

WETTEN, DECRETEN EN VERORDENINGEN

MINISTERIE VAN SOCIALE VOORZORG

N. 88 — 2017

7 NOVEMBER 1988. — 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 september 1988 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 26 september en 3 oktober 1988 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 vergt dat de bepalingen van dit besluit zo snel mogelijk in werking 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 :

LOIS, DÉCRETS ET RÈGLEMENTS

MINISTÈRE DE LA PREVOYANCE SOCIALE

F. 88 — 2017

7 NOVEMBRE 1988. — 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 le 8 septembre 1988 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 les 26 septembre et 3 octobre 1988 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, § 1^{er}, 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 entrent 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 1^{er}. 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 :

Criterion — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire 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 — Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
A-16	FLUROBLASTINE Farmitalia 1 fl. I.V./perf. 10 ml à 500 mg * pr. fl. I.V./perf. 10 ml à 500 mg		274,— 200,—	—	—
B-159	IRRITREN Byk Belga 12 supp. à 400 mg * pr. supp. à 400 mg		290,— 17,67	73	72
B-171	MONOCID Smith Kline-RIT * pr. fl. pulv. inj. à 1 g + solv.		704,—		
Cs-3	SURBRONC Boehringer Ingelheim 20 compr. sec. à 60 mg 250 ml sir. à 30 mg/5 ml * pr. compr. sec. à 60 mg * pr. 5 ml sir. à 30 mg		260,— 356,— 9,50 5,20	156,— 214,—	156,— 214,—

b) als volgt de inschrijving wijzigen van de hierna vermelde specialiteitsverpakkingen :

b) modifier comme suit l'inscription des conditionnements des spécialités ci-après :

Criterium — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire 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 — Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
Cs-4	BESTON Triosol 20 compr. à 114 mg * pr. compr. à 114 mg		145,— 5,30	87,—	87,—
Cs-3	BROMHEXINE Eurogenerics 50 compr. à 8 mg * pr. compr. à 8 mg	G G	171,— 2,50	103,—	103,—
B-55	DALACIN C Upjohn 16 caps. à 300 mg	P	1 038,—	114,—	191,—
B-8	DEPO-MEDROL Upjohn 3 s. inj. 1 ml à 40 mg 3 vials inj. 1 ml à 40 mg	P P	965,— 965,—	112,— 112,—	186,— 186,—
B-8	DEPO-MEDROL + LIDOCAINE Upjohn 3 vials inj. 1 ml à 40 mg	P	965,—	112,—	186,—
Cs-1	DESCLIDIUM Pharmuka Benelux 90 caps. à 100 mg * pr. caps. à 100 mg		571,— 4,63	343,—	343,—
C-39	DICETEL Triosol 50 compr. à 50 mg * pr. compr. à 50 mg		324,— 4,74	162,—	162,—
B-143	DOLOSAL Specia * pr. amp. inj. 2 ml à 100 mg		10,68		
B-102	FLAXEDIL Specia * pr. ml inj. à 20 mg		2,63		
B-109	KEVOPRIL Gantax 60 compr. à 2,5 mg 100 compr. à 2,5 mg * pr. compr. à 2,5 mg		424,— 599,— 4,37	64,— 90,—	106,— 150,—
B-108	LARGACTIL Specia 50 compr. à 25 mg 30 compr. à 100 mg * pr. compr. à 25 mg * pr. compr. à 100 mg		58,— 101,— 0,84 2,47	9,— 15,—	14,— 25,—
B-108	MAJEPTIL Specia 10 mg gtt. b. à 40 mg/ml * pr. ml gtt. b. à 40 mg		93,— 6,80	14,—	23,—
B-108	NEULEPTIL Specia 30 caps. à 5 mg 50 caps. à 10 mg * pr. caps. à 5 mg * pr. caps. à 10 mg		66,— 125,— 1,60 1,82	10,— 19,—	16,— 31,—
B-108	PIPORTIL Specia 30 compr. à 10 mg 10 ml gtt. b. à 40 mg/ml * pr. compr. à 10 mg * pr. ml gtt. b. à 40 mg		840,— 1 065,— 20,43 79,60	126,— 160,—	210,— 266,—
B-108	PIPORTIL LONGUM-4 Specia 3 amp. inj. 1 ml à 25 mg 1 amp. inj. 4 ml à 100 mg * pr. amp. inj. 1 ml à 25 mg * pr. amp. inj. 4 ml à 100 ml		424,— 480,— 103,33 350,—	64,— 72,—	106,— 120,—

Criterion — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire 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 — Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
B-59	PYOSTACINE Specia 18 compr. à 500 mg * pr. compr. à 500 mg		821,— 37,44	123,—	205,—
C-12	STALLERGENES A.Q. 1 fl. inj. 5 ml geconcentr. extr./extr. concentr. 1 fl. inj. 5 ml afzonderl. verdunn./dil. séparée * pr. fl. inj. 5 ml geconcentr. extr./extr. concentr. * pr. fl. inj. 5 ml afzonderl. verdunn./dil. séparée		825,— 825,— 602,— 602,—	300,— 300,—	412,— 412,—
C-12	STALLERGENES RETARD A.P. 1 fl. inj. 5 ml geconcentr. extr./extr. concentr. 1 fl. inj. 5 ml afzonderl. verdunn./dil. séparée * pr. fl. inj. 5 ml geconcentr. extr./extr. concentr. * pr. fl. inj. 5 ml afzonderl. verdunn./dil. séparée		825,— 825,— 602,— 602,—	300,— 300,—	412,— 412,—
B-109	SURMONTIL Specia 50 compr. à 25 mg 20 compr. à 100 mg 30 ml gtt. b. à 40 mg/ml * pr. compr. à 25 mg * pr. compr. à 100 mg * pr. ml gtt. b. à 40 mg		153,— 246,— 160,— 2,24 9,— 3,90	23,— 37,— 24,—	38,— 61,— 40,—
B-134	VITACARPINE Faure 15 ml coll. à 1 % 15 ml coll. à 2 % * pr. 15 ml coll. à 1 % * pr. 15 ml coll. à 2 %		77,— 88,— 56,— 64,—	12,— 13,—	19,— 22,—

c) als criterium krachtens hetwelk de specialiteit ZINACEF is ingeschreven B-171 vermelden in plaats van B-176;

2° in hoofdstuk III, sub 2, de volgende perfusieoplossingen invoegen :

c) mentionner B-171 comme critère en vertu duquel la spécialité ZINACEF est admise, au lieu de B-176;

2° au chapitre III, sous 2, insérer les solutions à perfusion suivantes :

Criterion — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire 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 — Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
B-120	AMMONIUMCHLORIDE 2,14 %/CHLORURE D'AMMONIUM 2,14 % Baxter-Viaflex zak/sac 500 ml * pr. zak/sac 500 ml	M	145,— 110,—	22,—	36,—
B-120	INVERTSUIKER 10 % + KCl 0,3 %/SUCRE INVERTERTI 10 % + KCl 0,3 % Baxter-Viaflex zak/sac 1 000 ml * pr. zak/sac 1 000 ml	M	249,— 188,—	37,—	62,—
B-120	ISOTONAX + GLUCOSE 5 % Baxter-Viaflex zak/sac 500 ml zak/sac 1 000 ml * pr. zak/sac 500 ml * pr. zak/sac 1 000 ml	M M	221,— 269,— 161,— 196,—	33,— 40,—	55,— 67,—

criterium — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire 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 — Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
B-120	PLASMALYTE A Baxter-Viaflex zak/sac 500 ml * pr. zak/sac 500 ml	M	221,— 161,—	33,—	55,—
B-120	PLASMASTERIL Frésenius fl. MEDIPUR 500 ml * pr. fl. MEDIPUR 500 ml	M	585,— 427,—	88,—	146,—

3° in hoofdstuk IV :

a) in § 13, littera d), 3e lid, de woorden « de specialiteit ZANTAC » door « de specialiteiten PEPCIDINE of ZANTAC » vervangen.

b) in § 24, na littera c), volgend lid invoegen :

« d) voor de behandeling van insuline-afhankelijke diabetes-patiënten met arteriële hypertensie met nefropatiën. »

c) in § 26, littera d), 2e lid, de woorden « de specialiteiten TAGAMET of ZANTAC » door « de specialiteiten PEPCIDINE, TAGAMET of ZANTAC » vervangen.

d) in § 34, littera e), 3e lid, de woorden « de specialiteit TAGAMET » door « de specialiteiten PEPCIDINE of TAGAMET » vervangen.

e) in § 44 :

— volgende specialiteit invoegen :

3° au chapitre IV :

a) au § 13, littéra d), 3e alinéa, remplacer les termes « la spécialité ZANTAC » par « les spécialités PEPCIDINE ou ZANTAC ».

b) au § 24, insérer après le littéra c), l'alinéa suivant :

« d) de patients diabétiques insulino-dépendants atteints d'hypertension artérielle avec néphropathies. »

c) au § 26, littéra d), 2e alinéa, remplacer les termes « la spécialité TAGAMET ou ZANTAC » par « les spécialités PEPCIDINE, TAGAMET ou ZANTAC ».

d) au § 34, littéra e), 3e alinéa, remplacer les termes « la spécialité TAGAMET » par « les spécialités PEPCIDINE ou TAGAMET ».

e) au § 44 :

— insérer la spécialité suivante :

criterium — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire 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 — Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
B-171	MONOCID Smith Kline-RIT fl. pulv. inj. à 1 g + solv.		964,—	145,—	241,—

— als volgt de inschrijving wijzigen van de hierna vermelde specialiteitsverpakkingen :

— modifier comme suit l'inscription des conditionnements des spécialités ci-après :

criterium — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du bénéficiaire 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 — Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
B-182	APACEF I.C.I.-Pharma 1 fl. lyoph. I.V./I.M. à 2 g		1 188,—	178,—	297,—
B-55	DALACIN C Upjohn 3 amp. inj. 2 ml à 300 mg	P	1 054,—	119,—	199,—

— als criterium krachtens hetwelk de specialiteit ZINACEF is ingeschreven B-171 vermelden in plaats van B-176;

f) de opstelling van § 51 door de volgende vervangen :

« § 51. De hierna vermelde specialiteit mag slechts worden vergoed indien ze is voorgeschreven in een van de volgende toestanden :

— behandeling van recidiverende herpes genitalis (d.w.z. wanneer binnen een tijdvak van 12 maanden 6 of meer recidives zijn vastgesteld), bewezen door het aantonen van HSV1 of HSV2 in de letsels van huid en slijmvliezen. Het diagnostisch bewijs door afname moet slechts eenmaal worden geleverd, hetzij bij de primaire infectie, hetzij bij één van de recidives;

— behandeling van recidiverende herpes simplex (d.w.z. wanneer binnen een tijdvak van twaalf maanden zes of meer recidives zijn vastgesteld) met erythema exsudativum multiforme; herpes simplex

— mentionner B-171 comme critère en vertu duquel la spécialité ZINACEF est admise, au lieu de B-176;

f) remplacer le libellé du § 51 par le suivant :

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

— traitement de l'herpès génital récidivant (c'est-à-dire lorsque 6 récurrences et davantage ont été constatées dans une période de 12 mois) démontré par la mise en évidence de HSV1 ou HSV2 dans les lésions cutanéomuqueuses. La preuve diagnostique par prélèvement ne doit être établie qu'une seule fois, soit lors de la primo-infection, soit lors d'une des récurrences;

— traitement de l'herpès simplex récidivant (c'est-à-dire lorsque six récurrences et davantage ont été constatées dans une période de douze mois) avec érythème exsudatif multiforme, herpes simplex

bewezen door het aantonen van HSV1 of HSV2 in de letsels van huid en slijmvliezen. Het diagnostisch bewijs door afname moet slechts eenmaal worden geleverd, hetzij bij de primaire infectie, hetzij bij een van de recidives;

— behandeling van herpes simplex bij immuunge-deprimeerde patiënten wier behandeling is aangevangen langs intraveneuze weg;

— profylaxie bij geïnduceerde immuunde-pressie wegens hematologische aandoeningen, chemotherapie of transplantatie, tijdens een periode van twee maanden.

Die toestanden moeten door de adviserend geneesheer worden beoordeeld op grond van een verslag dat is opgemaakt door de algemeen geneeskundige of door de geneesheer-specialist waarin de vermoedelijke duur van de behandeling met de voorgeschreven posologie is vermeld onder verwijzing naar de voorbije of huidige voor HSV1 of HSV2 positieve viruskweek.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model is vastgesteld onder *b* van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is zowel door de geattesteerde of de in reglementering vermelde periode als door de verantwoorde posologie.

Indien de behandeling moet worden voortgezet, moet de algemeen geneeskundige of de geneesheer-specialist de noodzaak daarvan staven met een nieuw verslag dat is opgemaakt op het einde van de oorspronkelijk vastgestelde termijn of, in geval van profylaxe, bij het verstrijken van de termijn van twee maanden. »

g) een als volgt opgestelde § 57 toevoegen :

§ 57. *a*) De hierna vermelde specialiteit komt slechts in aanmerking voor tegemoetkoming indien ze voorgeschreven werd in een van de volgende gevallen aangetoond, hetzij door een radiografisch en/of fibroscopisch onderzoek, hetzij door een gefractioneerde maagsondering :

- ulceraties van het gastroduodenaal slijmvlies;
- Zollinger-Ellisonsyndroom.

Bij de door de behandelende arts aan de adviserend geneesheer toegezonden aanvraag dienen alle bescheiden gevoegd waaruit het bestaan van deze letsels blijkt op het ogenblik van het voorschrijven van het geneesmiddel en de aanvraag dient de posologie te vermelden.

b) Op basis van deze gegevens kan de adviserend geneesheer de vergoeding van de specialiteit machtigen voor een periode van drie maanden maximum; de verlenging van die periode kan voor hernieuwbare periodes van twaalf maanden door de adviserend geneesheer worden gemachtigd indien door de behandelende arts, eventueel aan de hand van nieuwe onderzoeken wordt aangetoond dat de sub *a*) bedoelde toestanden blijven bestaan en dat de aandoening in een evolutief stadium blijft.

De motivering van de behandelende arts en de resultaten van deze eventuele nieuwe onderzoeken dienen, samen met de aanvraag om verlenging, aan de adviserend geneesheer toegezonden, waarbij de voorgeschreven dagposologie wordt opgegeven, met dien verstande dat, behalve voor de behandeling van het Zollinger-Ellisonsyndroom voor de comprimé-vorm, alleen rekening zal gehouden worden met een dagposologie van maximum 40 mg.

c) De vergoeding kan eveneens worden gemachtigd ter preventie van recidive bij patiënten met antecedenten van recidiverende duodenulcus; het recidiverend karakter dient te worden bewezen door een radiografisch of endoscopisch onderzoek uitgevoerd in de loop van het jaar voorafgaand aan het uitbreken van de zopas geëindigde ulceratie.

In dat geval kan de adviserend geneesheer na de genezing, geattesteerd door de behandelende arts en eventueel aangetoond op grond van een radiografisch of endoscopisch onderzoek, de vergoeding machtigen voor een onderhoudsbehandeling gedurende één jaar tegen dagdoses van 20 mg.

d) In functie van de in de vorige leden beoogde periodes en van de dagposologie die werd voorgeschreven of zoals vermeld in de reglementering, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende voor elke verpakking welke noodzakelijk is voor de gemachtigde behandeling, een attest af waarvan het model sub *c* van bijlage III van dit besluit is bepaald en waarvan de geldigheidsduur beperkt is uit hoofde van de hiervoren vastgestelde reglementering.

e) de hiervoren bedoelde machtigingen mogen enkel worden verleend indien er geen gelijktijdige toediening is van produkten aangegomen bij toepassing van de criteria B-154 (DENOL), B-158 (CYTOTEC, GASTROZEPIN, TAGAMET, ULCOGANT, ZANTAC) of B-188 (MILID).

Indien machtiging werd verleend voor de behandeling van het Zollinger-Ellisonsyndroom is de vergoeding van de associatie met de specialiteit GASTROZEPIN evenwel toegestaan.

demonstré par la mise en évidence de HSV1 ou HSV2 dans les lésions cutanéomuqueuses. La preuve diagnostique par prélèvement ne doit être établie qu'une seule fois, soit lors de la primo-infection, soit lors d'une des récives

— traitement de l'herpès simplex chez des patients immunodéprimés dont le traitement a débuté par la voie intraveineuse;

— prophylaxie en cas d'immunodépression induite par suite d'affections hématologiques, de chimiothérapie ou de transplantation, pendant une durée de deux mois.

Ces situations seront appréciées par le médecin-conseil sur la base d'un rapport établi par le médecin généraliste ou le médecin spécialiste, précisant la durée probable du traitement avec la posologie prescrite et faisant référence à la culture virale, passée ou présente, positive pour HSV1 ou HSV2.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire 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 la fois par la période attestée ou précisée dans la réglementation et la posologie justifiée.

Si le traitement doit être poursuivi, le médecin généraliste ou 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 prophylaxie, à l'expiration de la période de deux mois. »

g) ajouter le § 57 libellé comme suit :

§ 57. *a*) La spécialité mentionnée ci-après ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite dans un des cas suivants démontré soit par un examen radiographique et/ou fibroscopique, soit par un tubage gastrique fractionné :

- ulcérations de la muqueuse gastroduodénale;
- syndrome de Zollinger-Ellison.

La demande adressée par le médecin traitant au médecin-conseil doit être accompagnée de tout document prouvant l'existence de ces lésions au moment de la prescription du médicament et mentionner la posologie prescrite.

b) Sur base de ces éléments, le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pour une période de trois mois maximum; la prolongation de cette période peut, pour des périodes renouvelables de douze mois, être autorisée par le médecin-conseil s'il est démontré par le médecin traitant, éventuellement par de nouveaux examens que les situations prévues sous *a*) continuent à exister et que l'affection continue à être dans un stade évolutif.

La motivation du médecin traitant et les résultats de ces nouveaux examens éventuels doivent être transmis au médecin-conseil en même temps que la demande de prolongation précisant la posologie journalière prescrite 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 40 mg.

c) Le remboursement peut également être autorisé pour la prévention des récives chez les patients ayant des antécédents d'ulcères duodénaux récivants; le caractère récivant doit être prouvé par un examen radiographique ou endoscopique réalisé dans le courant de l'année précédant la poussée ulcéreuse qui vient de se terminer.

Dans ce cas, le médecin-conseil peut, après la guérison, attestée par le médecin traitant et éventuellement prouvée sur base d'un examen radiographique ou endoscopique, autoriser le remboursement d'un traitement d'entretien à la dose journalière de 20 mg pendant un an.

d) En fonction des périodes visées dans les alinéas précédents et de la posologie journalière prescrite ou précisée dans la réglementation, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous *c* de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée en fonction de la réglementation qui précède.

e) Les autorisations visées ci-dessus ne peuvent être accordées que s'il n'y a pas administration simultanée de produits admis en vertu des critères B-154 (DENOL), B-158 (CYTOTEC, GASTROZEPIN, TAGAMET, ULCOGANT, ZANTAC) ou B-188 (MILID).

Si l'autorisation a été accordée pour le traitement du syndrome de Zollinger-Ellison, le remboursement de l'association avec la spécialité GASTROZEPIN est toutefois permis.

Indien de behandelende arts een met de specialiteiten TAGAMET of ZANTAC begonnen behandeling wenst verder te zetten met de specialiteit PEPCIDINE, mag een nieuwe machtiging worden verleend, gaande tot het einde van de oorspronkelijk toegestane periode.

Si le médecin traitant désire poursuivre avec la spécialité PEPCIDINE, un traitement commencé avec les spécialités TAGAMET ou ZANTAC, une nouvelle autorisation peut être accordée jusqu'à la fin de la période qui avait été initialement autorisée.

Criterium — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegenoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1963 — Intervention du béné- ficiaire 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 — Intervention du béné- ficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963
B-158	PEPCIDINE Merck Sharp & Dohme 5 fl. lyoph. inj. à 20 mg 56 compr. à 20 mg 28 compr. à 40 mg * pr. fl. lyoph. inj. à 20 mg * pr. compr. à 20 mg * pr. compr. à 40 mg		691,— 2 146,— 2 146,— 100,80 36,11 72,21	104,— 200,— 200,—	173,— 300,— 300,—

h) de benaming « PEPCIDINE » toevoegen bij de opnoeming van de produkten die in criterium B-158 vermeld zijn in de litt. d) van de §§ 13, 25, 26, 27, 32 en 45 en litt. e) van de § 34.

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

1° in de categorie B :

a) de opstelling van de hierna vermelde criteria door de volgende vervangen :

« 158 — De anti-ulcusprodukten op basis van een histamine H2-receptorantagonist, van misoprostol, van pirenzepine of van sucralfaat. »

« 171 — Inspuitbare cefalosporines van de 2e generatie. »

b) criterium 176 schrappen;

2° in de categorie Cs, in criterium 3, het woord « bromhexine » door de woorden « ambroxol, bromhexine » vervangen.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 december 1988.

Art. 4. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 7 november 1988.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

h) ajouter la dénomination « PEPCIDINE » dans l'énumération des produits repris après le critère B-158 aux litt. d) des §§ 13, 25, 26, 27, 32 et 45 et litt. e) du § 34.

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

1° en catégorie B :

a) remplacer le libellé des critères mentionnés ci-après par le suivant :

« 158 — Les antiulcéreux à base d'un antagoniste des récepteurs H2 de l'histamine, de misoprostol, de pirenzepine ou de sucralfate. »

« 171 — Les céphalosporines injectables de la 2e génération. »

b) supprimer le critère 176;

2° en catégorie Cs, au critère 3, remplacer les termes « de bromhexine » par les termes « d'ambroxol, de bromhexine ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} décembre 1988.

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

Donné à Bruxelles, le 7 novembre 1988.

BAUDOIN

Par le Roi :
Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

N. 88 — 2018

7 NOVEMBER 1988. — 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 Groet.

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 28 juli 1988 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 19 september 1988 door het Beheerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

2

F. 88 — 2018

7 NOVEMBRE 1988. — 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

BAUDOIN, 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 le 28 juillet 1988 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 19 septembre 1988 par le Comité de gestion du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;