

N. 98 — 118

[97/22977]

7 JANUARI 1998. — 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 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 produkten zoals tot op heden gewijzigd;

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 het aangewezen is voor de patiënten binnen de kortste termijn toegang te waarborgen tot de ononderbroken behandeling van osteoporose en de beoogde besparingen op oudere producten met ingang van 1 januari 1998 ingang te doen vinden.

Overwegend dat alles moet in het werk gesteld worden om de termijnen, bepaald in het bovengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, na te leven;

Overwegend 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 produkten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten :

F. 98 — 118

[97/22977]

7 JANVIER 1998. — 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 lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois du 9 août 1980, 16 juin 1989, 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il y a lieu de garantir l'accès aux patientes à un traitement continu de l'ostéoporose dans les plus brefs délais et de réaliser les économies sur les anciens produits mentionnés dès le 1<sup>er</sup> janvier 1998.

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<sup>er</sup>.** 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<sup>er</sup>, modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes :

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
B-17	0100-917	ALDOMET Merck Sharp & Dohme compr. 30 × 250 mg		120,—	18	30
	0100-925	compr. 100 × 250 mg		319,—	48	80
	0018-002	compr. 30 × 500 mg		200,—	30	50
	0017-335	compr. 100 × 500 mg		513,—	77	128
	0700-385	* pr. compr. 1 × 250 mg		2,33		
	0700-393	* pr. compr. 1 × 500 mg		3,74		
	0700-385	** pr. compr. 1 × 250 mg		1,91		
	0700-393	** pr. compr. 1 × 500 mg		3,08		
B-58	0073-130	BIARTAC Merck Sharp & Dohme compr. 30 × 500 mg		314,—	47	78
	0073-270	compr. 50 × 500 mg		470,—	70	117
	0727-008	* pr. compr. 1 × 500 mg		6,86		
	0727-008	** pr. compr. 1 × 500 mg		5,64		

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-60	0106-450 0703-231 0703-231	CLINORIL Merck Sharp & Dohme compr. 50 × 100 mg * pr. compr. 1 × 100 mg ** pr. compr. 1 × 100 mg		346,— 5,06 4,14	52	86
B-60	0831-842 0703-256 0703-256	CLINORIL FORTE Merck Sharp & Dohme compr. 50 × 200 mg * pr. compr. 1 × 200 mg ** pr. compr. 1 × 200 mg		595,— 8,68 7,14	89	149
B-165	0107-813 0704-171 0704-171	DECADRON Merck Sharp & Dohme coll. 5 ml 1 mg/ml * pr. coll. 5 ml 1 mg/ml ** pr. coll. 5 ml 1 mg/ml		182,— 133,— 109,—	27	45
B-83	0131-888 0132-068 0704-189 0704-189	DECADRON L.A. Merck Sharp & Dohme amp. inj. 1 × 8 mg/ml amp. inj. 3 × 8 mg/ml * pr. amp. inj. 1 × 8 mg/ml ** pr. amp. inj. 1 × 8 mg/ml		174,— 469,— 114,— 93,67	26 70	43 117
B-166	0108-084 0704-205 0704-205	DECADRON avec NEOMYCINE Merck Sharp & Dohme coll. 5 ml * pr. coll. 5 ml ** pr. coll. 5 ml		111,— 81,— 67,—	17	28
B-83	0034-512 0034-462 0704-239 0704-247 0704-239 0704-247	DECADRON PACK Merck Sharp & Dohme amp. inj. 1 × 5 ml 20 mg/ml amp. inj. 1 × 10 ml 20 mg/ml * pr. amp. inj. 1 × 5 ml 20 mg/ml * pr. amp. inj. 1 × 10 ml 20 mg/ml ** pr. amp. inj. 1 × 5 ml 20 mg/ml ** pr. amp. inj. 1 × 10 ml 20 mg/ml		1 645,— 3 010,— 1 502,— 2 886,— 1 234,— 2 599,—	247 250	375 375
B-83	0033-811 0107-904 0033-761 0704-213 0704-221 0704-213 0704-221	DECADRON PHOSPHATE Merck Sharp & Dohme amp. inj. 1 × 4 mg/ml amp. inj. 3 × 4 mg/ml amp. inj. 1 × 8 mg/2 ml * pr. amp. inj. 1 × 4 mg/ml * pr. amp. inj. 1 × 8 mg/2 ml ** pr. amp. inj. 1 × 4 mg/ml * pr. amp. inj. 1 × 8 mg/2 ml		89,— 252,— 179,— 61,33 131,— 50,33 107,—	13 38 27	22 63 45
B-61	0115-832 0116-798 0116-780 0115-816 0709-220 0709-238 0709-246 0709-220 0709-238 0709-246	INDOCID Merck Sharp & Dohme caps. 100 × 25 mg caps. 30 × 50 mg caps. 100 × 50 mg supp. 12 × 100 mg * pr. caps. 1 × 25 mg * pr. caps. 1 × 50 mg * pr. supp. 1 × 100 mg ** pr. caps. 1 × 25 mg ** pr. caps. 1 × 50 mg ** pr. supp. 1 × 100 mg		363,— 219,— 584,— 197,— 2,65 4,26 12,— 2,18 3,50 9,83	54 33 88 30	91 55 146 49
B-61	0112-367 0709-253 0709-253	INDOCID I.M. Merck Sharp & Dohme fl. inj. lyoph. 6 × 50 mg + solv. * pr. fl. inj. lyoph. 1 × 50 mg + solv. ** pr. fl. inj. lyoph. 1 × 50 mg + solv.		277,— 33,67 27,67	42	69

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-42	0033-464 0729-111 0729-111	INDOCID I.V. Merck Sharp & Dohme fl. inj. lyoph. 3 × 1 mg * pr. fl. inj. lyoph. 1 × 1 mg ** pr. fl. inj. lyoph. 1 × 1 mg		1 168,— 307,— 252,33	175	292
B-61	0115-782 0115-824 0709-261 0709-261	INDOCID RETARD Merck Sharp & Dohme caps. 30 × 75 mg caps. 50 × 75 mg * pr. caps. 1 × 75 mg ** pr. caps. 1 × 75 mg		333,— 446,— 6,52 5,34	50 67	83 111
B-28	0895-557 0895-565 0895-573 0711-994 0711-994	MODURETIC Merck Sharp & Dohme compr. 28 × 50 mg/5 mg compr. 56 × 50 mg/5 mg compr. 112 × 50 mg/5 mg * pr. compr. 1 × 50 mg/5 mg ** pr. compr. 1 × 50 mg/5 mg		213,— 456,— 860,— 5,61 4,61	32 68 129	53 114 215
B-76	0080-531 0717-090 0717-090	SINEMET Merck Sharp & Dohme compr. 100 × 25 mg/250 mg * pr. compr. 1 × 25 mg/250 mg ** pr. compr. 1 × 25 mg/250 mg		1 123,— 8,66 7,12	168	281
B-73	0134-601 0134-593 0134-585 0720-177 0720-185 0720-177 0720-185	TRYPTIZOL Merck Sharp & Dohme compr. 100 × 10 mg compr. 30 × 25 mg compr. 100 × 25 mg * pr. compr. 1 × 10 mg * pr. compr. 1 × 25 mg ** pr. compr. 1 × 10 mg ** pr. compr. 1 × 25 mg		119,— 82,— 231,— 0,87 1,69 0,71 1,38	18 12 35	30 20 58

2° in hoofdstuk IV-B), een als volgt opgesteld § 142 toevoegen :

§ 142. De volgende specialiteit wordt slechts vergoed als is aangetoond dat ze is voorgeschreven voor de behandeling van osteoporose bij een gemenopauzeerde patiënte.

Daartoe maakt de behandelende arts een verslag op dat het bestaan van die osteoporose bewijst en bevestigt :

— ofwel het bestaan van een oude of recente breuk wegens broosheid, aangetoond door een radiologisch onderzoek,

— ofwel, als er geen breuk is : door toevoeging van het resultaat van een beenderdensitometrie die wijst op een beendermassa van minder dan 2,5 standaardafwijkingen onder de gemiddelde waarde van de vrouwen vóór de menopauze (T-score).

Op grond van die elementen, wordt de vergoeding toegekend voor een periode van 12 maanden. Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder « d » van bijlage III van dit besluit.

2° au chapitre IV-B), ajouter un § 142 rédigé comme suit :

§ 142. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle a été prescrite pour le traitement de l'ostéoporose chez une patiente ménopausée.

A cet effet, le médecin traitant établit un rapport prouvant l'existence de cette ostéoporose et atteste :

— soit de l'existence d'une fracture de fragilité ancienne ou récente démontrée par un examen radiologique,

— soit en cas d'absence de fracture : en joignant le résultat d'une densitométrie osseuse démontrant une masse osseuse inférieure à 2,5 déviations standards sous la valeur moyenne des femmes avant la ménopause (T-score).

Sur base de ces éléments, le remboursement est accordé pour une période de 12 mois. A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor hernieuwbare perioden van maximum 12 maanden.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de 12 mois maximum.

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-230	1198-027 0747-063 0747-063	FOSAMAX Merck Sharp & Dohme compr. 28 × 10 mg * pr. compr. 1 × 10 mg ** pr. compr. 1 × 10 mg		1 550,— 49,50 40,68	232	375

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek V.5 :  
— punt 2 door de volgende vervangen : « symptotomische axiale osteoporose bij de gemenopauzeerde vrouw. — Criterium B-204. » ;  
— een punt 3, luidend als volgt, toevoegen : « osteoporose bij de gemenopauzeerde vrouw. — Criterium B-230. ».

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 1998.

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

Gegeven te Brussel, 7 januari 1998.

ALBERT

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

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique V.5 :  
— remplacer le point 2, par le suivant : « l'ostéoporose axiale symptomatique chez la femme ménopausée. — Critère B-204 » ;  
— ajouter un point 3 libellé comme suit : « l'ostéoporose chez la femme ménopausée. — Critère B-230. ».

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier janvier 1998.

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

Donné à Bruxelles, le 7 janvier 1998.

ALBERT

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

N. 98 — 119

[S - C - 98/22004]

**9 JANUARI 1998. — 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 het artikel 35, §§ 1 en 2, gewijzigd bij de wet van 20 december 1995 en het koninklijk besluit van 27 april 1997;

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 het artikel 35, ingevoegd bij koninklijk besluit van 24 augustus 1994 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 juli 1996 en 25 juni 1997;

Gelet op de voorstellen van de Technische raad voor implantaten;

Gelet op de voorstellen van de Overeenkomstencommissie verstrekkers van implantaten-verzekeringsinstellingen;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 14 november 1997;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering van 17 november 1997;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, die gemotiveerd is door het feit dat die wijzigingen betrekking hebben op verstrekkingen van artikel 35 die op 1 augustus 1997 in werking zijn gebracht, dat is vastgesteld dat voor die verstrekkingen het risico bestaat dat de nomenclatuur verkeerd wordt geïnterpreteerd en dat dit risico derhalve zo spoedig mogelijk moet worden weggenomen;

F. 98 — 119

[S - C - 98/22004]

**9 JANVIER 1998. — 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 et l'arrêté royal du 27 avril 1997;

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 35, inséré par l'arrêté royal du 24 août 1994 et modifié par les arrêtés royaux des 18 juillet 1996 et 25 juin 1997;

Vu les propositions du Conseil technique des implants;

Vu les propositions de la Commission de convention fournisseurs d'implants-organismes assureurs;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 14 novembre 1997;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité du 17 novembre 1997;

Vu l'urgence motivée par le fait que ces modifications portent sur des prestations de l'article 35 mises en vigueur au 1<sup>er</sup> août 1997, que l'on a constaté qu'un risque de mauvaise interprétation de la nomenclature existe pour ces prestations et qu'il convient dès lors de remédier au plus tôt à ce risque;