

k) een als volgt opgesteld 146 toevoegen :

§ 146. De volgende specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt voor de preventie van de acute afstoting bij patiënten die een niertransplantatie hebben ondergaan.

Hiertoe levert de adviserend geneesheer de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden.

Op de grond van een omstandig medisch verslag kan de machtiging worden verlengd met nieuwe periodes van 6 maanden.

k) ajouter un § 146 rédigé comme suit :

§ 146. La spécialité suivante est remboursée si elle est utilisée pour la prévention des rejets aigus chez les patients ayant bénéficié d'une allogreffe de rein.

A cet effet, le médecin-conseil délivre l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

Sur base d'un rapport médical circonstancié, l'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois.

| 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-29 | 1223-148 1223-155 0748-236 0748-244 0748-236 0748-244 | CELLCEPT Roche caps. 300 × 250 mg caps. 150 × 500 mg * pr. caps. 1 × 250 mg * pr. caps. 1 × 500 mg ** pr. caps. 1 × 250 mg ** pr. caps. 1 × 500 mg | | 15 889,— 15 889,— 52,55 105,10 51,59 103,19 | — — | — — |

Art. 2. 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. 3. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 mei 1998.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mme M. DE GALAN

Art. 2. 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. 3. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 mai 1998.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

N. 98 — 1543

[98/22393]

10 JUNI 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 producten 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 12 maart 1998 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 23 april 1998;

Gelet op het advies uitgebracht op 30 april 1998 door de Overeenkomstencommissie apothekers - verzekeringsinstellingen;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 8 juni 1998 door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

F. 98 — 1543

[98/22393]

10 JUIN 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 le 12 mars 1998;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 23 avril 1998;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens - organismes assureurs, émis le 30 avril 1998;

Vu les avis du Comité de l'assurance des soins de santé, émis le 8 juin 1998;

Gelet op artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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 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 hoofdstuk IV-B van bijlage I van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) een als volgt opgesteld § 147 toevoegen :

§ 147. Volgende specialiteit wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor :

1. de symptomatische behandeling van blefarospasme;
2. de symptomatische behandeling van de hémifacialisspasme en van de geassocieerde focale dystoniën (zevende hersenzenuw);
3. de reductie van de symptomen van de spasmodische torticollis (cervicale dystonie).

Op grond van een gemotiveerd geschreven verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de neurologie of in de oftalmologie, 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 is beperkt tot maximum 12 maanden.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het behoorlijk ingevuld model « d ».

Vu l'article 3, § 1er des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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}. Au chapitre IV-B de l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, sont apportées les modifications suivantes :

a) ajouter un § 147 rédigé comme suit :

§ 147. La spécialité suivante est remboursée si elle est utilisée pour :

1. le traitement symptomatique du blépharospasme;
2. le traitement symptomatique de l'hémispasme facial et des dystonies focales associées (septième nerf crânien);
3. la réduction des symptômes du torticollis spasmodique (dystonie cervicale).

Sur base d'un rapport écrit, motivé, établi par un médecin spécialiste en neurologie ou en ophtalmologie, 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 fixée 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.

| criterium — Critère | Code | Benaming en verpakkingen — Dénominations et conditionnements | Opmerkingen — Observations | Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement | Aandeel van de rechthebbende bedoeld in art. 37, § 1 en § 19, van de wet van 14.7.1994 die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming — Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, § 1er et § 19 de la loi du 14.7.1994 qui ont droit à un remboursement augmenté de l'assurance | Aandeel van de andere rechthebbenden — Intervention des autres bénéficiaires |
|---------------------------|----------------------|---|----------------------------------|--|--|--|
| B-233 | 0748-319 0748-319 | BOTOX Allergan * pr. vial I.M./S.C. 100 U. : pr. U. ** pr. vial I.M./S.C. 100 U. : pr. U. | | 88,87 86,— | | |

b) in § 147, een naar de specialiteit BOTOX Allergan verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 eenheden »;

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek IV., een als volgt opgesteld punt 15 toevoegen : « De spierrelaxantia met perifere werking. — Criterium B-233 ».

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*.

b) au § 147, ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité BOTOX Allergan, libellée comme suit :

« conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 unités. » :

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique IV., ajouter un point 15 libellé comme suit : « Les relaxants musculaires à action périphérique. — Critère B-233 ».

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

Gegeven te Brussel, 10 juni 1998.

ALBERT

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

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

Donné à Bruxelles, le 10 juin 1998.

ALBERT

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

N. 98 — 1544

[S - C - 98/22388]

10 JUNI 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 artikel 35, §§ 1 en 2, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995 en 22 februari 1998 en bij het koninklijk besluit van 25 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 artikel 9, a), vervangen bij de koninklijke besluiten van 18 januari 1993 en 20 augustus 1996;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie vroedvrouwen-verzekeringsinstellingen geformuleerd op 24 maart 1998;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle geformuleerd op 21 april 1998;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole geformuleerd op 29 april 1998;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging geformuleerd op 27 april 1998;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door de omstandigheid dat de gewijzigde opleiding van de vroedvrouwen tot gevolg heeft dat de afgestudeerde vroedvrouwen vanaf 1 juli 1998 geen bevoegdheid meer hebben als verpleegkundigen en dat bijgevolg tijdig moet worden voorzien in de daaruit voortvloeiende noodzakelijke wijzigingen van de nomenclatuur;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 28 mei 1998 met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 9, a), 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, vervangen bij de koninklijke besluiten van 18 januari 1993 en 20 augustus 1996, wordt vervangen door de tekst die als bijlage bij dit besluit is gevoegd.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 1998.

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

Gegeven te Brussel, 10 juni 1998.

ALBERT

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

F. 98 — 1544

[S - C - 98/22388]

10 JUIJN 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^{er} et 2, modifié par les lois des 20 décembre 1995 et 22 février 1998 et par l'arrêté royal du 25 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 9, a), remplacés par les arrêtés royaux des 18 janvier 1993 et 20 août 1996;

Vu la décision de la Commission de convention accoucheuses-organismes assureurs formulée le 24 mars 1998;

Vu l'avis du Service du contrôle médical formulé le 21 avril 1998;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire formulé le 29 avril 1998;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé formulée le 27 avril 1998;

Vu l'urgence motivée par le fait que la formation modifiée des accoucheuses a pour conséquence qu'à partir du 1^{er} juillet 1998, les accoucheuses qui ont terminé leurs études n'ont plus la compétence de praticien de l'art infirmier et qu'il convient par conséquent de prévoir en temps utile les modifications nécessaires de la nomenclature qui en résultent;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 28 mai 1998, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 9, a), 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, remplacés par les arrêtés royaux des 18 janvier 1993 et 20 août 1996, est remplacé par le texte annexé au présent arrêté.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 1998.

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

Donné à Bruxelles, le 10 juin 1998.

ALBERT

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