

Staten	Datum van de neerlegging van de bekrachtigings-oorkonde	Datum van de inwerkingtreding	Etats	Date du dépôt de l'instrument de ratification	Date de l'entrée en vigueur
Paraguay	26 mei 1992	30 juni 1992	Paraguay	26 mai 1992	30 juin 1992
Peru	5 juni 1991	2 december 1991	Pays-Bas	9 octobre 1987	12 avril 1988
Polen	28 december 1989	29 juni 1990	Pérou	5 juin 1991	2 décembre 1991
Portugal	6 juni 1988	6 juni 1988	Pologne	28 décembre 1989	29 juin 1990
Roemenië	22 juni 1992		Portugal	6 juin 1988	6 juin 1988
Rwanda	27 oktober 1989		Roumanie	22 juin 1992	
Saoedi-Arabië	6 augustus 1988	12 april 1988	Royaume-Uni	12 avril 1988	12 avril 1988
Senegal	10 maart 1987	12 april 1988	Rwanda	27 octobre 1989	
Soedan	21 augustus 1991	7 november 1991	Samoa		
			Occidentales	17 mars 1987	12 avril 1988
Spanje	29 april 1988	29 april 1988	Sénégal	10 mars 1987	12 avril 1988
Sri Lanka	27 mei 1988	27 mei 1988	Swaziland	3 avril 1990	18 avril 1990
St. Lucia	25 juli 1988	25 juli 1988	Soudan	21 août 1991	7 novembre 1991
St. Vincent	8 juni 1990	10 september 1990	Sri Lanka	27 mai 1988	27 mai 1988
Swaziland	3 april 1990	18 april 1990	Ste Lucie	25 juillet 1988	25 juillet 1988
Tanzanië	24 januari 1991	19 juni 1992	St. Vincent	8 juin 1990	10 septembre 1990
Tjechoslovakije	20 september 1990	20 september 1990	Suède	31 décembre 1987	12 avril 1988
Togo	15 april 1988	15 april 1988	Suisse	8 février 1988	12 avril 1988
Trinidad			Tanzanie	24 janvier 1991	19 juin 1992
en Tobago	10 september 1991	2 juli 1992			
Tunesië	7 juni 1988	7 juni 1988	Tchécoslovaquie	20 septembre 1990	20 septembre 1990
Turkije	3 juni 1988	3 juni 1988	Togo	15 avril 1988	15 avril 1988
Vanuatu	27 juli 1988	27 juli 1988	Trinité & Tobago	10 septembre 1991	2 juillet 1992
Vereinigd Koninkrijk	12 april 1988	12 april 1988	Tunisie	7 juin 1988	7 juin 1988
Vereinigde Staten	12 april 1988	12 april 1988			
Westelijk Samoa	17 maart 1987	12 april 1988	Turquie	3 juin 1988	3 juin 1988
Zaire	7 februari 1989	7 februari 1989	Vanuatu	27 juillet 1988	27 juillet 1988
Zambia	6 juni 1988	6 juni 1988	Yemen (Rép.)	10 janvier 1990	
Zimbabwe	2 april 1992	10 april 1992	Yougoslavie	8 septembre 1991	4 février 1992
Zweden	31 december 1987	12 april 1988	Zaire	7 février 1989	7 février 1989
Zwitserland	8 februari 1988	12 april 1988	Zambie	6 juin 1988	6 juin 1988
			Zimbabwe	2 avril 1992	10 avril 1992

MINISTERIE VAN SOCIALE VOORZORG

N. 92 — 2196

19 AUGUSTUS 1992. — 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 specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 9 augustus 1983 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, inzonderheid op artikel 24, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1983, 8 april 1985, 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 specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten;

Gelet op het advies uitgebracht op 20 februari, 2 april en 7 mei 1992 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 18 mei en 1 juni 1992 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;

MINISTÈRE DE LA PREVOYANCE SOCIALE

F. 92 — 2196

19 AOUT 1992. — 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 spécialités pharmaceutiques et produits assimilés

BAUDOUIN, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 9 août 1983 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 1983, 8 avril 1985, 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 spécialités pharmaceutiques et produits assimilés;

Vu l'avis émis les 20 février, 2 avril et 7 mai 1992 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 18 mai et 1^{er} juin 1992 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;

b) in § 64, sub 2°, 1° lid, de woorden « aangetoond door een leverbiopsie » door de volgende « aangetoond door een leverbiopsie, behalve indien het een hemofiliepatiënt betreft, » vervangen;

c) een als volgt opgestelde § 96 toevoegen :

§ 96. De hierna vermelde specialiteit komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien ze, onder controle van een centrum voor oncologie en hematologie, werd voorgeschreven voor het verminderen van de incidentie en van de duur van de febriële neutropenie, bij patiënten lijdend aan choriocarcinoom, germinale tumoren in de testis, epithelium-tumoren in het ovarium, osteosarcroom, Ewingsarcroom, rhabdomyosarcroom, nofroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkin-lymfomen of niet myeloïde leukemieën, die omwille van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie en die tijdens het verloop van die behandeling :

1. ofwel een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38° koorts;

2. ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm³ sedert minimum 5 dagen, vertonen.

De toestemming kan worden herhaald voor de latere chemotherapeutische cycli als de onder 1 en/of 2 bedoelde situaties zich tijdens de vorige cycli hebben voorgedaan met dezelfde chemotherapie.

Voor de eerste behandeling mag de vergoeding van maximum 10 gelijktijdig afgeleverde flacons worden toegekend zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende geneesheer op de voorschriftbriefjes de vermelding « Eerste voorschrift met toepasselijke derdebetalersregeling » heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend.

In dat geval is de tarifieringsdienst ertoe gehouden de voorschriftbriefjes te voegen bij de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt.

Voor de latere voorschriften, op grond van de bewijselementen die door de behandelend geneesheer worden verstrekt en inzonderheid op basis van een door een oncologie-centrum opgesteld rapport, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model is vastgesteld onder b van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De toestemming voor vergoeding kan worden hernieuwd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvaankelijke behandelingen inzake cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

b) au § 64, sous 2°, 1^{er} alinéa, remplacer les mots « démontrée par biopsie hépatique » par les mots : « démontrée par biopsie hépatique, sauf s'il s'agit d'un patient hémophile, »;

c) ajouter le § 96 libellé comme suit :

§ 96. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite sous le contrôle d'un centre d'oncologie et d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des patients atteints de choriocarcinome, tumeurs germinales du testicule, tumeurs épithéliales de l'ovaire, ostéosarcome, sarcome d'Ewing, rhabdomyosarcome, néphroblastome, maladie de Hodgkin, lymphomes non-hodgkiniens ou leucémies non myéloïdes et traités pour ces affections par chimiothérapie cytotoxique et qui présentent au cours de ce traitement :

1. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38°;

2. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ depuis minimum 5 jours.

L'autorisation peut être répétée pour les cycles chimiothérapeutiques ultérieurs si les situations visées sous 1 et/ou 2 ont été rencontrées lors de cycles antérieurs avec la même chimiothérapie.

Pour la première cure, le remboursement de 10 flacons maximum délivrés simultanément peut être accordé sans que le médecin-conseil ne l'ait préalablement autorisé pour autant que le médecin prescripteur ait indiqué sur les ordonnances en la contresignant, la mention « Première prescription avec tiers payant applicable ».

Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre les ordonnances à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur.

Pour les prescriptions ultérieures, sur base des éléments de preuves fournies par le médecin-traitant et notamment sur base d'un rapport établi par le centre d'oncologie, 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 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de chimiothérapie cytotoxique.

Critérium — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van toegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1993 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1993	Aandeel van de recht- hebbende, andere dan deze beoogd bij art. 25, § 2, wet 9.8.1993 — Intervention du bénéficiaire, autre que celui visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1993
A-43	NEUPOGEN 30 Amgen 5 fl. S.C./I.V. à 300 µg * pr. fl. S.C./I.V. à 300 µg ** pr. fl. S.C./I.V. à 300 µg		21 710,— 4 210,80 4 153,40	—	—
A-43	NEUPOGEN 48 Amgen 5 fl. S.C./I.V. à 480 µg * pr. fl. S.C./I.V. à 480 µg ** pr. fl. S.C./I.V. à 480 µg		30 414,— 6 050,— 6 000,60	—	—

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, rubriek V.10. vervangen door de volgende :

- « V.10. Hormonen die de hematopoïese stimuleren : Crit.
1. hormonen die de erythroïese stimuleren. A-14
2. hormonen die de leukopoïese stimuleren. A-43 »

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 september 1992.

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

Gegeven te Motril, 19 augustus 1992.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. MOUREAUX

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, remplacer la rubrique V.10. par la suivante :

- « V.10. Les hormones stimulant l'hématopoïese : Crit.
1. les hormones stimulant l'érythroïese. A-14
2. les hormones stimulant la leucopoïese. A-43 »

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} septembre 1992.

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

Donné à Motril, le 19 août 1992.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. MOUREAUX