

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

Donné à Bruxelles, le 10 juin 1991.

BAUDOIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

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

Gegeven te Brussel, 10 juni 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

F. 91 — 1564

11 JUIII 1991. — 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, 8 août 1980 et 22 décembre 1989 et les arrêtés royaux nos 58 du 22 juillet 1982, 132 du 30 décembre 1982, 283 du 31 mars 1984 et 500 du 31 décembre 1986, et l'article 25, § 2, modifié par les lois des 8 août 1980 et 1^{er} août 1985;

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 2 mai 1991 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 27 mai 1991 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 les lois du 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

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^o au chapitre I :

a) insérer les spécialités suivantes :

N. 91 — 1564

11 JUNI 1991. — 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, 8 augustus 1980 en 22 december 1989 en de koninklijke besluiten nrs. 58 van 22 juli 1982, 132 van 30 december 1982, 283 van 31 maart 1984 en 500 van 31 december 1986, en artikel 25, § 2, gewijzigd bij de wetten van 8 augustus 1980 en 1 augustus 1985;

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 2 mei 1991 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 27 mei 1991 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 wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

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^o in hoofdstuk I :

a) volgende specialiteiten 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
B-162	CEBENICOL Chauvin 5 ml coll. à 20 mg + solv. * pr. 5 ml coll. à 20 mg + solv. ** pr. 5 ml coll. à 20 mg + solv.		91,— 66,— 55,—	14,—	23,—

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-83	COLIFOAM Stafford-Miller 20 g aérosol rect. à 100 mg/g * pr. 20 g aérosol rect. à 100 mg/g ** pr. 20 g aérosol rect. à 100 mg/g		864,— 631,— 518,—	130,—	216,—
A-23	ENDOXAN 1000 mg Asta 1 vial inj. à 1 g * pr. vial inj. à 1 g ** pr. vial inj. à 1 g		309,— 226,— 185,—	—	—
B-75	MANIPREX 500 Wolfs 50 compr. à 500 mg 100 compr. à 500 mg * pr. compr. à 500 mg ** pr. compr. à 500 mg		182,— 291,— 2,12 1,74	27,— 44,—	45,— 73,—

2° au chapitre IV, sous B :

a) au § 47 dont le texte actuel constituera le point 1° :

— insérer la spécialité suivante :

2° in hoofdstuk IV, sub B :

a) in § 47 waarvan de huidige tekst het punt 1° zal uitmaken :

— volgende specialiteit invoegen :

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
A-27	SUPREFACT NASAL Hoechst 1 fl. 100 dos. à 0,1 mg/dos.		2 132,—	—	—

— ajouter un point 2° rédigé comme suit :

« La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie B que s'il est démontré qu'elle a été prescrite :

- soit dans le traitement de l'endométriose dont le diagnostic a été confirmé par un interniste ou un gynécologue sur base d'un rapport clinique, rapport éventuellement assorti d'un ou de plusieurs examens techniques : par exemple échographie, radiographie, tomodensitométrie, laparoscopie, examen anatomo-pathologique de prélèvements biopsiques;

- soit dans la procréation médicalement assistée en cas de troubles de l'ovulation nécessitant l'inhibition des gonadotrophines endogènes.

A cet effet 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 six mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de six mois maximum à la demande motivée du médecin traitant. »

— een als volgt opgesteld punt 2° toevoegen :

« De hierna vermelde specialiteit wordt in categorie B slechts vergoed als is aangetoond dat ze is voorgeschreven :

- ofwel voor de behandeling van endometrie waarvan de diagnose door een internist of een gynecoloog is bevestigd op grond van een klinisch verslag dat eventueel samengaat met één of meer technische onderzoeken : bijvoorbeeld echografie, radiografie, tomodensitometrie, laparoscopie, pathologisch-anatomisch onderzoek van biopsie-afnamen;

- ofwel voor de medisch begeleide verwekking in geval van ovulatiestoornissen die de inhibitie van de endogene gonadotropines vergen.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af waarvan het model is vastgesteld onder b van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot zes maanden is beperkt.

De toestemming tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum zes maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelend geneesheer. »

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-92	SUPREFACT NASAL Hoechst 1 fl. 100 dos. à 0,1 mg/dos. 4 fl. 100 dos. à 0,1 mg/dos. * pr. fl. 100 dos. à 0,1 mg/dos. ** pr. fl. 100 dos. à 0,1 mg/dos.		2 132,— 7 291,— 1 791,75 1 720,—	200,— 200,—	300,— 300,—

b) au § 65, insérer après le 1^{er} alinéa la disposition suivante :

« La spécialité EPREX peut également faire l'objet d'un remboursement s'il est démontré, sur base d'un rapport établi par un médecin attaché à un centre de dialyse reconnu, qu'elle a été prescrite pour le maintien d'un hémocrite entre 30 et 35 % chez les patients dont l'anémie est d'origine rénale. L'anémie peut être considérée comme d'origine rénale si la clearance de créatinine est inférieure à 45 ml/min et si d'autres causes d'anémie, en particulier la carence en fer, ont pu être exclues. »

c) remplacer le libellé du § 79 par le suivant :

« § 79. 1^o La spécialité ZOCOR ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite pour le traitement de patients qui, malgré l'observance stricte de mesures hygiéno-diététiques classiques pendant une période d'au moins trois mois et un traitement d'au moins trois mois à base d'un fibrate, présentent encore :

- soit un taux sanguin de cholestérol total > à 300 mg/dl;
- soit, en présence de facteurs de risque cardio-vasculaire (1), un taux sanguin de cholestérol total situé entre 250 et 300 mg/dl et un taux sanguin de LDL-cholestérol > à 160 mg/dl.

2^o Le remboursement de l'association ZOCOR/COLESTID ou ZOCOR/QUESTRAN peut être accordé si la spécialité ZOCOR a été administrée pendant une période d'au moins trois mois dans les conditions visées sous 1^o et que les patients présentent encore :

- soit un taux sanguin de cholestérol total > à 300 mg/dl;
- soit, en présence de facteurs de risque cardio-vasculaire (1), un taux sanguin de cholestérol total situé entre 250 et 300 mg/dl et un taux sanguin de LDL-cholestérol > à 160 mg/dl.

3^o Le remboursement de la spécialité ZOCOR n'est jamais autorisé s'il y a administration simultanée d'un fibrate.

Au vu des éléments précisés dans la réglementation susvisée, notamment des résultats d'exams de laboratoire effectués au début et à la fin des périodes d'essai et de traitement précitées, le médecin-conseil peut autoriser le remboursement.

A cet effet, il délivre l'autorisation dont le modèle est fixé sous b de l'annexe III du présent arrêté.

Cette autorisation est limitée à une période de traitement de trois mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de douze mois maximum sur base des résultats d'un nouveau bilan qui démontre que la continuation du traitement est thérapeutiquement justifiée. »

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets au terme du dernier jour du mois qui suit le dixième jour franc après celui 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 11 juin 1991.

BAUDOUIN

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

b) in § 65, na het eerste lid volgende bepaling invoegen :

« De specialiteit EPREX mag eveneens worden vergoed als op grond van een verslag dat is opgemaakt door een aan een erkend dialysecentrum verbonden geneesheer, wordt aangetoond dat ze is voorgeschreven voor het handhaven van een hematocriet tussen 30 en 35 % bij patiënten bij wie de bloedarmoede van renale oorsprong is. Er mag worden beschouwd dat de bloedarmoede van renale oorsprong is als de creatinine-clearance lager is dan 45 ml/min. en als andere oorzaken van bloedarmoede, in het bijzonder ijzertekort, konden worden uitgesloten. »

c) de opstelling van § 79 door de volgende vervangen :

« § 79. 1^o De specialiteit ZOCOR wordt slechts vergoed als ze is voorgeschreven voor de behandeling van patiënten bij wie, niet-tegenstaande de strikte naleving van klassieke maatregelen op het stuk van hygiëne en dieet gedurende een tijdvak van ten minste drie maanden en een behandeling gedurende ten minste drie maanden op basis van een fibraat, nog het volgende wordt vastgesteld :

- ofwel een totale-cholesterolgehalte van het bloed > 300 mg/dl;
- ofwel, ingeval er cardiovasculaire risicofactoren aanwezig zijn (1), een totale-cholesterolgehalte van het bloed tussen 250 en 300 mg/dl en een LDL-cholesterolgehalte van het bloed > 160 mg/dl.

2^o De vergoeding van de associatie ZOCOR/COLESTID of ZOCOR/QUESTRAN mag worden toegekend als de specialiteit ZOCOR is toegediend gedurende een tijdvak van ten minste drie maanden onder de in 1^o bedoelde voorwaarden en bij patiënten bij wie nog het volgende wordt vastgesteld :

- ofwel een totale-cholesterolgehalte van het bloed > 300 mg/dl;
- ofwel, ingeval er cardiovasculaire risicofactoren aanwezig zijn (1), een totale-cholesterolgehalte van het bloed tussen 250 en 300 mg/dl en een LDL-cholesterolgehalte van het bloed > 160 mg/dl.

3^o De vergoeding van de specialiteit ZOCOR wordt nooit toegestaan als tegelijkertijd een fibraat wordt toegediend.

Op grond van de in vorenvermelde reglementering nader omschreven elementen, met name de resultaten van laboratoriumonderzoeken uitgevoerd bij het begin en aan het einde van de hiervoren aangehaalde proef- en behandelingsperiodes, kan de adviserend geneesheer de vergoeding machtigen.

Daartoe reikt hij de toestemming uit waarvan het model is vastgesteld onder b van bijlage III van dit besluit.

Die toestemming is beperkt tot een behandelingstijdvak van maximum drie maanden.

De toestemming voor de vergoeding kan voor vernieuwbare tijdvakken van maximum twaalf maanden worden verlengd, op grond van de resultaten van een nieuwe balans waaruit blijkt dat de voorzetting van de behandeling therapeutisch verantwoord is. »

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking na de laatste dag van de maand die volgt op de tiende volle dag na die waarop het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

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

Gegeven te Brussel, 11 juni 1991.

BOUDEWIJN

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

(1) Par facteurs de risque cardio-vasculaire, il faut comprendre la présence d'une coronaropathie démontrée, d'une ischémie cérébrale, d'une artériopathie périphérique ou d'au moins deux des situations suivantes : hypertension artérielle non contrôlée, diabète, excès pondéral de plus de 30 %, HDL-cholestérol < à 35 mg/dl.

(1) Onder cardiovasculaire risicofactoren moet worden verstaan, de aanwezigheid van een bewezen coronaropathie, een cerebrale ischemie, een perifere arteriopathie of van ten minste twee van de volgende toestanden : niet gecontroleerde arteriële hypertensie, diabetes, overgewicht van meer dan 30 %, HDL-cholesterol < 35 mg/dl.