

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Art. 3. Onze Minister van Buitenlandse Betrekkingen, Onze Staatssecretaris voor Landbouw, Onze Minister van Financiën en Onze Minister van Openbare Werken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 27 november 1985.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Buitenlandse Betrekkingen,
L. TINDEMANS

De Staatssecretaris voor Landbouw,

P. DE KEERSMAEKER

De Minister van Financiën,

F. GROOTJANS

De Minister van Openbare Werken,

L. OLIVIER

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre des Relations extérieures, Notre Secrétaire d'Etat à l'Agriculture, Notre Ministre des Finances et Notre Ministre des Travaux publics, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 27 novembre 1985.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Relations extérieures,
L. TINDEMANS

Le Secrétaire d'Etat à l'Agriculture,

P. DE KEERSMAEKER

Le Ministre des Finances,

F. GROOTJANS

Le Ministre des Travaux publics,

L. OLIVIER

MINISTERIE VAN SOCIALE VOORZORG

86 — 314

1 FEBRUARI 1986. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op de artikelen 12, 6^e, gewijzigd bij de wet van 24 december 1963, en 24, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1963, 8 april 1965 en 8 augustus 1980 en bij de koninklijke besluiten nr. 58 van 22 juli 1982, nr. 132 van 30 december 1982 en nr. 283 van 31 maart 1984;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het advies van de Bestendige commissie belast met het onderhandelen over en het sluiten van de overeenkomsten tussen de bandagisten en de verzekeringsinstellingen;

Gelet op het advies, uitgebracht op 20 januari 1986 door het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 9 augustus 1980;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat een doeltreffende werking van de Rijksadministratie vereist dat de bepalingen van dit besluit zo vlug mogelijk worden bekendgemaakt;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 28 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1^o in § 1, onder de titel G. Heelkunde op de thorax en cardiologie, wordt de omschrijving van de verstrekking 8350 612312 612323 Y 2129 vervangen door de volgende bepaling :

* 612312 612323 Geïmplanteerde hartstimulator, met uitsluiting van de antitachycardiesstimulators en de implanteerbare défibrillators, inclusief elektrode en alle toebehoren : maximumtegemoetkoming die geldt voor 4 jaar Y 2129 *

MINISTÈRE DE LA PRÉVOYANCE SOCIALE

F. 86 — 314

12 FÉVRIER 1986. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment les articles 12, 6^e, modifié par la loi du 24 décembre 1963, et 24, modifié par les lois du 24 décembre 1963, 8 avril 1965 et 8 août 1980 et par les arrêtés royaux n° 58 du 22 juillet 1982 n° 132 du 30 décembre 1982 et n° 283 du 31 mars 1984;

Vu l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, notamment l'article 28;

Vu l'avis de la Commission permanente chargée de négocier et de conclure les conventions entre les organismes assureurs et les bandagistes;

Vu l'avis émis le 20 janvier 1986 par le Comité de gestion du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par la loi du 9 août 1980;

Vu l'urgence;

Considérant qu'un fonctionnement efficace de l'administration de l'Etat nécessite que les dispositions du présent arrêté soient publiées au plus tôt;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1. A l'article 28 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité sont apportées les modifications suivantes :

1^o au § 1er, sous le titre G. Chirurgie thoracique et cardiologie, le libellé de la prestation 8350 612312 612323 Y 2129 est remplacé par la disposition suivante :

* 612312 612323 Stimulateur cardiaque implanté, à l'exclusion des stimulateurs antitachycardiques et des défibrillateurs implantables, électrode et tous accessoires compris : intervention maximale valable pour 4 ans Y 2129 *

2º onder dezelfde titel wordt na de verstrekking 8351 012334 012345 het volgende ingevoegd:

« 012358 012360 Geïmplanterde antitachycardiesstimulator, inclusief elektrode en alle toebehoren »

3º § 4 van hetzelfde artikel wordt vervangen door de volgende bepaling:

« § 4 Wat de verstrekking 612312 612323 betreft, is voor elke bijkomende tegemoetkoming van de ziektie- en invaliditeitsverzekering binnen een termijn van 4 jaar vanaf de datum van de vorige levering, de voorafgaande instemming van het College van geneesheren-directeurs vereist.

Wat de verstrekking 612356 012360 betreft:

1º moeten de antitachycardiesstimulators, na advies van het College van geneesheren-directeurs door het Beheersecomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V. voor vergoeding zijn aangenomen op grond van een dossier dat omvat:

- een volledige en precieze beschrijving van de stimulator;
- het resultaat van de uitgevoerde tests en van de opgedane klinische ervaring;

— de voorgestelde prijs;

— de toestemming om de stimulator in het land van herkomst op de markt te brengen;

2º moet de aanvraag om verzekeringstegemoetkoming vóór de implantatie worden ingewilligd door het College van geneesheren-directeurs, dat het bedrag van de verzekeringsvergoeding vaststelt.

Dit aanvraag moet omvatten :

a) het merk en het type van de erkende stimulator;

b) de door de fabrikant of de invoerder voorgestelde prijs;

c) een door een geneesheer, specialist voor cardiologie, opgemaakt omstindig geneeskundig verslag, dat omvat :

— een elektrofysiologisch onderzoek van het hart;

— een grondige test betreffende de doeltreffendheid van het voor de patiënt geschikte stimulatieprogramma om een einde te maken aan de tachycardie;

— het programma dat in aanmerking is genomen voor de geïmplanterde stimulator;

— het bewijs, door een passende monitoring met metingen van de serische concentratie van geneesmiddelen, dat de patiënt niet reageert op een medisch-farmacotherapeutische behandeling;

— of het bewijs dat die behandeling belangrijke nevenverschijnselen veroorzaakt of de uitoefening van een normale activiteit onmogelijk maakt. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

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

Gegeven te Brussel, 12 februari 1986.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
J.-L. DEHAENE

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID EN VAN HET GEZIN

N. 86 — 315

19 DECEMBER 1985. — Ministerieel besluit waardoor de specialiteit Dolgit, crème aan 5 %, van het geneeskundig voorschrift vrijgesteld wordt

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Gehandicaptenbeleid,

Gelet óp de wet van 25 maart 1984 op de geneesmiddelen, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, inzonderheid artikel 6, alinea 3;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie,

Besluit :

Artikel 1. De aflevering van de farmaceutische specialiteit Dolgit, crème aan 5 %, is niet meer aan een geneeskundig voorschrift onderworpen.

2º sous le même titre après la prestation 8351 012334 012345, il y a lieu d'ajouter ce qui suit :

— 012358 012360 Stimulateur antitachycardique implanté, électrode et tous accessoires compris. »

3º le § 4 du même article est remplacé par la disposition suivante :

« § 4 Pour la prestation 612312 612323, toute intervention supplémentaire de l'assurance maladie-invalidité dans un délai de 4 ans à compter de la date de la fourniture précédente, est conditionnée par l'accord préalable du Collège des médecins-directeurs.

Pour la prestation 612356 012360 :

1º les stimulateurs antitachycardiques doivent, après avis du Collège des médecins-directeurs, avoir été admis au remboursement par le Comité de gestion du Service des soins de santé de l'I.N.A.M.I. sur base d'un dossier comportant :

- une description complète et précise du stimulateur;
- le résultat des tests effectués et de l'expérience clinique acquise;

— le prix proposé;

— l'autorisation de diffusion du stimulateur dans le pays d'origine;

2º la demande d'intervention de l'assurance doit être soumise avant l'implantation, à l'accord préalable du Collège des médecins-directeurs qui fixe le montant du remboursement de l'assurance.

Cette demande doit comporter :

a) la marque et le type du stimulateur agréé;

b) le prix proposé par le fabricant ou l'importateur;

c) un rapport médical circonstancié établi par un médecin-spécialiste en cardiologie, faisant état :

— d'un examen électrophysiologique du cœur;

— d'un test approfondi d'efficacité du programme de stimulation approprié au patient pour mettre fin à la tachycardie;

— du programme retenu pour le stimulateur implanté;

— de la preuve, par un monitoring adéquat, avec mesures de concentration sérieuse de médicaments, de ce que le patient ne répond pas à un traitement médico-pharmacothérapeutique;

— ou de la preuve que ce traitement entraîne des effets secondaires importants ou rend impossible l'exercice d'une activité normale. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

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

Donné à Bruxelles, le 12 février 1986.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
J.-L. DEHAENE

MINISTÈRE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE LA FAMILLE

F. 86 — 315

19 DECEMBRE 1985. — Arrêté ministériel exonérant la spécialité Dolgit, crème à 5 %, de la prescription médicale

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique et à la Politique des Handicapés

Vu la loi du 25 mars 1984 sur les médicaments, modifiée par la loi du 21 juin 1983, notamment l'article 6, alinéa 3;

Vu l'avis de la Commission des médicaments,

Arrête :

Article 1^e. La délivrance de la spécialité pharmaceutique Dolgit, crème à 5 %, n'est plus soumise à prescription médicale.