

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 99 — 230

[C — 99/22069]

22 JANVIER 1999. — 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 9 juillet 1998;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens - organismes assureurs, émis le 11 septembre 1998;

Vu les avis du Comité de l'assurance des soins de santé, émis le 5 octobre 1998;

Vu l'article 3 § 1<sup>er</sup> des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il y a lieu de tout mettre en oeuvre 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>.** 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, ajouter un § 152 libellé comme suit :

§ 152. La spécialité suivante est remboursée si elle est utilisée chez un patient atteint d'une sclérose latérale amyotrophique démontrée et qui a une capacité vitale respiratoire égale ou supérieure à 60 %.

Le patient doit satisfaire à l'un des critères suivants :

- 1) présenter des signes d'atteinte du motoneurone central et du motoneurone périphérique dans trois régions différentes : le tronc cérébral, la région cervicale et la région lombo-sacrée;
- 2) présenter des signes d'atteinte du motoneurone central et du motoneurone périphérique dans deux régions différentes, ainsi qu'une atteinte du motoneurone central dans une région sus-jacente;

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet un rapport motivé avec les critères mentionnés ci-dessus au médecin conseil.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 4 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 4 mois, si l'efficacité du traitement est démontrée et après demande motivée du médecin traitant.

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,  
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 99 — 230

[C — 99/22069]

22 JANUARI 1999. — 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 juli 1998 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies uitgebracht op 11 september 1998 door de Overeenkomstencommissie apothekers - verzekeringsinstellingen;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 5 oktober 1998 door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

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 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, een als volgt opgesteld § 152 toevoegen :

§ 152. De volgende specialiteit is vergoedbaar als ze gebruikt wordt bij de behandeling van een patiënt die lijdt aan een aangetoonde amyotrofe laterale sclerose en die een vitale ademhalingscapaciteit heeft die gelijk is aan of hoger is dan 60 %.

De patiënt moet voldoen aan één van de volgende criteria :

- 1) tekenen vertonen van een aantasting van het centrale motoneuron en het perifere motoneuron, in drie verschillende streken : de hersenstam, de cervicale streek en de lumbosacrale streek;
- 2) tekenen vertonen van een aantasting van het centrale motoneuron en het perifere motoneuron, in twee verschillende streken, alsmede van een aantasting van het centrale motoneuron in een bovenliggende streek;

De geneesheer, specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie, bezorgt een gemotiveerd verslag met de bovengenoemde criteria aan de adviserend geneesheer.

Op basis van dat verslag overhandigt de adviserend geneesheer de rechthebbende de machtiging waarvan het model is vastgelegd onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 4 maanden.

De machtiging tot vergoeding kan voor nieuwe perioden van 4 maanden worden verlengd als de doeltreffendheid is aangetoond en na een gemotiveerde aanvraag van de behandelende geneesheer.

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaires visés à l'art. 37, § 1er et § 19 de la loi du 14.7.94 qui ont droit à un rem- boursement aug- menté de l'assurance. — Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19 van de wet 14.7.1994 die recht hebben op een verhoogde verzekeringstege- moetkoming.	Intervention des autres bénéfici- aires — Aandeel van de andere rechtheb- benden
B-238	1281-104 0749-218 0749-218	RILUTEK Rhône-Poulenc Rorer compr. 56 × 50 mg * pr. compr. 1 x 50 mg ** pr. compr. 1 x 50 mg		12 461,— 220,30 215,18	250	375

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique IV., ajouter un point 16 libellé comme suit : "Les médicaments destinés au traitement de la sclérose latérale amyotrophique. - Critère B-238".

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

Donné à Bruxelles, le 22 janvier 1999.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme M. DE GALAN

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek IV., een als volgt opgesteld punt 16 toevoegen : "De geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van amyotrofe laterale sclerose. - Criterium B-238".

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

Gegeven te Brussel, 22 januari 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

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

**GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION  
GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN  
GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN**

**VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE**

**MINISTERIE VAN DE VLAAMSE GEMEENSCHAP**

N. 99 — 231

[C - 99/35028]

**8 DECEMBER 1998. — Besluit van de Vlaamse regering  
tot aanduiding van de oppervlaktewateren bestemd voor de productie  
van drinkwater categorie A1, A2 en A3, zwemwater, viswater en schelpdierwater**

De Vlaamse regering,

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen, gewijzigd bij de wet van 8 augustus 1988 en de bijzondere wetten van 12 januari 1989, 16 januari 1989, 5 mei 1993, 16 juli 1993, 28 december 1994, 5 april 1995, 25 maart 1996, het bijzonder decreet van 24 juli 1996 en de bijzondere wet van 4 december 1996;

Gelet op de wet van 26 maart 1971 op de bescherming van de oppervlaktewateren tegen verontreiniging, gewijzigd bij de wet van 22 mei 1979 en de decreten van 23 december 1980, 5 april 1984, 28 juni 1985, 13 juli 1988, 20 december 1989, 12 december 1990, 21 december 1990, 25 juni 1992, 1 juli 1992, 18 december 1992, 15 december 1993, 22 december 1993, 6 juli 1994, 21 december 1994, 22 december 1995, 8 juli 1996 en 20 december 1996;

Gelet op de EG-richtlijn 75/440/EEG van 16 juni 1975 betreffende de vereiste kwaliteit van het oppervlaktewater dat is bestemd voor de productie van drinkwater;

Gelet op de EG-richtlijn 76/160/EEG van 8 december 1975 betreffende de kwaliteit van het zwemwater;