

MINISTERE DE LA PREVOYANCE SOCIALE

F. 87 — 513

4 MARS 1987. — 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 fournitures pharmaceutiques

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 l'article 24, modifié par les lois des 24 décembre 1963, 8 avril 1965 et 8 août 1980, et l'article 25, § 2, modifié par la loi du 8 août 1980;

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 fournitures pharmaceutiques;

Vu l'avis émis les 8 janvier et 5 février 1987 par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'avis émis le 23 février 1987 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 doivent entrer en vigueur le plus vite possible et que l'application du présent arrêté implique une prompte information des intéressés;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. 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 fournitures pharmaceutiques sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I :

a) insérer les spécialités pharmaceutiques suivantes :

MINISTERIE VAN SOCIALE VOORZORG

N. 87 — 513

4 MAART 1987. — 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 verstrekkingen

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 24, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1963, 8 april 1965 en 8 augustus 1980, en artikel 25, § 2, gewijzigd bij de wet van 8 augustus 1980;

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 verstrekkingen;

Gelet op het advies uitgebracht op 8 januari en 5 februari 1987 door de technische Raad voor farmaceutische specialiteiten ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het advies uitgebracht op 23 februari 1987 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 efficiënte werking van de Rijksadministratie maakt dat de bepalingen van dit besluit zo snel mogelijk in werking moeten treden en dat de toepassing van dit besluit een tijdige informatie van de betrokkenen noodzakelijk maakt;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

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 farmaceutische verstrekkingen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I :

a) volgende farmaceutische specialiteiten invoegen :

Critère — Criterium	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1983 — Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1983	Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1983 — Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1983
Cs-1	ACTEBRAL Menarini 60 drag. à 100 mg * pr. drag. à 100 mg		351,— 4,27	211,—	211,—
B-152	APURONE Riker 30 compr. à 400 mg * pr. compr. à 400 mg		539,— 13,10	81,—	135,—
B-159	ARTIFLAM Roussel 6 fl. I.M. à 200 mg + solv. * pr. fl. I.M. à 200 mg + solv.		411,— 50,—	82,—	103,—
B-208	AZACTAM Squibb * pr. fl. inject. à 1 g * pr. fl. inject. à 2 g		591,— 1 168,—		
B-92	CHLORTALIDONE Astra 15 compr. à 100 mg 75 compr. à 100 mg * pr. compr. à 100 mg	G G G	84,— 302,— 3,20	13,— 54,—	21,— 90,—

Critère — Criterium	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemeetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963	Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963
B-167	COLPRO Ayerst Benelux 13 compr. à 5 mg 39 compr. à 5 mg * pr. compr. à 5 mg		136,— 326,— 5,82	20,— 40,—	34,— 81,—
A-16	EMTHEXATE Conformia * pr. vial 2 ml à 50 mg * pr. vial 10 ml à 250 mg * pr. vial 20 ml à 500 mg * pr. vial 40 ml à 1 g * pr. vial 50 ml à 5 g		692,— 2 089,— 3 891,— 6 774,— 29 119,—		
B-139	GYNO-CANESTENE Bayer 1 compr. vag. à 500 mg * pr. compr. vag. à 500 mg		196,— 143,—	29,—	49,—
B-198	INDOCID I.V. Merck Sharp & Dohme 3 fl. inject. lyoph. à 1 mg * pr. fl. inject. lyoph. à 1 mg		1 414,— 435,—	200,—	300,—
B-148	LOMUDAL Fisons fl. 11,2 ml aérosol 112 inhal. à 5 mg/ inhal. * pr. fl. 11,2 ml aérosol 112 inhal. à 5 mg/inhal.		585,— 427,—	88,—	146,—
B-87	PENGLOBE Vital 16 compr. à 200 mg * pr. compr. à 200 mg		225,— 10,25	34,—	56,—
B-150	PROPAM Astra 50 compr. à 40 mg 100 compr. à 40 mg * pr. compr. à 40 mg	G G G	201,— 370,— 2,44	30,— 55,—	50,— 92,—
B-150	PROPRANOLOL Astra 50 compr. à 40 mg 100 compr. à 40 mg * pr. compr. à 40 mg	G G G	201,— 370,— 2,44	30,— 55,—	50,— 92,—
Cs-3	PULMOCLASE U.C.B. 200 ml sir. à 250 mg/5 ml * pr. 5 ml sir. à 250 mg		155,— 2,83	93,—	93,—
B-159	ROFENID READY MIX Rhône-Poulenc 6 amp. I.M. 2 ml à 100 mg * pr. amp. I.M. 2 ml à 100 mg		403,— 49,—	60,—	101,—
B-92	SALIDUR Astra 15 compr. à 100 mg 75 compr. à 100 mg * pr. compr. à 100 mg	G G G	84,— 382,— 3,20	13,— 54,—	21,— 90,—

b) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité AZACTAM Squibb, libellée comme suit :

\* Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par fl. à 1 g ou à 2 g. »

2° Au chapitre IV :

a) au § 9, insérer la spécialité suivante :

b) een als volgt opgestelde en naar de specialiteit AZACTAM Squibb verwijzende voetnoot toevoegen :

\* Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per fl. à 1 g of à 2 g. »

2° In hoofdstuk IV :

a) in § 9, volgende specialiteit invoegen :

Critère — Criterium	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemeetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963	Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963
C-19	MURAZYME Prospa 24 compr. à 250 mg * pr. compr. à 250 mg		937,— 30,17	300,—	468,—

b) au § 10, insérer la spécialité suivante :

b) in § 10, volgende specialiteit invoegen :

Critère — Criterium	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegenmoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963	Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963
B-101	CREON Triosol 100 caps. à 300 mg * pr. caps. à 300 mg	M	1 050,— 8,61	157,—	262,—

c) au § 32, insérer la spécialité suivante :

c) in § 32, volgende specialiteit invoegen :

Critère — Criterium	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegenmoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963	Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963
B-95	IMPAX Continental Pharma 45 compr. div. à 25 mg * pr. compr. div. à 25 mg		846,— 13,73	127,—	211,—

d) au § 42 :

— sous c), compléter le troisième alinéa par les termes suivants :

« , étant entendu que, sauf pour le traitement du syndrome de Zollinger-Ellison, il sera tenu compte, pour les comprimés, d'une posologie journalière maximum de 300 mg. » ;

— sous g), insérer au dernier alinéa, après les termes « dans ces cas », les termes « à concurrence d'une posologie maximum, pour les comprimés, de 300 mg par jour » ;

e) ajouter le § 59 libellé comme suit :

« § 59. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré par un test de sensibilité que le germe n'est sensible qu'à cet antibiotique. »

d) in § 42 :

— in sub c), het derde lid met volgende bepalingen aanvullen :

« , met dien verstande dat, behalve voor de behandeling van het Zollinger-Ellisonssyndroom, voor de comprimé-vorm, alleen rekening zal gehouden worden met een dagdosologie van maximum 300 mg. » ;

— sub g), in het laatste lid, na de woorden « werden toegestaan », de woorden « ten belope van een maximumdosologie, voor de comprimé-vorm, van 300 mg per dag » invoegen ;

e) een als volgt opgestelde § 59 toevoegen :

« § 59. Volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor tegenmoetkoming indien door een gevoeligheidstest is aangetoond dat de kiem slechts voor dit antibioticum gevoelig is. »

Critère — Criterium	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegenmoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963	Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963
B-207	FUCIDIN Leo 36 drag. à 250 mg * pr. drag. à 250 mg		2 147,— 56,11	200,—	300,—

f) ajouter le § 60 libellé comme suit :

« § 60. La spécialité mentionnée ci-dessous ne peut être remboursée que si elle est prescrite dans une des situations suivantes :

- herpès génital récidivant démontré ;
- herpès simplex récidivant démontré avec érythème exsudatif multiforme ;
- infections d'herpès simplex chez des patients immunodéprimés dont le traitement a débuté par la voie intraveineuse ;
- prophylaxie en cas d'immuno-dépression induite par suite d'affections hématologiques, de chimiothérapie ou de transplantation, pendant une durée de deux mois.

f) een als volgt opgestelde § 60 toevoegen :

« § 60. De hierna vermelde specialiteit komt slechts in aanmerking voor tegenmoetkoming indien ze voorgeschreven werd in een van de volgende toestanden :

- recidiverende bewezen herpes-genitalis ;
- recidiverende bewezen herpes simplex met erythema exudativum multiforme ;
- herpes simplex-infecties bij immuungeprimeerde patiënten, wier behandeling is aangevangen met de intraveneuze vorm ;
- profylaxie bij geïnduceerde immuunepressie bij hematologische aandoeningen, inductie-chemotherapie of transplantatie, tijdens een periode van twee maand.

Cette situation sera appréciée par le médecin-conseil sur la base d'un rapport, établi par le médecin spécialiste de l'affection à traiter, ce rapport précisant en plus la durée probable du traitement et la posologie prescrite.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous litt. ac de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à la fois par la période et la posologie justifiées.

Si le traitement doit être poursuivi, le médecin spécialiste doit en étayer la nécessité par un nouveau rapport établi à la fin de la durée fixée initialement ou, en cas de traitement prophylactique, à l'expiration de la période de deux mois.

Il va de soi que les conditionnements prescrits par le médecin traitant au cours des périodes couvertes par l'autorisation du médecin-conseil sont également remboursables. »

Deze toestand zal door de adviserend geneesheer worden beoordeeld op grond van een verslag van de geneesheer, specialist in de te behandelen aandoening, waarin insgelijks de vermoedelijke duur van de behandeling en de voorgeschreven posologie worden vermeld.

Op basis daarvan reikt de adviserend geneesheer aan de recht-hebbende het attest uit waarvan het model is vastgesteld *sub* litt. ac van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur zowel door de periode als door de posologie werden verantwoord, is beperkt.

Indien de behandeling dient te worden voortgezet, zal de geneesheer-specialist de noodzaak daarvan staven met een nieuw verslag bij het beëindigen van de oorspronkelijk vastgestelde termijn of, in geval van profylactische behandeling, bij het verstrijken van de termijn van twee maand.

Het is welbegrepen dat de door de huisarts voorgeschreven verpakkingen tijdens de door de adviserend geneesheer gemachte periodes eveneens voor vergoeding in aanmerking komen.

Critère — Criterium	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegenoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963	Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — Aandeel van de recht-hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963
B-208	ZOVIRAX Wellcome 25 compr. à 200 mg * pr. compr. à 200 mg		1614,— 61,92	200,—	300,—

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

a) le libellé du critère 198 est remplacé par le suivant :

« 198 — Les spécialités sous forme injectable destinées au traitement de cardiopathies néonatales »;

b) les critères suivants sont ajoutés :

- « 206 — Les spécialités à base d'aztréonam ».
- « 207 — Les spécialités à base de fusidate sodique sous forme orale ».
- « 208 — Les spécialités à base d'aciclovir sous forme orale ».

Art. 3. A l'annexe III du même arrêté, sous litt. ac « Modèle de l'attestation visée au § 53-b) du chapitre IV de l'annexe I », remplacer les mentions « au § 53-b) » par « aux §§ 53-b) et 60 ».

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 1987.

Art. 5. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 4 mars 1987.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

J.-L. DEHAENE

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, worden in categorie B, volgende wijzigingen aangebracht :

a) de opstelling van criterium 198 wordt door de volgende vervangen :

« 198 — Specialiteiten, in inspuittbare vorm, bestemd voor de behandeling van neonatale cardiopathieën »;

b) volgende criteria worden toegevoegd :

- « 206 — Specialiteiten op basis van aztreonam ».
- « 207 — Specialiteiten op basis van natrium-fusidaat in orale vorm ».
- « 208 — Specialiteiten op basis van aciclovir in orale vorm ».

Art. 3. In bijlage III van hetzelfde besluit, *sub* litt. ac « Model van het attest beoogd bij § 53-b) van hoofdstuk IV van bijlage I », de vermeldingen « § 53-b) » door « §§ 53-b) en 60 » vervangen.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 1 april 1987.

Art. 5. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 maart 1987.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

J.-L. DEHAENE