopisch onderzoek uitgevoerd worden.

c) Rekening houdend met de onder a) en b) beoogde perioden en met de voorgeschreven dagelijkse dosering reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende voor elke verpakking die nodig is voor een toegestane behandeling, een machtiging uit waarvan het model is vastgelegd onder punt c) van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is op grond van de reglementering die voortvloeit uit.

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 april 1997.

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

Gegeven te Brussel, 17 april 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

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

F. 97 — 849

[C - 97/22272]

23 AVRIL 1997. — 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, §§ 1<sup>er</sup> et 2 modifiés par la loi du 20 décembre 1995;

Vu l'arrêté royal du 30 décembre 1996 portant des mesures temporaires et conservatoires en matière de maîtrise des dépenses de soins de santé, concernant certains honoraires, prix et montants, en application de l'article 3, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> et 4<sup>o</sup> de la loi du 26 juillet 1996 visant à réaliser les conditions budgétaires de la participation de la Belgique à l'Union économique et monétaire européenne, notamment l'article 3, 3<sup>e</sup> alinéa;

Vu l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, notamment l'article 8, de l'annexe à cet arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 30 décembre 1985, 8 avril 1988, 2 janvier 1990, 27 avril 1990, 13 mars 1991, 19 août 1992, 5 février 1993, 12 août 1993, 30 décembre 1993, 23 juin 1994 et 28 mars 1995;

Vu les propositions de la Commission de convention praticiens de l'art infirmier-organismes assureurs formulées le 3 janvier 1997;

Vu l'avis du Service du contrôle médical formulé le 23 janvier 1997;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé formulé le 20 janvier 1997;

N. 97 — 849

[C - 97/22272]

23 APRIL 1997. — 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, §§ 1 en 2, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 december 1996 houdende tijdelijke en bewarende maatregelen inzake beheersing van de uitgaven voor geneeskundige verzorging, betreffende sommige honoraria, prijzen en bedragen, met toepassing van artikel 3, § 1, 1<sup>o</sup> en 4<sup>o</sup> van de wet van 26 juli 1996 strekkende tot realisatie van de budgettaire voorwaarden tot deelname van België aan de Europese Economische en Monetaire Unie, inzonderheid op artikel 3, derde lid;

Gelet op de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, inzonderheid op artikel 8, van de bijlage bij dat besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 30 december 1985, 8 april 1988, 2 januari 1990, 27 april 1990, 13 maart 1991, 19 augustus 1992, 5 februari 1993, 12 augustus 1993, 30 december 1993, 23 juni 1994 en 28 maart 1995;

Gelet op de voorstellen van de Overeenkomstencommissie verpleegkundigen-verzekeringsinstellingen geformuleerd op 3 januari 1997;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle geformuleerd op 23 januari 1997;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging geformuleerd op 20 januari 1997;