

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

F. 99 — 1433

[C - 99/22494]

19 MAI 1999. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à 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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, § 3, modifié par les lois des 20 décembre 1995, 22 février 1998 et 25 janvier 1999 et par les arrêtés royaux des 23 décembre 1996 et 25 avril 1997;

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 émises par le Conseil technique des Spécialités pharmaceutiques, les 27 novembre 1997, 4 décembre 1997 et 8 octobre 1998;

Vu les avis émis par le Service du Contrôle médical, les 18 juin 1998, 28 septembre 1998 et 12 novembre 1998;

Vu les avis émis par la Commission de Conventions pharmaciens - organismes assureurs, les 25 juin 1998, 15 octobre 1998 et 21 janvier 1999;

Vu l'avis émis par la Commission de Contrôle budgétaire, le 25 mars 1999;

Vu les avis émis par le Comité de l'Assurance des Soins de Santé, les 13 juillet 1998, 30 novembre 1998 et 29 mars 1999;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que :

- cet arrêté comporte plusieurs spécialités générique dont l'admission doit permettre la réalisation d'une économie; que celle-ci, avec les autres mesures qui ont été décidées, est indispensable pour atteindre l'équilibre du budget du secteur des soins de santé; qu'elle est d'autant plus essentielle que les estimations techniques ont révélé que, à politique inchangée, l'objectif budgétaire légal serait largement dépassé;

- que l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980. 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;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 11 mai 1999, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**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<sup>o</sup> au chapitre I :

a) insérer les spécialités suivantes :

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,  
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 99 — 1433

[C - 99/22494]

19 MEI 1999. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, § 3, gewijzigd bij de wetten van 20 december 1995, 22 februari 1998 en 25 januari 1999 en bij de koninklijke besluiten van 23 december 1996 en 25 april 1997;

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 27 november 1997, 4 december 1997 en 8 oktober 1998 door de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op de adviezen, uitgebracht op 18 juni 1998, 28 september 1998 en 12 november 1998 door de Dienst voor Geneeskundige Controle;

Gelet op de adviezen, uitgebracht op 25 juni 1998, 15 oktober 1998 en 21 januari 1999 door de Overeenkomstencommissie Apothekers - Verzekeringsinstellingen;

Gelet op het advies, uitgebracht op 25 maart 1999 door het Commissie voor Begrotingscontrole;

Gelet op de adviezen, uitgebracht op 13 juli 1998, 30 november 1998 en 29 maart 1999 door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat :

- het besluit verschillende generische specialiteiten bevat waarvan de aanneming moet toelaten een besparing te verwezenlijken; dat deze, met de andere maatregelen die werden getroffen, onontbeerlijk is om een evenwichtige begroting te bereiken voor de sector van de gezondheidszorg; dat het des te meer essentieel is daar de technische ramingen hebben doen blijken dat, bij onveranderd beleid, de wettelijke budgettaire doelstelling ruim overschreden zou worden;

- dat het besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 2 september 1980 moet naleven. 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;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 11 mei 1999, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

**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 producten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> in hoofdstuk I :

a) de volgende specialiteiten invoegen :

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming	I	II
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-15	1457-514 0749-697 0749-697	ATENOLOL-RATIOPHARM 50 Distributa compr. 28 x 50 mg * pr. compr. 1 x 50 mg ** pr. compr. 1 x 50 mg	G G G	348,- 9,07 7,46	52	87
B-15	1457-522 0749-705 0749-705	ATENOLOL-RATIOPHARM 100 Distributa compr. 28 x 100 mg * pr. compr. 1 x 100 mg ** pr. compr. 1 x 100 mg	G G G	626,- 16,32 13,39	94	156
B-56	1426-121 0743-963 0743-963	CONTRAMAL Continental Pharma gtt. 50 ml 100 mg/ml * pr. gtt. 1 x 1 ml 100 mg/ml ** pr. gtt. 1 x 1 ml 100 mg/ml		1.121,- 17,28 14,20	168	280
B-131	1457-530 1457-548 0749-713 0749-713	COTRIM FORTE-RATIOPHARM 800/160 Distributa compr. 10 x 800 mg/160 mg compr. 30 x 800 mg/160 mg * pr. compr. 1 x 800 mg/160 mg ** pr. compr. 1 x 800 mg/160 mg	G G G G	148,- 319,- 7,77 6,37	22 48	37 80
B-60	1400-589 0749-721 0749-721	DICLOFEMED 100 Ethimed compr. ret. 30 x 100 mg * pr. compr. ret. 1 x 100 mg ** pr. compr. ret. 1 x 100 mg	G G G	599,- 14,57 11,97	90	150
B-6	1457-555 1457-563 0749-739 0749-739	DILTIAZEM-RATIOPHARM 60 Distributa compr. 50 x 60 mg compr. 100 x 60 mg * pr. compr. 1 x 60 mg ** pr. compr. 1 x 60 mg	G G G G	356,- 570,- 4,16 3,42	53 85	89 142
A-25	1405-224 1405-232 0749-747 0749-754 0749-747 0749-754	FARMORUBICINE CytoVial Pharmacia & Upjohn vial 1 x 10 mg/5 ml vial 1 x 50 mg/25 ml * pr. vial 1 x 10 mg/5 ml * pr. vial 1 x 50 mg/25 ml ** pr. vial 1 x 10 mg/5 ml ** pr. vial 1 x 50 mg/25 ml		1.190,- 4.307,- 948,- 4.183,- 779,- 3.896,-	- -	- -
B-23	1301-076 1301-068 0749-846 0749-846	FLUDEX 1,5 mg Servier compr. 30 x 1,5 mg compr. 90 x 1,5 mg * pr. compr. 1 x 1,5 mg ** pr. compr. 1 x 1,5 mg		388,- 900,- 7,30 6,-	58 135	97 225
B-33	1457-407 0749-762 0749-762	FRAGMIN 7.500 I.U./0,3 ml Pharmacia & Upjohn s. inj. 10 x 7.500 I.U./ml/0,3 ml * pr. s. inj. 1 x 7.500 I.U./0,3 ml ** pr. s. inj. 1 x 7.500 I.U./0,3 ml		2.650,- 252,60 223,90	250	375
B-118	1457-431 0740-084 0740-084	KLINOTAB Lederle compr. 30 x 100 mg * pr. compr. 1 x 100 mg ** pr. compr. 1 x 100 mg		1.117,- 28,63 23,53	168	279
A-23	1457-449	LEUKERAN Glaxo Wellcome compr. 20 x 5 mg		336,-	-	-
B-240	1182-450 0749-853 0749-853	MOXON Solvay Pharma compr. 28 x 0,2 mg * pr. compr. 1 x 0,2 mg ** pr. compr. 1 x 0,2 mg		585,- 15,25 12,54	88	146

I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19 van de wet van 14.7.94 die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19 de la loi du 14.7.94 qui ont droit à un remboursement augmenté de l'assurance.

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-63		PIROXICAM-RATIOPHARM Distributa				
	1457-571	compr. 30 x 10 mg	G	385,-	58	96
	1457-589	compr. 30 x 20 mg	G	732,-	110	183
	1457-597	supp. 12 x 20 mg	G	339,-	51	85
	0749-770	* pr. compr. 1 x 10 mg	G	9,37		
	0749-788	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	17,80		
	0749-796	* pr. supp. 1 x 20 mg	G	20,58		
	0749-770	** pr. compr. 1 x 10 mg	G	7,70		
	0749-788	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	14,63		
	0749-796	** pr. supp. 1 x 20 mg	G	16,92		

b) supprimer les spécialités suivantes:

b) de volgende specialiteiten schrappen:

Benaming en verpakkingen  
Dénomination et conditionnements

ANATOXAL Di - Te - Per Berna

BACTRIM Roche  
compr. 50 x 80 mg/400 mg

BUTAZOLIDINE Novartis Pharma  
amp. inj. 5 x 600 mg/3 ml  
drag. 50 x 200 mg  
supp. 5 x 250 mg  
\* pr. amp. inj. 1 x 600 mg/3 ml  
\* pr. supp. 1 x 250 mg  
\*\* pr. amp. inj. 1 x 600 mg/3 ml  
\*\* pr. supp. 1 x 250 mg

CATAPRESSAN M PERLONGUETTES Boehringer Ingelheim  
caps. 70 x 0,150 mg

CATAPRESSAN PERLONGUETTES Boehringer Ingelheim  
caps. 70 x 0,250 mg

CEFROM Hoechst Marion Roussel  
\*\* pr. fl. I.V. 1 x 500 mg  
\*\* pr. fl. pr. perf. 1 x 1 g

CIBACALCINE Novartis Pharma

CONTRIX "28" Codali

CORTIPHENICOL Bouchara

CYTOMEL SmithKline Beecham Pharma

DIGITALINE NATIVELLE Procter & Gamble Pharm.  
amp. inj. 6 x 0,2 mg/ml  
gtt. 10 ml 1 mg/ml  
\* pr. amp. inj. 1 x 0,2 mg/ml  
\* pr. gtt. 1 x 1 mg/ml  
\*\* pr. amp. inj. 1 x 0,2 mg/ml  
\*\* pr. gtt. 1 x 1 mg/ml

## DIGOXINE NATIVELLE Procter &amp; Gamble Pharm.

amp. inj. 6 x 0,5 mg/2 ml  
\* pr. amp. inj. 1 x 0,5 mg/2 ml  
\*\* pr. amp. inj. 1 x 0,5 mg/2 ml

## DOMINAL FORTE Asta

compr. 20 x 80 mg

## DTIC-DOME Bayer

fl. inj. pulv. 12 x 100 mg  
\* pr. fl. inj. pulv. 12 x 100 mg  
\*\* pr. fl. inj. pulv. 12 x 100 mg

## DUOVAX Pasteur Mérieux MSD

## EPICRISINE S.M.B.

## FARLUTAL - DEPOT Pharmacia &amp; Upjohn

## FLUORO-URACIL Roche

## GASTROGRAFINE Schering

fl. 100 ml

## GYNO-TRAVOGEN Schering

crème vag. 40 g 10 mg/g  
\* pr. crème vag. 1 x 5 g 10 mg/g  
\*\* pr. crème vag. 1 x 5 g 10 mg/g

## HEPARINE Novo Nordisk

## HEPARINE LENTE Novo Nordisk

## HOSTACYCLINE "500" Hoechst Marion Roussel

## IMAP Janssen-Cilag

amp. inj. 6 x 2 mg/ml  
\* pr. amp. inj. 1 x 2 mg/ml  
\*\* pr. amp. inj. 1 x 2 mg/ml

## IMPROMEN Janssen-Cilag

gtt. 30 ml 10 mg/ml  
\* pr. gtt. 1 x 10 mg/ml  
\*\* pr. gtt. 1 x 10 mg/ml

## IMPROMEN DECANOAS Janssen-Cilag

amp. inj. 1 x 150 mg/3 ml  
\* pr. amp. inj. 1 x 150 mg/3 ml  
\*\* pr. amp. inj. 1 x 150 mg/3 ml

## INSULINES ULTRA-LENTE MC Novo Nordisk

fl. inj. 10 ml 100 I.U./ml  
\* pr. 1 x 100 I.U./ml  
\*\* pr. 1 x 100 I.U./ml

## IODOSORB Lagepha

## LEDERCORT Lederle

compr. 15 x 8 mg  
compr. 50 x 8 mg  
\* pr. compr. 1 x 8 mg  
\*\* pr. compr. 1 x 8 mg

LEDERTREXATE SP FORTE Lederle

\* pr. fl. inj. 1 x 200 mg/8 ml

\*\* pr. fl. inj. 1 x 200 mg/8 ml

LOPRESOR OROS 100 Novartis Pharma

LOPRESOR OROS 200 Novartis Pharma

MACROMYCINE Farmabel

dos. or. 8 x 1 g

MAXZIDE Lederle

compr. 56 x 75 mg/50 mg

MEDIHALER-ISO 3M Pharma

MEDIHALER-ISO-FORTE 3M Pharma

MERONEM I.M. Zeneca

MINISTAT Organon

MONTRICIN Prospa

MYSOLINE Zeneca

compr. 100 x 250 mg

NATULAN Roche

NEGABAN Beecham

\* pr. fl. I.M. 1 x 500 mg

\* pr. fl. I.M. 1 x 1 g

\*\* pr. fl. I.M. 1 x 500 mg

\*\* pr. fl. I.M. 1 x 1 g

ORACILLINE Rhône-Poulenc Rorer

compr. 15 x 1.000.000 U.

\* pr. compr. 1 x 1.000.000 U.

\*\* pr. compr. 1 x 1.000.000 U.

ORAP Janssen-Cilag

gtt. 14 ml 2,5 mg/ml

\* pr. gtt. 1 x 2,5 mg/ml

\*\* pr. gtt. 1 x 2,5 mg/ml

ORBENIN Beecham

caps. 16 x 250 mg

\* pr. caps. 1 x 250 mg

\*\* pr. caps. 1 x 250 mg

OVULEN 50 Searle

PALFIUM Janssen-Cilag

PEDIAVAX Pasteur Mérieux MSD

PERTROFAN Novartis Pharma

drag. 30 x 25 mg

PIMAFUCORT Yamanouchi

PIROXICAM EG Eurogenerics  
caps. 30 x 10 mg  
caps. 60 x 10 mg  
\* pr. caps. 1 x 10 mg  
\*\* pr. caps. 1 x 10 mg

PREFERID Yamanouchi

PRIMOLUT NOR 5 mg Schering  
compr. 20 x 5 mg

PROFASI 10.000 Serono  
amp. lyoph. inj. 3 x 10.000 I.U. + solv.

PROGYNON-DEPOT 10 mg Schering

PROLOPA "250" Roche  
caps. 30 x 200 mg/50 mg

PROLUTON DEPOT Schering  
amp. inj. 3 x 250 mg/ml  
\* pr. amp. inj. 1 x 250 mg/ml  
\*\* pr. amp. inj. 1 x 250 mg/ml

PROSTIGMINE ICN

REVERIN I.V. Hoechst Marion Roussel

SPASFON Lafon

SYNALAR Yamanouchi

SYNALAR FORTE Yamanouchi

SYNALAR BI-OPHTALMIC Yamanouchi

SYNALAR BI-OTIC Yamanouchi

SYNALAR GAMMA Yamanouchi

TELEBRIX 38 Codali  
amp. inj. 60 ml  
amp. inj. 100 ml  
amp. inj. 200 ml  
\* pr. amp. inj. 60 ml  
\* pr. amp. inj. 100 ml  
\* pr. amp. inj. 200 ml  
\*\* pr. amp. inj. 60 ml  
\*\* pr. amp. inj. 100 ml  
\*\* pr. amp. inj. 200 ml

TOFRANIL Novartis Pharma  
amp. inj. 10 x 25 mg/2 ml  
drag. 250 x 10 mg  
drag. 50 x 25 mg  
\* pr. amp. inj. 1 x 25 mg/2 ml  
\*\* pr. amp. inj. 1 x 25 mg/2 ml

TOPICORTE Hoechst Marion Roussel

**TRIACILLINE Beecham**

\*\* pr. fl. inj. 1 x 5 g

\*\* pr. fl. perf. 1 x 5 g

**TRILUDAN 120 Hoechst Marion Roussel**

compr. 20 x 120 mg

\* pr. compr. 1 x 120 mg

\*\* pr. compr. 1 x 120 mg

**TURBOCALCIN SmithKline Beecham****UROKINASE Bournonville Pharma**

\* pr. fl. inj. lyoph. 1 x 75.000 U.I./10 ml + solv.

\* pr. fl. inj. lyoph. 1 x 225.000 U.I./20 ml + solv.

\*\* pr. fl. inj. lyoph. 1 x 75.000 U.I./10 ml + solv.

\*\* pr. fl. inj. lyoph. 1 x 225.000 U.I./20 ml + solv.

**VALORON Warner Lambert**

amp. inj. 5 x 100 mg/2 ml

\* pr. amp. inj. 1 x 100 mg/2 ml

\*\* pr. amp. inj. 1 x 100 mg/2 ml

**VIBRAMYCINE Pfizer**

fl. pulv. I.V. 1 x 200 mg

\* pr. fl. pulv. I.V. 1 x 200 mg

\*\* pr. fl. pulv. I.V. 1 x 200 mg

- c) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité GASTROGRAFINE Schering, libellée comme suit:

"Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par fl. 100 ml.";

- d) supprimer les notes en bas de page renvoyant aux spécialités PROSTIGMINE ICN, REVERIN I.V. Hoechst Marion Roussel et TRIACILLINE Beecham;

- e) modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes:

- c) een naar de specialiteit GASTROGRAFINE Schering verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen:

"Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per fl. 100 ml.";

- d) de voetnoten die naar de specialiteiten PROSTIGMINE ICN, REVERIN I.V. Hoechst Marion Roussel en TRIACILLINE Beecham verwijzen schrappen;

- e) als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten:

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	---	I	III
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-131	0701-359 0701-359	BACTRIM Roche * pr. compr. 1 x 80 mg/400 mg ** pr. compr. 1 x 80 mg/400 mg		6,55 5,40		
B-59	0702-290 0702-290	BUTAZOLIDINE Novartis Pharma * pr. drag. 1 x 200 mg ** pr. drag. 1 x 200 mg		2,65 2,15		
B-176	0707-885 0707-885	GASTROGRAFINE Schering * pr. ml ** pr. ml		2,38 1,96		

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-28	0731-976	MAXZIDE Lederle * pr. compr. 1 x 75 mg/50 mg		11,32		
	0731-976	** pr. compr. 1 x 75 mg/50 mg		9,29		
B-56	0747-832	MORPHIPHAR 10 Unicophar * pr. compr. 1 x 10 mg	G	5,93		
	0747-832	** pr. compr. 1 x 10 mg	G	4,87		
B-56	0747-840	MORPHIPHAR 30 Unicophar * pr. compr. 1 x 30 mg	G	14,77		
	0747-840	** pr. compr. 1 x 30 mg	G	12,13		
B-92	0735-274	PROFASI 10.000 Serono * pr. amp. lyoph. inj. 1 x 10.000 I.U. + solv.		310,-		
	0735-274	** pr. amp. lyoph. inj. 1 x 10.000 I.U. + solv.		255,-		
B-14	1314-780	PROPRAPHAR RETARD Unicophar caps. 56 x 160 mg	C	646,-	97	161
	0748-392	* pr. caps. 1 x 160 mg	C	8,43		
	0748-392	** pr. caps. 1 x 160 mg	C	6,91		
B-73	0716-290	REDOMEX DIFFUCAPS Lundbeck * pr. caps. ret. 1 x 25 mg		4,03		
	0716-308	* pr. caps. ret. 1 x 50 mg		6,53		
	0716-316	* pr. caps. ret. 1 x 75 mg		9,55		
	0716-290	** pr. caps. ret. 1 x 25 mg		3,33		
	0716-308	** pr. caps. ret. 1 x 50 mg		5,38		
	0716-316	** pr. caps. ret. 1 x 75 mg		7,85		
A-22	0615-096	RHESUMAN Berna s. inj. 1 x 300 mcg/2 ml		1.877,-	-	-
	0731-869	* pr. s. inj. 1 x 300 mcg/2 ml		1.753,-		
	0731-869	** pr. s. inj. 1 x 300 mcg/2 ml		1.466,-		
A-22	0807-081	RhoGAM Ortho vial inj. 1 x 300 mcg		1.812,-	-	-
	0716-472	* pr. vial inj. 1 x 300 mcg		1.753,-		
	0716-472	** pr. vial inj. 1 x 300 mcg		1.466,-		
B-73	0719-492	TOFRANIL Novartis Pharma * pr. drag. 1 x 10 mg		1,20		
	0719-492	** pr. drag. 1 x 10 mg		0,98		

f) modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes:

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

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-94	0071-217	PRE-PAR Solvay Pharma amp. inj. 1 x 50 mg/5 ml		107,-	16	27
	0079-483	compr. 40 x 10 mg		541,-	81	135
	0715-532	* pr. amp. inj. 1 x 50 mg/5 ml		78,-		
	0715-540	* pr. compr. 1 x 10 mg		9,88		
	0715-532	** pr. amp. inj. 1 x 50 mg/5 ml		64,-		
	0715-540	** pr. compr. 1 x 10 mg		8,10		
B-94	0666-776	PRE-PAR RETARD Solvay Pharma caps. 20 x 40 mg		921,-	138	230
	0733-394	* pr. caps. 1 x 40 mg		33,60		
	0733-394	** pr. caps. 1 x 40 mg		27,60		

2° au chapitre III-A:

2° in hoofdstuk III-A:

a) sous 1):

a) sub 1):

- supprimer les spécialités suivantes:

- de volgende specialiteiten schrappen:

Benaming en verpakkingen  
Dénomination et conditionnements

GLUCOSE 50% Baxter

GLUCOSE 10% Braun

fl. 500 ml

\* pr. fl. 500 ml

\*\* pr. fl. 500 ml

GLUCOSE 30% Braun

fl. 500 ml (fl. 1.000 ml)

\* pr. fl. 500 ml (fl. 1.000 ml)

\*\* pr. fl. 500 ml (fl. 1.000 ml)

INVERTOSE 5% Braun

INVERTOSE 10% Braun

LEVULOSE 10% Braun

SORBITOL 5% Braun

OSMOFUNDIN 10% Braun

OSMOFUNDIN 20% Braun

PRIMENE 5% Clintec

HAES-STERIL 6% Fresenius

HAES-STERIL 10% Fresenius

LIPOVENOS 10% Fresenius

fl. 250 ml

\* pr. fl. 250 ml

\*\* pr. fl. 250 ml

PLASMASTERIL Fresenius

PROTEINSTERIL KE NEPHRO Fresenius

b) sous 2):

b) sub 2):

- insérer la spécialité suivante:

- de volgende specialiteit invoegen:

Critérium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-182		GLUCOSE 5% Dirinco				
	1457-456	zak - sac 100 ml	C/M	77,-	12	19
	1457-464	zak - sac 250 ml	C/M	82,-	12	20
	1457-472	zak - sac 500 ml	C/M	94,-	14	23
	1457-480	zak - sac 1.000 ml	C/M	114,-	17	28
	0749-804	* pr. zak - sac 100 ml	C	56,-		
	0749-812	* pr. zak - sac 250 ml	C	60,-		
	0749-820	* pr. zak - sac 500 ml	C	69,-		
	0749-838	* pr. zak - sac 1.000 ml	C	83,-		
	0749-804	** pr. zak - sac 100 ml	C	46,-		
	0749-812	** pr. zak - sac 250 ml	C	49,-		
	0749-820	** pr. zak - sac 500 ml	C	56,-		
	0749-838	** pr. zak - sac 1.000 ml	C	68,-		

- supprimer les spécialités suivantes:

- de volgende specialiteiten schrappen:

Benaming en verpakkingen  
Dénomination et conditionnements

SORBITOL 5% Braun

SORBITOL 10% Braun

INVERTOSE 10% Braun

GELOPLASMA Fresenius

zak-sac 500 ml 3%

\* pr. zak-sac 500 ml 3%

\*\* pr. zak-sac 500 ml 3%

HAES-STERIL 6% Fresenius

fl. 500 ml

\* pr. fl. 500 ml

\*\* pr. fl. 500 ml

HAES-STERIL 10% Fresenius

fl. 500 ml

\* pr. fl. 500 ml

\*\* pr. fl. 500 ml

PLASMASTERIL Fresenius

fl. 500 ml

\* pr. fl. 500 ml

\*\* pr. fl. 500 ml

3° au chapitre IV-B):

3° in hoofdstuk IV-B):

a) au § 5, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante:

a) in § 5, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit:

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-53	0104-042 0725-952 0725-952	BIFITERAL Solvay Pharma sir. 500 ml 10 g/15 ml * pr. sir. 500 ml 10 g/15 ml ** pr. sir. 500 ml 10 g/15 ml		331,- 242,- 198,-	50	83

b) au § 31, supprimer la spécialité IODOSORB Lagepha;

c) au § 37, supprimer les spécialités BEPHEN Thilo et VIDARABINE Thilo;

d) au § 41:

1) remplacer le premier alinéa par le suivant:

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

2) modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes:

b) in § 31, de specialiteit IODOSORB Lagepha schrappen;

c) in § 37, de specialiteiten BEPHEN Thilo en VIDARABINE Thilo schrappen;

d) in § 41:

1) het eerste lid door het volgend vervangen:

"§ 41 . - 1° De volgende specialiteiten worden alleen vergoed in categorie A als ze zijn gebruikt:"

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

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
A-10	0493-379 0736-082 0736-082	GENOTONORM Pharmacia & Upjohn vial inj. 1 x 16 I.U. * pr. vial inj. 1 x 16 I.U. ** pr. vial inj. 1 x 16 I.U.	M	7.681,- 7.557,- 7.270,-	-	-
A-10	0288-035 0739-896 0739-896	GENOTONORM KABIVIAL Pharmacia & Upjohn vial I.M./S.C. 1 x 16 I.U. * pr. vial I.M./S.C. 1 x 16 I.U. ** pr. vial I.M./S.C. 1 x 16 I.U.	M	7.681,- 7.557,- 7.270,-	-	-

3) supprimer les spécialités suivantes:

3) de volgende specialiteiten schrappen:

Benaming en verpakkingen  
Dénomination et conditionnements

GENOTONORM Pharmacia & Upjohn  
fl. lyoph. inj. 1 x 4 I.U. + solv.  
\* pr. fl. lyoph. inj. 1 x 4 I.U. + solv.  
\*\* pr. fl. lyoph. inj. 1 x 4 I.U. + solv.

SAIZEN Serono  
fl. inj. 1 x 10 I.U. + solv.  
\* pr. fl. inj. 1 x 10 I.U. + solv.  
\*\* pr. fl. inj. 1 x 10 I.U. + solv.

## 4) ajouter un point 2° rédigé comme suit:

"2° - Les spécialités suivantes sont remboursées en catégorie B si elles sont utilisées comme traitement de substitution chez l'adulte à partir de 18 ans, en cas de déficience marquée en hormone de croissance (Growth Hormone Deficiency ou GHD), démontrée par un pic en hormone de croissance ne dépassant pas la valeur de 10 m U.I./L lors de deux tests dynamiques réalisés à l'aide de sécrétagogues connus de l'hormone de croissance.

Les patients doivent également répondre aux critères suivants:

- si la GHD a été diagnostiquée pendant l'enfance, le patient doit subir de nouveaux tests à l'âge adulte pour confirmer la GHD avant d'instaurer un traitement de substitution;
- si le diagnostic de GHD a été posé à l'âge adulte, le patient doit présenter une GHD d'origine hypothalamo-hypophysaire connue et au moins une autre déficience hormonale hypophysaire (à l'exception de la prolactine). Un traitement de substitution adéquat de cette déficience hormonale associée sera instauré avant de commencer le traitement de substitution par l'hormone de croissance.

Sur base d'un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en endocrinodiabétologie, démontrant que les critères sont respectés, le médecin-conseil délivre une 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.

## 4) een als volgt opgesteld punt 2° toevoegen:

"2° - De volgende specialiteiten worden vergoed in categorie B als ze worden gebruikt als substitutietherapie bij volwassenen vanaf 18 jaar in geval van uitgesproken groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD), aangetoond door een groeihormonenpiek die de waarde van 10 mI.E./l niet overschrijdt, bij twee dynamische tests die worden uitgevoerd met behulp van door het groeihormoon gekende secretagogen.

De patiënten moeten eveneens voldoen aan de volgende criteria:

- als de GHD is gediagnosticeerd tijdens de kindertijd, moet de patiënt nieuwe tests ondergaan op volwassen leeftijd om de groeihormoondeficiëntie te bevestigen alvorens een substitutietherapie wordt aangevat;
- als de diagnose GHD is gesteld op volwassen leeftijd, moet de patiënt een groeihormoondeficiëntie hebben als gevolg van een hypothalamohypofysaire stoornis en ten minste één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (met uitzondering van prolactine). Een adequate substitutietherapie voor die daaraan verbonden groeihormoondeficiëntie moet worden ingesteld alvorens de substitutietherapie met groeihormoon wordt aangevat.

Op grond van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door een endocrinodiabétologie specialist, waaruit blijkt dat aan de criteria is voldaan, levert de adviserend geneesheer de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder «d» van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 12 maanden.

Des prolongations de cette période de douze mois peuvent être accordées sur base du document «d» dûment complété par le médecin spécialiste précité et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Verlengingen van deze periode van 12 maanden kunnen worden toegestaan op grond van het document «d» dat door de voornoemde geneesheer-specialist behoorlijk is ingevuld en is teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming	I	II
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-239	0493-379 0736-082 0736-082	GENOTONORM Pharmacia & Upjohn vial inj. 1 x 16 I.U. * pr. vial inj. 1 x 16 I.U. ** pr. vial inj. 1 x 16 I.U.	M	7.681,- 7.557,- 7.270,-	250	375
B-239	0288-035 0739-896 0739-896	GENOTONORM KABIVIAL Pharmacia & Upjohn vial I.M./S.C. 1 x 16 I.U. * pr. vial I.M./S.C. 1 x 16 I.U. ** pr. vial I.M./S.C. 1 x 16 I.U.	M	7.681,- 7.557,- 7.270,-	250	375
B-239	0664-243 0732-446 0732-446	NORDITROPIN Novo Nordisk fl. inj. 1 x 12 I.U. + solv. * pr. fl. inj. 1 x 12 I.U. + solv. ** pr. fl. inj. 1 x 12 I.U. + solv.	M	5.864,- 5.740,- 5.453,-	250	375
B-239	1027-424 0739-987 0739-987	NORDITROPIN PENSET 12 Novo Nordisk fl. inj. 1 x 12 I.U. + solv. * pr. fl. inj. 1 x 12 I.U. + solv. ** pr. fl. inj. 1 x 12 I.U. + solv.	M	5.864,- 5.740,- 5.453,-	250	375
B-239	1085-893 0741-348 0741-348	NORDITROPIN PENSET 24 Novo Nordisk fl. inj. 1 x 24 I.U. + solv. * pr. fl. inj. 1 x 24 I.U. + solv. ** pr. fl. inj. 1 x 24 I.U. + solv.	M	11.316,- 11.192,- 10.905,-	250	375

e) au § 44, supprimer les spécialités suivantes:

e) in § 44, de volgende specialiteiten schrappen:

Benaming en verpakkingen  
Dénomination et conditionnements

CEFROM Hoechst Marion Roussel  
fl. I.V. 1 x 500 mg  
fl. pr. perf. 1 x 1 g  
\* pr. fl. I.V. 1 x 500 mg  
\* pr. fl. pr. perf. 1 x 1 g

MERONEM I.M. Zeneca

TRIACILLINE Beecham

f) au § 46-1°, supprimer la spécialité HEALON YELLOW Pharmacia & Upjohn;

f) in § 46-1°, de specialiteit HEALON YELLOW Pharmacia & Upjohn schrappen;

- g) au § 47 - 1°, remplacer les deux premiers alinéa par les suivants:

"§ 47 - 1°. Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elles sont utilisées pour le traitement du carcinome de la prostate qui est métastaté ou localement invasif.

Le remboursement de la spécialité ZOLADEX est également autorisé si elle est utilisée pour obtenir une réduction de la masse tumorale maligne en vue d'une prostatovésiculectomie totale curative ou dans le traitement du cancer du sein invasif chez les femmes pré- et péri-ménopausées justifiables d'un traitement hormonal."

- h) au § 52, remplacer la réglementation par la suivante:

"§ 52. La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été utilisée dans le traitement d'une cryptorchidie véritable uni- ou bilatérale et non une pseudo-cryptorchidie, en cas de testicules rétractiles, chez un enfant de moins de 12 ans."

- i) au § 64 - 1°:

- 1) insérer le traitement de l'affection suivante:

"hypernéphrome avancé, soit en cas d'extension de la tumeur primitive au-delà du fascia rénal, soit en cas de récurrence après résection partielle, soit en cas de métastases";

- g) in § 47 - 1°, de twee eerste leden door de volgende vervangen:

"§ 47 - 1°. De volgende specialiteiten kunnen slechts worden terugbetaald indien aangetoond is dat ze gebruikt worden bij de behandeling van prostaatcarcinoom dat gemetastaseerd is of lokaal doorgroeid.

De vergoeding van de specialiteit ZOLADEX is eveneens toegestaan als deze gebruikt wordt om een reductie van de kwaadaardige tumor-grootte te verkrijgen met het oog op een curatieve totale prostavesiculectomie of bij de behandeling van gevorderde borstkanker bij pre- en perimenopauzale vrouwen geschikt voor hormonale behandeling."

- h) in § 52, de reglementering door het volgende vervangen:

"§ 52. De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor een terugbetaling als ze wordt gebruikt bij een behandeling van een echt uni- of bilateraal cryptorchisme en geen pseudo-cryptorchisme in geval van retractiele teelballen, bij een kind jonger dan 12 jaar."

- i) in § 64 - 1°:

- 1) de behandeling van de volgende aandoening invoegen:

"gevorderd hypernefroom, hetzij in het geval van een uitbreiding van de oorspronkelijke tumor verder dan de renale fascia, hetzij in het geval van een recidief na gedeeltelijke resectie, hetzij in het geval van metastasen";

2) modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante:

2) als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit:

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
A-28		ROFERON A Roche				
	1015-049	fl. amp. I.M./S.C. 1 x 4.500.000 I.U.		1.693,-	-	-
	1015-056	fl. amp. I.M./S.C. 6 x 4.500.000 I.U.		8.101,-	-	-
	1015-064	fl. amp. I.M./S.C. 1 x 9.000.000 I.U.		2.975,-	-	-
	1015-072	fl. amp. I.M./S.C. 6 x 9.000.000 I.U.		15.791,-	-	-
	0740-167	* pr. fl. amp. I.M./S.C. 1 x 4.500.000 I.U.		1.329,50		
	0740-175	* pr. fl. amp. I.M./S.C. 1 x 9.000.000 I.U.		2.611,17		
	0740-167	** pr. fl. amp. I.M./S.C. 1 x 4.500.000 I.U.		1.281,67		
	0740-175	** pr. fl. amp. I.M./S.C. 1 x 9.000.000 I.U.		2.563,33		

j) au § 64 - 2°, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante:

j) in § 64 - 2°, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit:

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-203		ROFERON A Roche				
	1015-049	fl. amp. I.M./S.C. 1 x 4.500.000 I.U.		1.693,-	250	375
	1015-056	fl. amp. I.M./S.C. 6 x 4.500.000 I.U.		8.101,-	250	375
	1015-064	fl. amp. I.M./S.C. 1 x 9.000.000 I.U.		2.975,-	250	375
	1015-072	fl. amp. I.M./S.C. 6 x 9.000.000 I.U.		15.791,-	250	375
	0740-167	* pr. fl. amp. I.M./S.C. 1 x 4.500.000 I.U.		1.329,50		
	0740-175	* pr. fl. amp. I.M./S.C. 1 x 9.000.000 I.U.		2.611,17		
	0740-167	** pr. fl. amp. I.M./S.C. 1 x 4.500.000 I.U.		1.281,67		
	0740-175	** pr. fl. amp. I.M./S.C. 1 x 9.000.000 I.U.		2.563,33		

k) au § 66, supprimer les spécialités suivantes:

k) in § 66, de volgende specialiteiten schrappen:

Benaming en verpakkingen  
Dénomination et conditionnements

CALSYNAR INTRANASAL Rhône-Poulenc Rorer  
spray nas. 14 dos. 100 I.U./dos.  
\* pr. spray nas. 14 dos. 100 I.U./dos.  
\*\* pr. spray nas. 14 dos. 100 I.U./dos.

TURBOCALCIN SmithKline Beecham

1) au § 85, supprimer les spécialités suivantes:

1) in § 85, de volgende specialiteiten schrappen:

Benaming en verpakkingen  
Dénomination et conditionnements

H.R.F. Wyeth  
fl. inj. pulv. 1 x 0,5 mg

LUTRELEF Ferring

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

a) à la rubrique I.4. :

- compléter le point 5 par les termes "autre que sélective sur les récepteurs imidazolés I<sub>1</sub>";

- ajouter un point 15 libellé comme suit : "les sympatholytiques à action centrale sélective sur les récepteurs imidazolés I<sub>1</sub>. - Critère B-240".

b) à la rubrique V.7. :

- compléter le point 2 par les termes "destinée au traitement chez l'enfant";

- ajouter un point 4 libellé comme suit : "l'hormone somatotrope destinée au traitement chez l'adulte. - Critère B-239".

**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 1<sup>er</sup>, 1° f) et 3° a), i) 2) et j) qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 19 mai 1999.

Mme M. DE GALAN

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit, worden volgende wijzigingen aangebracht :

a) onder rubriek I.4. :

- aan punt 5 de woorden "andere dan selectieve op de imidazoline-receptoren I<sub>1</sub> toe te voegen;

- een als volgt opgesteld punt 15 toevoegen : "sympatholytica met centrale werking selectief op de imidazoline-receptoren I<sub>1</sub>. - Criterium B-240".

b) onder rubriek V.7. :

- aan punt 2 de woorden "bestemd voor de behandeling bij het kind" toe te voegen;

- een als volgt opgesteld punt 4 toevoegen : "somatotroop hormoon bestemd voor de behandeling bij de volwassene. - Criterium B-239".

**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, 1° f) en 3° a), i) 2) en j) die treedt in werking de eerste dag van de tweede maand die volgt op de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 19 mei 1999.

Mevr. M. DE GALAN

MINISTÈRE DES FINANCES

F. 99 — 1434

[C - 03259]

**29 AVRIL 1999.** — Arrêté royal portant agrément d'institutions culturelles pour l'application de l'article 104, 3°, d, du Code des impôts sur les revenus 1992 (1)

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le Code des impôts sur les revenus 1992, notamment l'article 104, 3°, d, modifié par la loi du 22 décembre 1998;

Vu l'AR/CIR 92, notamment l'article 58;

Vu les avis de l'inspecteur des finances, donnés le 16 décembre 1998 et le 29 mars 1999;

Vu les accords du Ministre du Budget, donnés le 12 février 1999 et le 7 avril 1999;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant :

— que le présent arrêté intervient en vue de déterminer l'immunité fiscale à accorder aux libéralités faites en argent à des institutions culturelles au cours des années civiles 1995 à 2001;

— que les institutions culturelles et les contribuables doivent en l'espèce être informés le plus rapidement possible;

— que le présent arrêté doit donc être pris sans retard;

MINISTERIE VAN FINANCIËN

N. 99 — 1434

[C - 03259]

**29 APRIL 1999.** — Koninklijk besluit tot erkenning van culturele instellingen voor de toepassing van artikel 104, 3°, d, van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992 (1)

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992, inzonderheid op artikel 104, 3°, d, gewijzigd bij de wet van 22 december 1998;

Gelet op het KB/WIB 92, inzonderheid op artikel 58;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 16 december 1998 en 29 maart 1999;

Gelet op de akkoordbevindingen van de Minister van Begroting van 12 februari 1999 en 7 april 1999;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen door de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende :

— dat dit besluit medebepalend is voor de belastingvrijstelling te verlenen voor giften in geld gedaan tijdens de kalenderjaren 1995 tot 2001 aan culturele instellingen;

— dat de culturele instellingen en de belastingplichtigen terzake zo spoedig mogelijk moeten worden ingelicht;

— dat dit besluit dus onverwijld moet worden getroffen;