

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 98 — 421

[98/22081]

2 FEBRUARI 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 voorstellen, uitgebracht op 10 juli 1997, 25 september 1997 en 9 oktober 1997 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 28 oktober 1997;

Gelet op het advies uitgebracht op 28 november 1997 door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 15 december 1997 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, 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

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, de volgende specialiteiten invoegen :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations 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-107	1358-001	AMOXICILLINE EFEKA Efeka caps. 16 × 500 mg	G	489,—	73	122
	1357-995	sir. 80 ml 250 mg/5 ml	G	281,—	42	70
	0747-089	* pr. caps. 1 × 500 mg	G	22,31		
	0747-097	* pr. sir. 1 × 250 mg/5 ml	G	12,81		
	0747-089	** pr. caps. 1 × 500 mg	G	18,31		
	0747-097	** pr. sir. 1 × 250 mg/5 ml	G	10,50		
B-107	1373-158	AMOXICILLINE E.G. Eurogenerics compr. 8 × 1 g	g	491,—	74	123
	0747-105	* pr. compr. 1 × 1 g	g	44,75		
	0747-105	** pr. compr. 1 × 1 g	g	36,75		

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 98 — 421

[98/22081]

2 FEVRIER 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 propositions du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, émises les 10 juillet 1997, 25 septembre 1997 et 9 octobre 1997;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 28 octobre 1997;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, émis le 28 novembre 1997;

Vu les avis du Comité de l'assurance des soins de santé, émis le 15 décembre 1997;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, 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 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 :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations 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-15	1317-882	ATENOLOL S.M.B. compr. 28 × 100 mg	G	575,—	86	144
	1317-890	compr. 56 × 100 mg	G	936,—	140	234
	0747-121	* pr. compr. 1 × 100 mg	G	12,20		
	0747-121	** pr. compr. 1 × 100 mg	G	10,02		
B-15	1334-739	ATENOLOL/CHLOORTALIDON E.G. Euro-generics compr. 28 × 100 mg/25 mg	G	699,—	105	175
	0747-113	* pr. compr. 1 × 100 mg/25 mg	G	15,13		
	0747-113	** pr. compr. 1 × 100 mg/25 mg	G	12,43		
B-15	1373-323	ATEPHAR 25 Unicophar compr. 30 × 25 mg	G	205,—	31	51
	1373-331	compr. 60 × 25 mg	G	388,—	58	97
	0747-154	* pr. compr. 1 × 25 mg	G	4,24		
	0747-154	** pr. compr. 1 × 25 mg	G	3,49		
B-15	1373-349	ATEPHAR 50 Unicophar compr. 30 × 50 mg	G	373,—	56	93
	1373-356	compr. 60 × 50 mg	G	669,—	100	167
	0747-147	* pr. compr. 1 × 50 mg	G	6,79		
	0747-147	** pr. compr. 1 × 50 mg	G	5,58		
B-15	1373-364	ATEPHAR 100 Unicophar compr. 30 × 100 mg	G	616,—	92	154
	1373-372	compr. 60 × 100 mg	G	1 003,—	150	251
	0747-139	* pr. compr. 1 × 100 mg	G	12,20		
	0747-139	** pr. compr. 1 × 100 mg	G	10,02		
Cx-11	1373-448	BETASERC Solvay Pharma sol. b. 120 ml 8 mg/ml	G	794,—	635	635
	0747-253	* pr. sol. b. 1 × 8 mg/ml		4,83		
	0747-253	** pr. sol. b. 1 × 8 mg/ml		3,97		
A-54	0640-169	CYMEVENE Syntex fl. lyoph. pr. perf. 2 × 500 mg		3 088,—	—	—
	1249-234	caps. 180 × 250 mg		21 779,—	—	—
	0731-935	* pr. fl. lyoph. pr. perf. 1 × 500 mg		1 482,—		
	0745-828	* pr. caps. 1 × 250 mg		120,31		
	0731-935	** pr. fl. lyoph. pr. perf. 1 × 500 mg		1 338,50		
	0745-828	** pr. caps. 1 × 250 mg		118,71		
Cx-5	1373-406	DIPYPHAR Sandipro drag. 100 × 75 mg	G	323,—	258	258
	0747-170	* pr. drag. 1 × 75 mg	G	2,36		
	0747-170	** pr. drag. 1 × 75 mg	G	1,94		
B-118	1373-414	DOXYCYCLINE 3DDD DISPERS 3DDD Pharma compr. 10 × 100 mg	G	390,—	58	97
	0747-204	* pr. compr. 1 × 100 mg	G	28,50		
	0747-204	** pr. compr. 1 × 100 mg	G	23,40		
B-118	1334-580	DOXYCYCLINE E.G. Eurogenerics compr. 10 × 100 mg	G	390,—	58	97
	1334-598	compr. 10 × 200 mg	G	619,—	93	155
	0747-196	* pr. compr. 1 × 100 mg	G	28,50		
	0747-188	* pr. compr. 1 × 200 mg	G	45,20		
	0747-196	** pr. compr. 1 × 100 mg	G	23,40		
	0747-188	** pr. compr. 1 × 200 mg	G	37,10		

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations 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-25	1373-422	FUOPHAR 40 Unicophar compr. 10 × 40 mg	G	76,—	11	19
	1373-430	compr. 50 × 40 mg	G	325,—	49	81
	0747-220	* pr. compr. 1 × 40 mg	G	4,74		
	0747-220	** pr. compr. 1 × 40 mg	G	3,90		
B-116	0747-261	ISEPACINE Schering-Plough ** pr. amp. I.V./I.M. 1 × 100 mg/ml		117,—		
	0747-279	** pr. amp. I.V./I.M. 1 × 250 mg/ml		269,—		
	0747-287	** pr. amp. I.V./I.M. 1 × 500 mg/2 ml		489,—		
A-33	0747-295	REFOLINON 50 Pharmacia & Upjohn * pr. fl. lyoph. I.V./I.M. 1 × 50 mg		767,—	—	—
	0747-295	** pr. fl. lyoph. I.V./I.M. 1 × 50 mg		630,—	—	—
A-33	0747-303	REFOLINON 100 Pharmacia & Upjohn * pr. fl. lyoph. I.V./I.M. 1 × 100 mg		1 532,—	—	—
	0747-303	** pr. fl. lyoph. I.V./I.M. 1 × 100 mg		1 258,—	—	—
B-57	1256-999	TEGRETOL Novartis Pharma sir. 250 ml 100 mg/5 ml		213,—	32	53
	0747-329	* pr. sir. 1 × 100 mg/5 ml		3,10	—	—
	0747-329	** pr. sir. 1 × 100 mg/5 ml		2,56	—	—
B-168	1350-404	TIMOLOL FALCON Alcon Couvreur coll. 5 ml 2,5 mg/ml	G	277,—	42	69
	1350-396	coll. 5 ml 5 mg/ml	G	297,—	45	74
	0747-238	* pr. coll. 5 ml 2,5 mg/ml	G	202,—		
	0747-246	* pr. coll. 5 ml 5 mg/ml	G	217,—		
	0747-238	** pr. coll. 5 ml 2,5 mg/ml	G	166,—		
	0747-246	** pr. coll. 5 ml 5 mg/ml	G	178,—		

2° in hoofdstuk III, sub A-2), de volgende specialiteit invoegen :

2° au chapitre III, sous A-2), insérer la spécialité suivante :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations 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-189	0747-337	GELOFUSINE Braun * pr. P.V.C zak - sac 500 ml 4 %		206,—		
	0747-337	** pr. P.V.C zak - sac 500 ml 4 %		169,—		

3° in hoofdstuk IV-B) :

a) in § 3, een als volgt opgesteld punt 7 toevoegen :

« 7. Syndrome van Klippel-Trenaunay. »;

b) in § 10, de volgende specialiteit invoegen :

– sub a) :

3° au chapitre IV-B) :

a) au § 3, ajouter un point 7 libellé comme suit :

« 7. Syndrome de Klippel-Trenaunay. »;

b) au § 10, insérer la spécialité suivante :

– sous a) :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations 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-7	1373-380 1373-398 0747-162 0747-162	CYPROPLEX 50 Pharmachemie compr. 50 × 50 mg compr. 100 × 50 mg * pr. compr. 1 × 50 mg ** pr. compr. 1 × 50 mg	G G G G	1 652,— 2 396,— 22,72 19,85	— — — —	— — — —

– sub b) :

– sous b) :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations 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-194	1373-380 1373-398 0747-162 0747-162	CYPROPLEX 50 Pharmachemie compr. 50 × 50 mg compr. 100 × 50 mg * pr. compr. 1 × 50 mg ** pr. compr. 1 × 50 mg	G G G G	1 652,— 2 396,— 22,72 19,85	248 250	375 375

c) de bepalingen van § 16-1° door de volgende aanvullen :

« De vergoeding van een verpakking van 60 dragees aan 250 mg wordt toegestaan in het raam van de preventie van subacute thrombose bij een coronaire endoprothese.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer, voor de toegestane verpakking, aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « c » van de bijlage III van dit besluit. »

d) in § 22, de volgende specialiteit invoegen :

c) compléter les dispositions du § 16-1° par les suivantes :

« Le remboursement d'un conditionnement de 60 dragées à 250 mg est autorisé dans le cadre de la prévention de la thrombose subaiguë sur endoprothèse coronaire.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire pour le conditionnement autorisé, une autorisation dont le modèle est fixé sous « c » de l'annexe III du présent arrêté. »

d) au § 22, insérer la spécialité suivante :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations 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-33	1373-455 0747-311 0747-311	REFOLINON 15 Pharmachia & Upjohn compr. 10 × 15 mg * pr. compr. 1 × 15 mg ** pr. compr. 1 × 15 mg		2 483,— 235,90 207,20	— — —	— — —

e) in § 24, de volgende specialiteiten invoegen :
– sub a) :

e) au § 24, insérer les spécialités suivantes :
– sous a) :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations 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-21	1373-489 0731-224 0731-224	NOVATEC Merck Sharp & Dohme compr. 56 × 20 mg * pr. compr. 1 × 20 mg ** pr. compr. 1 × 20 mg		2 049,— 34,38 29,25	250	375
B-21	1373-497 0727-248 0731-248	RENITEC Merck Sharp & Dohme compr. 56 × 20 mg * pr. compr. 1 × 20 mg ** pr. compr. 1 × 20 mg		2 049,— 34,38 29,25	250	375

— sub b) :

— sous b) :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations 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-21	1373-505 0734-277 0734-277	CO-RENITEC Merck Sharp & Dohme compr. 56 × 20 mg/12,5 mg * pr. compr. 1 × 20 mg/12,5 mg ** pr. compr. 1 × 20 mg/12,5 mg		2 130,— 35,82 30,70	250	375

f) de bepalingen van § 41 door de volgende vervangen :

« § 41. De volgende specialiteiten worden alleen vergoed als ze zijn gebruikt :

- bij de behandeling van dwerggroei ten gevolge van een onvoldoende secretie van groeihormoon door de hypofyse, gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist ter zake die verbonden is aan een universitaire dienst;
- bij de behandeling van groeiretardatie in de biologisch aangevoerde gevallen van gonadale dysgenese (syndroom van Turner).

De vergoeding van de specialiteiten GENOTONORM en NORDITROPIN is eveneens toegestaan bij de behandeling van groeiretardatie bij prepuberale kinderen met chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar. De diagnose moet worden gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een arts die verbonden is aan een universitaire dienst voor kinder nefrologie.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt. Verlengingen van die periode met telkens twaalf maanden kunnen worden toegestaan op basis van het document « d » dat behoorlijk wordt ingevuld door de voornoemde geneesheer-specialist en wordt teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. »

f) remplacer les dispositions du § 41 par les suivantes :

« § 41. Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement que si elles ont été utilisées :

- dans le traitement de nanisme consécutif à une déficience de sécrétion de l'hormone de croissance hypophysaire, étayée par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en la matière, attaché à un service universitaire;
- dans le traitement d'un retard de croissance dans les cas démontrés biologiquement de dysgénésie gonadique (Syndrome de Turner);

Le remboursement des spécialités GENOTONORM et NORDITROPIN est également autorisé pour le traitement du retard de croissance chez un enfant prépubère présentant une insuffisance rénale chronique (fonction rénale inférieure à 50 % de la normale) depuis plus d'un an. Le diagnostic sera étayé par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin attaché à un service universitaire de néphrologie pédiatrique.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum, des prolongations de cette période de chaque fois douze mois peuvent être autorisées sur base du modèle « d » dûment complété par le médecin spécialiste précité et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur. »

b) in § 44, de volgend specialiteit invoegen :
 - sub a) :

b) au § 44, insérer la spécialité suivante :
 - sous a) :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations 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-16	1359-066 1359-074 1359-082 0747-261 0747-279 0747-287	ISEPACINE Schering-Plough amp. I.V./I.M. 2 × 100 mg/ml amp. I.V./I.M. 2 × 250 mg/ml amp. I.V./I.M. 2 × 500 mg/2 ml * pr. amp. I.V./I.M. 1 × 100 mg/ml * pr. amp. I.V./I.M. 1 × 250 mg/ml * pr. amp. I.V./I.M. 1 × 500 mg/2 ml		391,— 897,— 1 389,— 142,50 327,50 595,—	— — — — — —	— — — — — —

— sub b) :

— sous b) :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations 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-116	1359-066 1359-074 1359-082 0747-261 0747-279 0747-287	ISEPACINE Schering-Plough amp. I.V./I.M. 2 × 100 mg/ml amp. I.V./I.M. 2 × 250 mg/ml amp. I.V./I.M. 2 × 500 mg/2 ml * pr. amp. I.V./I.M. 1 × 100 mg/ml * pr. amp. I.V./I.M. 1 × 250 mg/ml * pr. amp. I.V./I.M. 1 × 500 mg/2 ml		391,— 897,— 1 389,— 142,50 327,50 595,—	59 135 208 — — —	98 224 347 — — —

h) in § 47-1°, de volgende specialiteit invoegen :

h) au § 47-1°, insérer la spécialité suivante :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations 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-27	1365-410 1365-428 0747-212 0747-212	FLUTAPLEX 250 Pharmachemie compr. 50 × 250 mg compr. 100 × 250 mg * pr. compr. 1 × 250 mg ** pr. compr. 1 × 250 mg	G G G G	2 969,— 5 526,— 41,95 40,51	— — — —	— — — —

i) in § 53, de volgende specialiteit invoegen :

i) au § 53, insérer la spécialité suivante :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations et conditionnements	Opmer- kingen — Obser- vations	Basis van tegemeetking — 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-5	1256-999 0747-329 0747-329	TEGRETOL Novartis Pharma sir 250 ml 100 mg/ml * pr. sir. 1 × 100 mg/5 ml ** pr. sir. 1 × 100 mg/5 ml		213,— 3,10 2,56	—	—

j) in § 105, de volgende specialiteit invoegen :

j) au § 105, insérer la spécialité suivante :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations et conditionnements	Opmer- kingen — Obser- vations	Basis van tegemeetking — 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-211	1373-406 0747-170 0747-170	DIPYPHAR Sandipro drag. 100 × 75 mg * pr. drag. 1 × 75 mg ** pr. drag. 1 × 75 mg	G G G	323,— 2,36 1,94	48	81

k) in § 111, het eerste lid door het volgende vervangen :

« § 111. De volgende specialiteiten worden alleen vergoed als ze worden gebruikt voor de basisbehandeling van matige tot ernstige astma (types III en IV van de internationale consensus betreffende de diagnose en de behandeling van astma) of van chronische astmatiforme bronchopathie bij een rechthebbende van wie het omstandig verslag, dat door de behandelende arts aan de adviserend geneesheer is bezorgd en is voorzien van het advies van een geneesheer, specialist in de pneumologie of in de inwendige geneeskunde, aantoonde dat hij voldoet aan de volgende drie voorwaarden : »

l) § 127 schrappen, de specialiteit CYMEVENE SYNTEX wordt overgebracht naar hoofdstuk I van hetzelfde besluit;

m) in § 132, het eerste lid door de volgende vervangen :

« § 132. De volgende specialiteiten worden vergoed bij de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV virus met klinische tekens (groep B of C) of een aantal CD4-cellen hebben dat gelijk is aan of lager dan 500/mm³ of een virale last gelijk aan of hoger dan 30.000 kopieën RNA/ml.

De specialiteit RETROVIR mag eveneens worden vergoed als ze gebruikt wordt bij HIV-positief zwangere vrouwen (een zwangerschap van meer dan 14 weken) en hun pasgeboren kinderen. »

n) een als volgt opgesteld § 143 toevoegen :

§ 143. 1° De onder 4° vermelde specialiteit wordt alleen vergoed indien ze is gebruikt bij :

a) de behandeling, gedurende een periode van 4 tot 8 weken en tot maximum 2 verpakkingen, van duo-denumulcus, aangetoond door een endoscopisch of radiografisch onderzoek;

b) de behandeling, gedurende een periode van 8 weken en tot maximum 2 verpakkingen, van maagulcus, aangetoond door een endoscopisch onderzoek of, in geval van gestaafde onmogelijkheid, door een radiografisch onderzoek.

2° In de door de behandelende geneesheer aan de adviserend geneesheer gerichte aanvraag moet de voorgeschreven dosering worden vermeld; bij de aanvraag moeten de resultaten worden gevoegd van de onderzoeken waarin is voorzien om het bestaan van de behandelde aandoening bij het voorschrijven van het geneesmiddel te

k) au § 111, remplacer le premier alinéa par le suivant :

« § 111. Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement que si elles sont utilisées dans le traitement de fond de l'asthme modéré à sévère (types III et IV du consensus international sur le diagnostic et le traitement de l'asthme) ou de bronchopathie asthmatiforme chronique chez un bénéficiaire dont il ressort du rapport circonstancié transmis au médecin-conseil par le médecin traitant et assorti de l'avis d'un médecin spécialiste en pneumologie ou en médecine interne, qu'il répond aux trois conditions suivantes : »

l) supprimer le § 127, la spécialité CYMEVENE SYNTEX étant transférée au chapitre I du même arrêté;

m) au § 132, remplacer le premier alinéa par les suivants :

« § 132. Les spécialités suivantes sont remboursées dans le traitement des bénéficiaires infectés par le virus HIV avec manifestations cliniques (groupe B ou C) ou présentant un taux de cellules CD4 inférieur ou égal à 500/mm³ ou une charge virale supérieur ou égale à 30.000 copies RNA/ml.

La spécialité RETROVIR peut également faire l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez les femmes enceintes HIV positives (à plus de 14 semaines de gestation) et chez leurs enfants nouveau-nés. »

n) ajouter un § 143 rédigé comme suit :

§ 143. 1° La spécialité reprise sous 4° ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été utilisée dans :

a) le traitement, pendant une période de 4 à 8 semaines et à concurrence de maximum 2 conditionnements, de l'ulcère duodénal démontré par examen endoscopique ou radiographique.

b) le traitement, pendant une période de 8 semaines et à concurrence de maximum 2 conditionnements, de l'ulcère gastrique démontré par un examen endoscopique ou, en cas d'impossibilité documentée, par un examen radiographique.

2° La demande adressée par le médecin traitant au médecin-conseil mentionnera la posologie prescrite et sera prescrite et sera accompagnée des résultats des examens prévus pour prouver la réalité de l'affection traitée au moment de la prescription du médicament ou, si la réglementation n'impose pas d'examens spécifiques, de tout élément

bewijzen of, als de reglementering geen specifieke onderzoeken oplegt, elk gegeven op grond waarvan de behandeld geneesheer kan verklaren dat de rechthebbende in een van de voornoemde gevallen verkeert.

Op grond van die gegevens kan de adviserend geneesheer de vergoeding toestaan. Daartoe reikt hij aan de rechthebbende, voor elke verpakking waarvoor toestemming is verleend, een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder punt c van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is op grond van de reglementering die voorafgaat.

3° De gelijktijdige vergoeding van die specialiteit en van andere anti-ulcusantagonisten van de H₂-receptoren (CIMETAG, PANAXID, PEPCIDINE, TAGAMET, ZANTAC) of van de een bereiding op basis van cimetidine, of van een inhibitor van de protonpomp (DAKAR, LOSEC of LOGASTRIC), of van CYTOTEC, DENOL of ULCOGANT wordt nooit toegestaan.

4° Betrokken specialiteit : PYLORID.

permettant au médecin traitant d'attester que le bénéficiaire se trouve dans un des cas susvisés.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil peut autoriser le remboursement. A cet effet, il délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement autorisé, une autorisation 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.

3° Le remboursement simultané de cette spécialité et d'autres antitacréux antagonistes des récepteurs H₂ (CIMETAG, PANAXID, PEPCIDINE, TAGAMET, ZANTAC) ou d'une préparation magistrale à base de cimetidine, ou d'un inhibiteur de la pompe à proton (DAKAR, LOSEC ou LOGASTRIC), ou de CYTOTEC, DENOL ou d'ULCOGANT n'est jamais autorisé.

4° Spécialité concernée : PYLORID.

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations 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-231	1222-256 0747-345 0747-345	PYLORID Glaxo Wellcome compr. 56 × 400 mg * pr. compr. 1 × 400 mg ** pr. compr. 1 × 400 mg		1 799,— 29,91 24,79	250	375

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek II.1, een als volgt opgesteld punt 6 toevoegen: « De antagonisten van de H₂-receptoren, gecombineerd met bismutzouten. — Criterium B-231 ».

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, 2 februari 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 II.1, ajouter un point 6 libellé comme suit: « Les antagonistes des récepteurs H₂ associés à des sels de bismuth. — Critère B-231 ».

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 2 février 1998.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

N. 98 — 422

[C - 98/22075]

26 JANUARI 1998. — Ministerieel besluit tot verlenging van het ministerieel besluit van 28 oktober 1996 tot tijdelijke schorsing van de aflevering van geneesmiddelen met een eenheidsdosis van flunitrazepam hoger dan 1 mg

De Minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 8;

Gelet op het ministerieel besluit van 28 oktober 1996 tot tijdelijke schorsing van de aflevering van geneesmiddelen met een eenheidsdosis van flunitrazepam hoger dan 1 mg;

F. 98 — 422

[C - 98/22075]

26 JANVIER 1998. — Arrêté ministériel portant prorogation de l'arrêté ministériel du 28 octobre 1996 portant suspension temporaire de la délivrance des médicaments dont la dose unitaire en flunitrazepam est supérieure à 1 mg

Le Ministre de la Santé publique et des Pensions,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 8;

Vu l'arrêté ministériel du 28 octobre 1996 portant suspension temporaire de la délivrance des médicaments dont la dose unitaire en flunitrazepam est supérieure à 1 mg;