

F. 97 — 2133

[C - 22608]

8 AOUT 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, modifié par la loi du 20 décembre 1995;

Vu l'annexe de 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 5, modifié par les arrêtés royaux des 23 décembre 1988, 19 décembre 1990, 7 juin 1991, 19 décembre 1991, 11 janvier 1993, 30 décembre 1993, 6 avril 1995, 7 août 1995 et 10 juin 1996 et l'article 6, modifiée par les arrêtés royaux des 23 décembre 1988, 7 juin 1991, 19 décembre 1991, 11 janvier 1993, 30 décembre 1993, 6 avril 1995 et 10 juin 1996;

Vu la proposition du Conseil technique dentaire formulée au cours de sa réunion du 20 septembre 1996;

Vu l'avis émis par le Service du contrôle médical de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, en date du 9 décembre 1996;

Vu la décision de la Commission nationale dento-mutualiste en date du 28 mai 1997;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité en date du 14 juillet 1997;

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, 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant que les imprécisions de la nomenclature actuelle, en ce qui concerne les prestations d'orthodontie, perturbent les relations entre organismes assureurs, dispensateurs de soins et bénéficiaires; qu'il s'impose donc dans l'intérêt des précités et d'une bonne gestion de l'assurance de prendre et de publier le présent arrêté dans les délais les plus brefs;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 5 de 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, tel que modifié par les arrêtés royaux des 23 décembre 1988, 19 décembre 1990, 7 juin 1991, 19 décembre 1991, 11 janvier 1993, 30 décembre 1993, 6 avril 1995, 7 août 1995 et 10 juin 1996, la rubrique « Traitements orthodontiques » est remplacée par :

« Traitements orthodontiques :

305594 - 305605

* Examen préliminaire à un traitement orthodontique éventuel, y compris la consultation et comportant la prise d'empreinte des deux arcades, la confection des moulages d'étude, l'établissement du diagnostic et du plan de traitement, avec rapport L 50

305616 - 305620

* Forfait mensuel de traitement régulier L 16,6

305653 - 305664

* Forfait mensuel de traitement régulier après lequel survient une interruption de plus de six mois L 16,5

305631 - 305642

* Forfait pour appareils et par traitement, au début du traitement L 125

305675 - 305686

* Forfait pour appareils et par traitement, au plus tôt après les six premiers forfaits mensuels, si le traitement se prolonge L 125

N. 97 — 2133

[C - 97/22608]

8 AUGUSTUS 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, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995;

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 5, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 december 1988, 19 december 1990, 7 juni 1991, 19 december 1991, 11 januari 1993, 30 december 1993, 6 april 1995, 7 augustus 1995 en 10 juni 1996 en op artikel 6, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 december 1988, 7 juni 1991, 19 december 1991, 11 januari 1993, 30 december 1993, 6 april 1995 en 10 juni 1996;

Gelet op het voorstel van de Technische tandheelkundige raad, gedaan tijdens zijn vergadering van 20 september 1996;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, uitgebracht op 9 december 1996;

Gelet op de beslissing van de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen van 28 mei 1997;

Gelet op de beslissing, van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 14 juli 1997;

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, 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de onnauwkeurigheden in de huidige nomenclatuur, wat de verstrekkingen inzake orthodontie betreft, de relaties tussen verzekeringsinstellingen, verzorgingsverstrekkers en rechthebbers verstoren; dat dit besluit in het belang van de voornoemden en van een goed beheer van de verzekering dus zo spoedig mogelijk moet worden genomen en bekendgemaakt;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 5 van 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, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 december 1988, 19 december 1990, 7 juni 1991, 19 december 1991, 11 januari 1993, 30 december 1993, 6 april 1995, 7 augustus 1995 en 10 juni 1996, wordt de rubriek « Orthodontische behandelingen » vervangen door :

« Orthodontische behandelingen :

305594 - 305605

* Onderzoek vóór een eventuele orthodontische behandeling, inclusief de raadpleging en het nemen van de afdruk van de twee bogen, het vervaardigen van de studiemodellen en het stellen van de diagnose en het behandelingsplan, met verslag L 50

305616 - 305620

* Vast maandbedrag voor regelmatige behandeling L 16,6

305653 - 305664

* Vast maandbedrag voor regelmatige behandeling waarna een onderbreking van meer dan zes maanden begint L 16,5

305631 - 305642

* Vast bedrag voor toestellen en per behandeling, bij de aanvang van de behandeling L 125

305675 - 305686

* Vast bedrag voor toestellen en per behandeling, ten vroegste na de eerste zes maandbedragen, als de behandeling voortduurt L 125

305830 - 305841		305830 - 305841	
* Avis ou examen orthodontique, avec rapport.....	L 20	* Orthodontisch advies of orthodontisch onderzoek, met verslag.....	L 20
305852 - 305863		305852 - 305863	
* Forfait mensuel pour un contrôle de contention, au maximum 4 par 12 mois civils.....	L 12	* Vast maandbedrag voor een contentiecontrole, maximum 4 per 12 kalendermaanden.....	L 12
305896 - 305900		305896 - 305900	
* Séance de contrôle de contention après laquelle survient une interruption de plus de six mois	L 12	* Contentiecontrolezitting, waarna een onderbreking van meer dan zes maanden begint	L 12
305874 - 305885		305874 - 305885	
* Confection, à la demande du Conseil technique dentaire, des modèles d'étude des deux arcades pris à l'occasion d'une demande de prolongation de traitement orthodontique	L 15 ».	* Vervaardigen, op verzoek van de Technische tandheeskundige raad, van de studiemodellen van de twee bogen, genomen naar aanleiding van een aanvraag om verdere orthodontische behandeling	L 15 ».

Art. 2. A l'article 6 de l'annexe du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux du 23 décembre 1988, 7 juin 1991, 19 décembre 1991, 11 janvier 1993, 30 décembre 1993, 6 avril 1995 et 10 juin 1996, la rubrique « Traitements orthodontiques » est remplacée par :

« Traitements orthodontiques.

§ 6. Aucun traitement orthodontique ne peut être commencé ni poursuivi dans une bouche où les dents définitives n'ont pas été soignées.

§ 7. Le rapport prévu à la prestation n° 305594 - 305605 est constitué d'un formulaire réglementaire que complète et signe le praticien; il est joint à l'attestation de soins donnés.

§ 8. La demande d'intervention de l'assurance pour traitement orthodontique doit être introduite auprès du médecin-conseil, au moyen d'un formulaire réglementaire complété et signé par le praticien, avant que l'enfant ait atteint son quatorzième anniversaire.

Des dérogations à la limite d'âge peuvent être autorisées par le Conseil technique dentaire pour des cas exceptionnels de troubles congénitaux de la croissance, objectifs de façon radiologique et/ou par des examens de biologie clinique, démontrés au moyen d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste qui traite ce trouble généralisé de la croissance.

Il s'agit d'affections qui ne laissent d'aucune manière présager avant le 14^e anniversaire qu'un traitement orthodontique sera nécessaire.

Seuls l'aspect généralisé du trouble de la croissance et le caractère imprévisible de la nécessité d'un traitement orthodontique justifient cette situation d'exception.

La demande doit être introduite au Conseil technique dentaire par l'intermédiaire du médecin-conseil, accompagnée d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste qui traite le trouble de la croissance.

Le médecin conseil peut décider de ne pas transmettre la demande si celle-ci ne comporte pas tous les éléments requis au 2^e alinéa de ce paragraphe.

§ 9. La décision d'intervention de l'assurance pour un traitement orthodontique doit être communiquée par le médecin-conseil dans le mois suivant la réception de la demande; l'intervention de l'assurance est due au plus tôt à partir de la date de la réception de la demande.

Sauf demande à titre conservatoire dûment motivée, aucune intervention de l'assurance n'est due si un délai de deux ans s'est écoulé entre l'accord donné par le médecin-conseil et le début du traitement. Le cas échéant, une nouvelle demande peut être introduite.

Sans préjudice des dispositions du § 8, la prestation préliminaire à la demande doit comporter tous les éléments constitutifs de la prestation n° 305594 - 305605, la demande formant rapport; elle est dès lors remboursable comme telle, même si l'autorisation d'intervention de l'assurance pour le traitement orthodontique demandé est refusée. Le médecin-conseil peut exiger la communication des modèles d'étude confectionnés lors de l'examen préliminaire.

§ 10. L'intervention de l'assurance pour la prestation n° 305594 - 305605 est de nouveau due, si cette prestation est à nouveau effectuée au moins deux années après la précédente prestation du n° 305594 - 305605 et à condition qu'aucun traitement n'ait été attesté après la précédente prestation n° 305594 - 305605.

Art. 2. In artikel 6 van de bijlage bij hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 december 1988, 7 juni 1991, 19 december 1991, 11 januari 1993, 30 december 1993, 6 april 1995 en 10 juni 1996, wordt de rubriek « Orthodontische behandelingen » vervangen door :

« Orthodontische behandelingen.

§ 6. Geen orthodontische behandeling mag worden aangevangen noch voortgezet in een mond waarin de blijvende tanden niet verzorgd zijn.

§ 7. Het onder verstrekking nr. 305594 - 305605 bepaald verslag bestaat uit een reglementair formulier dat door de tandheeskundige wordt ingevuld en ondertekend; het wordt bij het getuigschrift voor verstrekte hulp gevoegd.

§ 8. De aanvraag om verzekeringstegemoetkoming voor orthodontische behandeling moet bij de adviserend geneesheer worden ingediend met een door de praktizerende ingevuld en ondertekend reglementair formulier, vóór het kind veertien jaar wordt.

Afwijkingen van de leeftijdsgrens kunnen door de Technische tandheeskundige raad worden toegestaan voor uitzonderlijke gevallen van radiologisch en/of klinisch biologisch geobjectiveerde congenitale groeistoornissen, aangetoond met een omstandig verslag van de geneesheer-specialist, die deze veralgemeende groeistoornis behandelt.

Het betreft aandoeningen die op geen enkele wijze vóór de 14e verjaardag, kunnen laten vaststellen of een orthodontische behandeling nodig zal zijn.

Enkel het veralgemeende aspect van de groeistoornis en het onvoorzienbaar karakter van de noodzaak van een orthodontische behandeling, rechtvaardigen deze uitzonderingssituatie.

De aanvraag moet, via de adviserend geneesheer, bij de Technische tandheeskundige raad worden ingediend, samen met een omstandig verslag opgesteld door de geneesheer specialist die de groeistoornis behandelt.

De adviserend geneesheer kan beslissen de aanvraag niet door te sturen indien deze niet alle nodige elementen bevat waarvan sprake is in de 2^e alinea van deze paragraaf.

§ 9. De beslissing over de verzekeringstegemoetkoming voor orthodontische behandeling moet door de adviserend geneesheer worden meegedeeld binnen de maand die volgt op de ontvangst van de aanvraag. De verzekeringstegemoetkoming is ten vroegste verschuldigd vanaf de ontvangstdatum van de aanvraag.

Behalve wanneer er te bewaarden titel een gemotiveerde aanvraag bestaat, is er geen verzekeringstegemoetkoming verschuldigd indien er meer dan twee jaar verlopen is tussen de toestemming van de adviserend geneesheer en het begin van de behandeling. Desgevallend mag een nieuwe aanvraag ingediend worden.

Onverminderd de bepalingen van § 8 geldt : de verstrekking vóór de aanvraag moet alle elementen omvatten waaruit verstrekking nr. 305594 - 305605 bestaat en de aanvraag vormt het verslag; ze mag derhalve als zodanig worden vergoed zelfs indien de toestemming voor verzekeringstegemoetkoming voor de aangevraagde orthodontische behandeling wordt geweigerd. De adviserend geneesheer mag eisen dat de studiemodellen worden bezorgd die zijn vervaardigd tijdens het voorafgaand onderzoek.

§ 10. De verzekeringstegemoetkoming voor de verstrekking nr. 305594 - 305605 is opnieuw verschuldigd als deze verstrekking opnieuw wordt uitgevoerd minstens 2 jaar na de vorige verstrekking van het nr. 305594 - 305605 en op voorwaarde dat er na de vorige verstrekking nr. 305594 - 305605 geen behandeling werd geattesteerd.

§ 11. La première période de six forfaits mensuels débute le jour du placement de l'appareil. Un maximum de trente-six forfaits peut être remboursé.

Une attestation de soins donnés est établie : soit après une période de traitement de six mois civils et comportant un maximum de six forfaits mensuels, soit au plus tard après six forfaits mensuels. En cas d'utilisation des numéros 305653 - 305664 ou 305896 - 305900, il y a lieu d'attester immédiatement.

L'attestation des numéros 305653 - 305664 ou 305806 - 305900 vaut notification, par le praticien, d'une interruption de plus de six mois. Le médecin-conseil peut demander au praticien de justifier par écrit les raisons qui l'ont incité à instaurer l'interruption du traitement orthodontique.

Si exceptionnellement l'interruption du traitement orthodontique instaurée par le praticien ne pouvait pas être attestée au moyen d'un des numéros 305653 - 305664 ou 305896 - 305900, cette interruption doit être signalée par écrit au médecin-conseil avant la fin du sixième mois de ladite interruption.

Si une interruption de plus de six mois du traitement orthodontique n'a pas été précédée par l'attestation d'un des numéros 305653 - 305664 ou 305896 - 305900, ou si elle n'a pas été notifiée comme prévu à l'alinéa précédent, l'intervention de l'assurance cesse définitivement.

Les prestations 305616 - 305620, 305653 - 305664, 305852 - 305863 et 305896 - 305900 ne sont pas cumulables entre elles.

§ 12. S'il est nécessaire et justifié qu'un traitement orthodontique soit prolongé au-delà du trente-sixième forfait mensuel, l'intervention exceptionnelle de l'assurance n'est due qu'après accord préalable du Conseil technique dentaire qui fixe le nombre de forfaits mensuels pour cette prolongation.

La prolongation exceptionnelle est octroyée particulièrement pour les malformations congénitales telles que, les dysplasies cranio-faciales, les fentes labio-alvéolopalatines et les agénésies dentaires multiples ».

§ 13. La demande d'intervention de l'assurance pour prolongation de traitement orthodontique doit être introduite au moyen d'un formulaire réglementaire complété et signé par le praticien, à l'intervention du médecin-conseil de l'organisme assureur, auprès du Conseil technique dentaire au plus tard un mois avant le début de la prolongation; elle est justifiée par le rapport, mentionné sur le formulaire susvisé qui accompagne la prestation n° 305830 - 305841, celle-ci étant remboursable en l'occurrence.

Le Conseil technique dentaire peut, à cette occasion, exiger entre autres la communication de modèles d'étude. L'intervention de l'assurance est en tout cas due au plus tôt à partir du premier mois qui suit la date de la demande de prolongation.

§ 14. Si le patient, sans l'accord du praticien, interrompt pendant plus de trois mois le traitement orthodontique prévu sous le numéro de code 305616 - 305620, ou pendant plus de six mois le traitement orthodontique prévu sous le numéro de code 305852 - 305863, l'intervention de l'assurance cesse définitivement.

Par dérogation à l'alinéa précédent, l'interruption de plus de trois mois du traitement orthodontique prévu sous le numéro de code 305616 - 305620 est censée avoir eu lieu avec l'autorisation du praticien si ce traitement est repris par le même praticien dans un délai inférieur à six mois après le début de l'interruption.

§ 15. La perte, la cassure ou la détérioration par le patient des appareils visés sous les n°s 305631 - 305642 et 305675 - 305686 ne donnent pas lieu à l'intervention de l'assurance-maladie.

§ 16. L'intervention de l'assurance à laquelle un bénéficiaire peut prétendre, se limite aux prestations orthodontiques composant un traitement unique. Cette intervention comprend :

- une fois la prestation n° 305631 - 305642;
- une fois la prestation n° 305675 - 305686;
- les prestations n° 305616 - 305620 qui ont été autorisées, y compris les prestations n° 305653 - 305664;
- douze fois la prestation n° 305852 - 305863 pour le contrôle de contention de ce traitement, y compris les prestations n° 305896 - 305900 ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

§ 11. De eerste periode van zes maandbedragen, begint op de dag van de plaatsing van het toestel. Er mogen maximum zesendertig maandbedragen vergoed worden.

Een getuigschrift van verstrekte hulp wordt opgesteld : ofwel na een behandelingsperiode van zes kalendermaanden en mag maximum zes maandbedragen bevatten; ofwel ten laatste na zes maandbedragen. Bij gebruik van de nummers 305653 - 305664 of 305896 - 305900 moet onmiddellijk geattesteerd worden.

Het attesteren van de nummers 305653 - 305664 of 305896 - 305900 geldt als kennisgeving, door de practicus, van een onderbreking van meer dan zes maanden. De adviserend geneesheer kan aan de practicus de schriftelijke verantwoording betreffende de reden van de ingestelde onderbreking van de orthodontische behandeling vragen.

Indien uitzonderlijk de door de practicus ingestelde onderbreking van de orthodontische behandeling niet kon geattesteerd worden door middel van één van de nummers 305653 - 305664 of 305896 - 305900 dient deze onderbreking schriftelijk gemeld aan de adviserend geneesheer vóór het einde van de zesde maand van deze onderbreking.

Indien een onderbreking van meer dan zes maanden van de orthodontische behandeling niet werd voorafgegaan door de attestering van een van de nummers 305653 - 305664 of 305896 - 305900, of indien zij niet gemeld werd zoals voorzien in voorgaande alinea, wordt de verzekeringstegemoetkoming definitief stopgezet.

De verstrekkingen 305616 - 305620, 305653 - 305664, 305852 - 305863 en 305896 - 305900 mogen onderling niet worden gecumuleerd.

§ 12. Als het noodzakelijk en verantwoord is dat een orthodontische behandeling na het zesendertigste maandbedrag moet voortduren, is een uitzonderlijke tegemoetkoming van de verzekering pas verschuldigd na voorafgaande instemming van de Technische tandheelkundige raad die het aantal maandbedragen voor die verlenging bepaalt.

Deze uitzonderlijke verlenging wordt toegekend vooral voor de aangeboren misvormingen zoals craniofaciale dysplasieën, lip-, kaak- en gehemeltespleet en multipale tandagenesieën.

§ 13. De aanvraag om verzekeringstegemoetkoming voor verdere orthodontische behandeling moet, via de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, met een door de practicus ingevuld en ondertekend reglementair formulier bij de Technische tandheelkundige raad, uiterlijk één maand vóór de aanvang van de verlenging worden ingediend; ze wordt verantwoord met het op evengenoemd formulier vermeld verslag dat gaat bij verstrekking nr. 305830 - 305841 welke in dit geval mag worden vergoed.

De Technische tandheelkundige raad mag dan eisen dat onder andere studiemodellen worden bezorgd. In elk geval is de verzekeringstegemoetkoming pas ten vroegste vanaf de eerste maand na de datum van de aanvraag om verlenging verschuldigd.

§ 14. Als de patiënt, zonder de instemming van de practicus, gedurende meer dan drie maanden de orthodontische behandeling voorzien onder codenummer 305616-305620 of gedurende meer dan zes maanden de orthodontische behandeling voorzien onder het codenummer 305852-305863 onderbreekt, wordt de verzekeringstegemoetkoming definitief stopgezet.

In afwijking van het voorgaande lid wordt de onderbreking van meer dan drie maanden van de orthodontische behandeling voorzien onder nr. 305616-305620 verondersteld gebeurd te zijn met instemming van de practicus indien deze behandeling door dezelfde practicus hernomen wordt minder dan zes maanden na de aanvang van de onderbreking.

§ 15. Verlies, breuk of beschadiging door de patiënt van de toestellen bedoeld onder de nrs. 305631-305642 en 305675-305686, geven geen aanleiding tot verzekeringstegemoetkoming.

§ 16. De verzekeringstegemoetkoming waarop een rechthebbende aanspraak kan maken, is beperkt tot de orthodontische verstrekkingen die één behandeling uitmaken. Die tegemoetkoming omvat :

- eenmaal verstrekking nr. 305631 - 305642;
- eenmaal verstrekking nr. 305675 - 305686.
- de verstrekkingen nr. 305616 - 305620 die werden toegekend met inbegrip van de verstrekkingen nr. 305653 - 305664;
- twaalfmaal verstrekking nr. 305852 - 305863 voor de contentiecontrole van die behandeling; met inbegrip van de verstrekkingen nr. 305896 - 305900 ».

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de tweede maand volgend op die gedurende welke het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

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

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 8 août 1997.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

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

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 8 augustus 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

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

F. 97 — 2134

[S - C - 97/22614]

19 AOUT 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, § 3, inséré par l'arrêté royal du 31 décembre 1996;

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, notamment l'article 5, modifié par les arrêtés royaux des 2 février 1990, 16 janvier 1991, 27 septembre 1994 et 17 février 1997;

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 motivée par la circonstance que ce présent arrêté doit être publié sans délai au *Moniteur belge* pour réaliser l'impact budgétaire nécessaire pour la réalisation de l'équilibre financier de la sécurité sociale;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 19 juin 1997, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3bis, inséré par la loi du 4 août 1996;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 5 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, modifié par les arrêtés royaux des 2 février 1990, 16 janvier 1991, 27 septembre 1994 et 17 février 1997, est ajouté un point e) :

« e) La spécialité pharmaceutique qui est enregistrée suivant le deuxième tiret de l'article 2, 8^o a) de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments et qui ne possède pas le statut de médicament générique, est indiquée par la lettre « C » dans la colonne « Observations » des listes annexées au présent arrêté.

La base de remboursement de cette spécialité précitée est au moment de son admission au moins inférieure de 16 % à la base de remboursement de la spécialité de référence.

Cette base de remboursement ne peut pas servir de base de comparaison pour la fixation de la base de remboursement des autres spécialités.

Les augmentations de la base de remboursement de ces spécialités ne sont pas supérieures à celles de la spécialité de référence. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

N. 97 — 2134

[S - C - 97/22614]

19 AUGUSTUS 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 Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, § 3, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 31 december 1996;

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, inzonderheid het artikel 5, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 2 februari 1990, 16 januari 1991, 27 september 1994 en 17 februari 1997;

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 verzorging;

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

Gelet op de het advies van de Raad van State, gegeven op 19 juni 1997 bij toepassing van artikel 84, eerste lid, 2^o van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Gelet op de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3bis, ingevoegd bij de wet van 4 augustus 1996;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Aan artikel 5 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, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 2 februari 1990, 16 januari 1991, 27 september 1994 en 17 februari 1997, wordt een punt e) toegevoegd :

« e) De farmaceutische specialiteit die geregistreerd is volgens het tweede streepje van artikel 2, 8^o a) van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en welke niet het statuut van een generisch geneesmiddel bezit, wordt met de letter « C » aangeduid in de kolom « Opmerkingen » van de lijsten toegevoegd aan dit besluit.

De basis van tegemoetkoming van de voornoemde specialiteit ligt bij de aanmerking minstens 16 % lager dan de basis van tegemoetkoming van de referentiespecialiteit.

Die basis van tegemoetkoming mag niet als vergelijkingsbasis dienen voor het vaststellen van de basis van tegemoetkoming voor de andere specialiteiten.

De verhogingen van de basis van tegemoetkoming van deze specialiteiten zijn niet hoger dan die van de referentiespecialiteit. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.