

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

N. 98 — 864

[98/22199]

11 MAART 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 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 9 oktober 1997 en 13 november 1997 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 5 december 1997;

Gelet op het advies uitgebracht op 16 januari 1998 door de Overeenkomstencommissie apothekers — verzekeringsinstellingen;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 16 februari 1998 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 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 :

a) de volgende specialiteiten invoegen :

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

F. 98 — 864

[98/22199]

11 MARS 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 9 octobre 1997 et 13 novembre 1997;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 5 décembre 1997;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens — organismes assureurs, émis le 16 janvier 1998;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, émis le 16 février 1998;

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^{er}, insérer les spécialités suivantes :

a) 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-15	1384-353	ATENOLOL/CHLOORTALIDON E.G. Euro-generics compr. 56 × 100 mg/25 mg	G	1 107,—	166	277
B-15	1384-312	ATEPHAR 25 Unicophar compr. 90 × 25 mg	G	524,—	79	131
B-15	1378-827	ATEPHAR 50 Unicophar compr. 90 × 50 mg	G	837,—	126	209
B-15	1378-819	ATEPHAR 100 Unicophar compr. 90 × 100 mg	G	1 313,—	197	328

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
A-28	1349-539	ETOPOSIDUM Pharmacia & Upjohn fl. perf. 1 × 100 mg/5 ml	C	851,—	—	—
	0747-352	* pr. fl. perf. 1 × 100 mg/5 ml	C	621,—	—	—
	0747-352	** pr. fl. perf. 1 × 100 mg/5 ml	C	510,—	—	—
Cx-2	1265-172	MONOVALET Efeka drag. 3 × 21	G	322,—	258	258
	0747-360	* pr.drag. 1 × 21	G	78,33	—	—
	0747-360	** pr. drag. 1 × 21	G	64,33	—	—
Cx-2	1265-180	TRIOVALET Efeka drag. 3 × 21	G	486,—	389	389
	0747-378	* pr.drag. 1 × 21	G	118,33	—	—
	0747-378	** pr. drag. 1 × 21	G	97,—	—	—
A-26	1349-547	VINCRISTINUM Pharmacia & Upjohn fl. sol. inj. 1 × 1 mg/ml	C	740,—	—	—
	1349-554	fl. sol. inj. 1 × 2 mg/2 ml	C	1 145,—	—	—
	1384-338	fl. sol. inj. 1 × 5 mg/5 ml	C	2 343,—	—	—
	0747-386	* pr. fl. sol. inj. 1 × 1 mg/ml	C	540,—	—	—
	0747-394	* pr. fl. sol. inj. 1 × 2 mg/2 ml	C	893,—	—	—
	0747-402	* pr. fl. sol. inj. 1 × 5 mg/5 ml	C	2 219,—	—	—
	0747-386	** pr. fl. sol. inj. 1 × 1 mg/ml	C	444,—	—	—
	0747-394	** pr. fl. sol. inj. 1 × 2 mg/2 ml	C	734,—	—	—
	0747-402	** pr. fl. sol. inj. 1 × 5 mg/5 ml	C	1 932,—	—	—

b) de volgende specialiteiten schrappen :

b) supprimer les spécialités suivantes :

Benaming en verpakkingen
—
Dénomination et conditionnements

ALTREN 60 Rhône-Poulenc Rorer
ANATENSOL DECANOATE Bristol-Myers Squibb
ANTI-H 10 S.M.B.
ANTRENYL Ciba-Geigy
AVIL-RETARD Albert
BENORTAN Sanofi Pharma
CLAMOXYL Beecham
fl. inj. 3 × 1 g + solv.
CLARAMID Zambon
pulv. or. 10 × 50 mg
* pr. pulv. or. 1 × 50 mg
** pr. pulv. or. 1 × 50 mg
CONJUNCTIN Allergan
CORTRIL Pfizer
ungt. 14,2 g 25 mg/g
* pr. ungt. 1 × 25 mg/g
** pr. ungt. 1 × 25 mg/g
CRISTALOXINE Christiaens

Benaming en verpakkingen

Dénomination et conditionnements

CYCLOBLASTINE Pharmacia & Upjohn

- fl. inj. lyoph. 10 × 100 mg
- * pr. fl. inj. lyoph. 1 × 100 mg
- ** pr. fl. inj. lyoph. 1 × 100 mg

CYCLODERM Belphar

DARICON Roerig

DEPAMIDE SANOFI Pharma

DESURIC Sanofi Pharma

- compr. eff. 30 × 100 mg
- compr. eff. 90 × 100 mg
- * pr. compr. eff. 1 × 100 mg
- ** pr. compr. eff. 1 × 100 mg

DICLOCIL I.V. Bristol-Myers Squibb

DIDRONEL I.V. Procter & Gamble Pharmaceuticals

DILLAR Syntex

DIXERAN Lundbeck

- drag. 50 × 10 mg
- * pr. drag. 1 × 10 mg
- ** pr. drag. 1 × 10 mg

DURACEF Bristol-Myers Squibb

- caps. 16 × 250 mg
- * pr. caps. 1 × 250 mg
- ** pr. caps. 1 × 250 mg

EPIFRIN Allergan

ESTRADURINE Pharmacia & Upjohn

- amp. inj. 1 × 40 mg + solv.
- * pr. amp. inj. 1 × 40 mg + solv.
- ** pr. amp. inj. 1 × 40 mg + solv.

EVADYNE Wyeth

FLAGYL Rhône-Poulenc Rorer

- * pr. fl. perf. I.V. 100 ml 5 mg/ml
- ** pr. fl. perf. I.V. 100 ml 5 mg/ml

FORTAL Sanofi Pharma

- supp. 10 × 50 mg
- * pr. supp. 1 × 50 mg
- ** pr. supp. 1 × 50 mg

FOSFOCIN Sanofi Pharma

FUNGISPEC Bristol-Myers Squibb

GEREF Serono

GESTANON Organon

- G.H.R.H. Sanofi Pharma
- * pr. fl. inj. lyoph 1 × 80 mcg + solv.
- ** pr. fl. inj. lyoph 1 × 80 mcg + solv.

GLIBENESE Roerig

compr. 30 × 5 mg

GLUCAGON Novo Nordisk

GLUCAGON HYPOKIT Novo Nordisk

HYPNOMIDATE PRO INFUSIONE Janssen-Cilag

IBARIL Hoechst Marion Roussel

KABIKINASE Pharmacia & Upjohn

- * pr. fl. I.V. 1 × 750.000 I.U.
- ** pr. fl. I.V. 1 × 750.000 I.U.

Benaming en verpakkingen

Dénomination et conditionnements

KANAMYTREX Bristol-Myers Squibb

LERIVON 30 Organon
compr. 42 × 30 mg

LOBIONE Rhône-Poulenc Rorer
compr. 50 × 6 mg

LUCOSIL Lundbeck
compr. 25 × 500 mg
pro-instillat. 10 ml 40 mg/ml
pro-instillat. 30 ml 40 mg/ml
* pr. compr. 1 × 500 mg
* pr. pro-instillat. 10 ml 40 mg/ml
* pr. pro-instillat. 30 ml 40 mg/ml
** pr. compr. 1 × 500 mg
** pr. pro-instillat. 10 ml 40 mg/ml
** pr. pro-instillat. 30 ml 40 mg/ml

MERVAN Continental Pharma

MERVAN FORTE Continental Pharma

MODITEN Sanofi Pharma

MODRADERM Schering-Plough

NEBACETINE Eumedica
ungt. opht. 5 g
* pr. ungt. opht. 5 g
** pr. ungt. opht. 5 g

NEOMYCINE Diamant

NEOSYNEPHIRINE Sanofi Pharma

NIZORAL Janssen Cilag
ov. 5 × 400 mg
* pr. ov. 1 × 400 mg
** pr. ov. 1 × 400 mg

NOVABRITINE Beecham

NYSTATINE Sanofi Pharma
drag. 25 × 500.000 U.
dos. pulv. pr. susp. or. 24 × 100.000 U./dos.
compr. vag. 15 × 100.000 U.
* pr. drag. 1 × 500.000 U.
* pr. dos. pulv. pr. susp. or. 1 × 100.000 U./dos.
* pr. compr. vag. 1 × 100.000 U.
** pr. drag. 1 × 500.000 U.
** pr. dos. pulv. pr. susp. or. 1 × 100.000 U./dos.
** pr. compr. vag. 1 × 100.000 U.

ONCOTIOTEPA Sintesa

PALFIUM Janssen-Cilag
supp. 6 × 10 mg
* pr. supp. 1 × 10 mg
** pr. supp. 1 × 10 mg

PEFLACINE Rhône-Poulenc Rorer
* pr. amp. inj. 1 × 400 mg
** pr. amp. inj. 1 × 400 mg

PENBRITIN Bencard
compr. ped. 16 × 125 mg
caps. 16 × 250 mg
pulv. pr. sir. 60 ml 125 mg/5 ml
* pr. compr. ped. 1 × 125 mg
* pr. caps. 1 × 250 mg
* pr. sir. 1 × 125 ml/5 ml
** pr. compr. ped. 1 × 125 mg
** pr. caps. 1 × 250 mg
** pr. sir. 1 × 125 ml/5 ml

PENBRITIN FORTE SmithKline Beecham Pharma

Benaming en verpakkingen

Dénomination et conditionnements

PENTREXYL Bristol-Myers Squibb
fl. inj. 3 × 1 g + solv.

PERGOTIME Serono
compr. 5 × 50 mg

PEVARYL Janssen-Cilag
pulv. derm. press. 20 g 10 mg/g
* pr. pulv. derm. press. 20 g 10 mg/g
** pr. pulv. derm. press. 20 g 10 mg/g

PEXID Hoechst Marion Roussel

PHTALI T.N. Sterop

PIPCIL Lederle
** pr. fl. pulv. inj. 1 × 6 g

PLATOSIN OPG Pharmachemie
* pr. vial I.V. 1 × 10 mg/20 ml
* pr. vial I.V. 1 × 50 mg/100 ml
* pr. vial I.V. 1 × 10 mg/20 ml
* pr. vial I.V. 1 × 50 mg/100 ml

PRAZINE Wyeth
susp. b. 15 ml 30 mg/ml
susp. b. 120 ml 30 mg/ml
* pr. susp. b. 1 × 30 mg/ml
** pr. susp. b. 1 × 30 mg/ml

PRESSIMUM Behringwerke

PRIMPERAN 100 Synthelabo Belgium
* pr. amp. inj. 1 × 100 mg/5 ml
** pr. amp. inj. 1 × 100 mg/5 ml

PRO-AMPI Leo

RESCUVOLIN OPG Pharmachemie
* pr. fl. inj. 1 × 15 mg
* pr. fl. inj. 1 × 50 mg
** pr. fl. inj. 1 × 15 mg
** pr. fl. inj. 1 × 50 mg

RHINOCORT Astra
aérosol 200 dos. 50 mcg/dos.
* pr. aérosol 200 dos. 50 mcg/dos.
** pr. aérosol 200 dos. 50 mcg/dos.

ROFENID 100 LONG ACTING Rhône-Poulenc Rorer
caps. 28 × 100 mg
* pr. caps. 1 × 100 mg
** pr. caps. 1 × 100 mg

RULID Hoechst Marion Roussel
pulv. or. 10 × 50 mg
* pr. pulv. or. 1 × 50 mg
** pr. pulv. or. 1 × 50 mg

SENTIAL HYDROCORTISONE Galderma

SINEQUAN Pfizer
amp. I.M. 10 × 50 mg/2 ml
* pr. amp. I.M. 1 × 50 mg/2 ml
** pr. amp. I.M. 1 × 50 mg/2 ml

SINTISONE Pharmacia & Upjohn

STILAMIN Serono

SUFREXAL Janssen-Cilag
amp. inj. 5 × 10 mg/2 ml
amp. inj. 5 × 50 mg/10 ml
* pr. amp. inj. 1 × 10 mg/2 ml
* pr. amp. inj. 1 × 50 mg/10 ml
** pr. amp. inj. 1 × 10 mg/2 ml
** pr. amp. inj. 1 × 50 mg/10 ml

Benaming en verpakkingen
—
Dénomination et conditionnements

TARGOCID Hoechst Marion Roussel
** pr. fl. pulv. I.M./I.V. 1 × 100 mg + solv.

TEOFICOL S.M.B.

TETAGLOBULINE PASTEUR Mériex MSD

TIENAM Merck Sharp & Dohme
* pr. fl. I.V. 1 × 250 mg/250 mg/60 ml
** pr. fl. I.V. 1 × 250 mg/250 mg/60 ml

TONOCARD Astra

TRIACILLINE Beecham
** pr. fl. inj. 1 × 2 g

TRUXAL Lundbeck

TRUXALETTES Lundbeck

TRYPTIZOL RETARD Merck Sharp & Dohme

UNASYM Pfizer

UROLUCOSIL Lundbeck

WYPICIL Wyeth

c) de voetnoten die naar de specialiteiten FOSFOCIN Sanofi Pharma, GEREFF Serono, G.H.R.H. Sanofi Pharma, GLUCAGON Novo Nordisk, PIPCIL LEADERLE EN PRIMPERAN 100 Synthelabo Belgium verwijzen schrappen;

2° in hoofdstuk III — A-2) :

a) als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten :

c) supprimer les notes en bas de page renvoyant aux spécialités FOSFOCIN Sanofi Pharma, GEREFF Serono, G.H.R.H. Sanofi Pharma, GLUCAGON Novo Nordisk, PIPCIL Lederle et PRIMPERAN 100 Synthelabo Belgium;

2° au chapitre III — A-2) :

a) 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-184	0745-737	* pr. zak-sac 2,58 l		2.134,—		
	0745-737	** pr. zak-sac 2,58 l		1.847,—		
B-184	0745-745	* pr. zak-sac 2,58 l		2.216,—		
	0745-745	** pr. zak-sac 2,58 l		1.929,—		

b) de voetnoot die naar de specialiteiten KABIMIX 9 (gN) en KABIMIX 14 (gN) Pharmacia & Upjohn verwijst schrappen;

3° in hoofdstuk IV-B) :

a) in § 24-2), de specialiteit VOLUPRIL Bristol-Myers Squibb schrappen;

c) supprimer la note en bas de page renvoyant aux spécialités KABIMIX 9 (gN) et KABIMIX 14 (gN) Pharmacia & Upjohn;

3° au chapitre IV-B) :

a) au § 24-2), supprimer la spécialité VOLUPRIL Bristol-Myers Squibb;

b) in § 33, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten : | b) au § 33, modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes :

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-201	1210-764 0744-623 0744-623	M-B-VAX 11 5 µg Pasteur Mérieux MSD fl. I.M. 1 × 5 µg/0,5 ml * pr. fl. I.M. 1 × 5 µg/0,5 ml ** pr. fl. I.M. 1 × 5 µg/0,5 ml	M	624,— 455,— 374,—	94	156
B-201	0453-738 0734-889 0734-889	H-B-VAX II 10 µg Pasteur Mérieux MSD fl. I.M. 1 × 10 µg/ml * pr. fl. I.M. 1 × 10 µg/ml ** pr. fl. I.M. 1 × 10 µg/ml	M	1.084,— 819,— 673,—	163	271

c) in § 44, de volgende specialiteiten schrappen :

| c) au § 44, supprimer les spécialités suivantes :

Benaming en verpakkingen
—
Dénomination et conditionnements

FOSFOCIN Sanofi Pharma

KANAMYTREX Bristol-Myers Squibb

PEFLACINE Rhône-Poulenc Rorer
* pr. amp. inj. 1 × 400 mg

PIPCIL Lederle
* pr. fl. pulv. inj. 1 × 6 g

TARGOCID Hoechst Marion Roussel
fl. pulv. I.M./I.V. 1 × 100 mg + solv.
* pr. fl. pulv. I.M./I.V. 1 × 100 mg + solv.

TIENAM Merck Sharp & Dohme
* pr. fl. I.V. 1 × 250 mg/250 mg/60 ml

TRIACILLINE Beecham
fl. inj. 1 × 2 g
* pr. fl. inj. 1 × 2 g

d) in § 47, de volgende specialiteit invoegen :

| d) au § 47, insérer la spécialité suivante :

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
A-27	1384-320	FLUTAPLEX 250 Pharmachemie compr. 200 × 250 mg	G	8.513,—	—	—

e) § 63 schrappen;

| e) supprimer le § 63;

f) een als volgt opgesteld § 144 toevoegen :

§ 144. Volgende specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij de behandeling van een lange-termijnenzym-suppletie bij een rechthebbende met een bevestigende diagnose van Type I ziekte van Gaucher en die ernstige ziekteverschijnselen vertoont.

Op basis van een volledig klinisch verslag, gemotiveerd en opgesteld door een geneesheer specialist, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het model « d » behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en dat terugbezorgd wordt aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

f) ajouter un § 144 rédigé comme suit :

§ 144. La spécialité suivante est remboursée si elle est utilisée dans le traitement de remplacement enzymatique à long terme pour un bénéficiaire à l'endroit duquel a été prononcé un diagnostic confirmé de maladie de Gaucher de Type I et qui présente des manifestations graves de la maladie.

Sur base d'un rapport clinique complet, motivé et établi par un médecin spécialiste, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du modèle « d » dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

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
A-56	1185-198 1384-361 0747-410 0747-428 0747-410 0747-428	CEREDASE Genzyme fl. I.V. 50 I.U. 10 I.U./ml fl. I.V. 400 I.U. 80 I.U./ml * pr fl. I.V. 50 I.U. 10 I.U./ml * pr fl. I.V. 400 I.U. 80 I.U./ml ** pr fl. I.V. 50 I.U. 10 I.U./ml ** pr fl. I.V. 400 I.U. 80 I.U./ml		8.500,— 65.122,— 8.376,— 64.998,— 8.089,— 64.711,—	— —	— —

g) een als volgt opgesteld § 145 toevoegen :

§ 145. Volgende specialiteit is vergoedbaar als ze wordt gebruikt door een geneesheer specialist bij een behandeling van een niet kleincellige longkanker.

Op grond van dit geschreven verslag reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor één nieuwe periode van maximum 12 maanden op grond van het model « d » dat werd vervolledigd door de behandelende arts die het terugstuurt naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

g) ajouter un § 145 rédigé comme suit :

§ 145. La spécialité suivante est remboursée si elle est utilisée par un médecin spécialiste dans le cadre du traitement d'un cancer du poumon non à petites cellules.

Sur base d'un rapport écrit, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour une nouvelle période de 12 mois maximum sur base du modèle « d » dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

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
A-24	0747-436 0747-444 0747-436 0747-444	GEMZAR Lilly * pr. fl. lyoph. I.V. 1 × 200 mg * pr. fl. lyoph. 1 × 1 g ** pr. fl. lyoph. I.V. 1 × 200 mg ** pr. fl. lyoph. 1 × 1 g		1.391,— 5.584,— 1.143,— 5.297,—		

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek II., een als volgt opgesteld punt 11 toevoegen : « De enzymen gebruikt bij erfelijke metabolische ziekten. — Criterium A-56 ».

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique II., ajouter un point 11 libellé comme suit : « Les enzymes utilisés dans des maladies métaboliques héréditaires. — Critère A-56 ».

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*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 3°-b) die treedt in werking de eerste dag van de tweede maande die volgt op de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Gegeven te Brussel, 11 maart 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Mevr. M. DE GALAN

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*, à l'exception des dispositions de l'article 1er — 3°-b) qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la publication au *Moniteur belge*.

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

Donné à Bruxelles, le 11 mars 1998.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,

Mme M. DE GALAN

N. 98 — 865

[C - 98/22201]

11 MAART 1998. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 januari 1998 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, gemotiveerd door het feit dat de datum van inwerkingtreding van de prijsverminderingen, die voorzien is in artikel 2 van het koninklijk besluit van 23 januari 1998 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, niet conform is, rekening houdend met de datum van publicatie, met de bepalingen die prijsverminderingen regelen;

Overwegend, voorts, dat, in het belang van de sociale verzekerden, alle betrokken partijen en, met name, de apothekers-verstrekkers, binnen een redelijke termijn in kennis worden gesteld van de wijzigingen in de vergoedingsbases die moeten worden aangebracht;

Overwegend dat die termijn bovendien verenigbaar moet blijven met de naleving van de termijnen voor de procedure van het onderzoek van de aanvragen, die zijn vastgesteld in het voornoemd koninklijk besluit van 2 september 1980;

Overwegend dat, gelet op het ministerieel besluit van 25 februari 1997 tot verlaging van de prijzen van sommige terugbetaalbare geneesmiddelen, de termijn tussen de dag waarop de gewijzigde lijst in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt en de eerste dag van de tweede maand volgend op die gedurende dewelke die bekendmaking plaats heeft, redelijk is;

F. 98 — 865

[C - 98/22201]

11 MARS 1998. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 janvier 1998 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^{er}, modifié par les lois du 9 août 1980, 16 juin 1989, 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

Vu l'urgence, motivée par le fait que la date d'entrée en vigueur des diminutions de prix, prévue à l'article 2 de l'arrêté royal du 23 janvier 1998, 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, n'est pas conforme, compte tenu de la date de publication, aux dispositions régissant les diminutions de prix;

Considérant, en effet, que, dans l'intérêt des assurés sociaux, il importe que toutes les parties concernées et, notamment, les pharmaciens dispensateurs, soient préalablement informés, dans un délai raisonnable, des modifications de bases de remboursement qui doivent intervenir;

Considérant que ce délai doit, en outre, rester compatible avec le respect des délais de conduite de la procédure d'instruction des demandes, prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 susvisé;

Considérant que, conformément à l'arrêté ministériel du 25 février 1997 diminuant le prix de certains médicaments remboursables, le délai courant entre le jour de la publication au *Moniteur belge* de la liste modifiée et le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel ladite publication a lieu, est raisonnable;