

## MINISTRE DE LA PREVOYANCE SOCIALE

F. 93 — 1091

19 AVRIL 1993. — 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 8 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, notamment l'article 24, remplacé par la loi du 15 février 1993;

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 le 4 février 1993 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 8 mars 1993 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<sup>er</sup>, modifié par les lois du 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il y a lieu de tout mettre en œuvre pour respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 susvisé;

Considérant que ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1<sup>er</sup>. 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 spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> au chapitre 1<sup>er</sup> :

a) insérer les spécialités suivantes :

## MINISTERIE VAN SOCIALE VOORZORG

N. 93 — 1091

19 APRIL 1993. — 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 producten

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 van verplichte verzekering en uitkeringen, inzonderheid op artikel 24, vervangen bij de wet van 15 februari 1993;

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 producten;

Gelet op het advies uitgebracht op 4 februari 1993 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 8 maart 1993 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 alles moet in het werk gesteld worden om de termijnen, bepaald in het hogergenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, na te leven;

Overwegende dat deze termijnen werden bepaald in toepassing van de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de doorzichtigheid van de maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opening daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

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 komt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> in hoofdstuk I :

a) volgende specialiteiten invoegen :

Critère — Criterium	Code	Denomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — 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-35	0739-839 0739-839	ACTOSOLV Hoechst * pr. fl. inj. à 600 000 I.U. ** pr. fl. inj. à 600 000 I.U.		10 503,— 10 216,—		
B-107	0263-715 0739-847 0739-847	AUGMENTIN 500 Beecham 16 pulv. or. à 500 mg/125 mg * pr. pulv. or. à 500 mg/125 mg ** pr. pulv. or. à 500 mg/125 mg		780,— 35,56 29,25	117	195
B-106	0263-707 0739-920 0739-920	FLOXAPEN Bencard pulv. pr. 80 ml sir. à 250 mg/5 ml * pr. 5 ml sir. à 250 mg ** pr. 5 ml sir. à 250 mg		435,— 19,88 10,31	65	100
Cx-7	1004-290 0739-854 0739-854	GERATAM U.C.B. 40 compr. sec. à 1,2 g * pr. compr. sec. à 1,2 g ** pr. compr. sec. à 1,2 g		091,— 12,60 10,35	553	553

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — 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
Cx-7	1001-544	<b>NOOTROPIL U.C.B.</b> 56 sachets - zakjes à 1,2 g		967,—	774	774
	1004-365	28 sachets - zakjes à 2,4 g		967,—	774	774
	0739-862	* pr. sachet - zakje à 1,2 g		12,61		
	0739-870	* pr. sachet - zakje à 2,4 g		25,21		
	0739-862	** pr. sachet - zakje à 1,2 g		10,36		
	0739-870	** pr. sachet - zakje à 2,4 g		20,71		
B-155		<b>PIMAFUCORT Gist-Brocades</b> 30 g lotio		387,—	58	97
	0390-724	* pr. g lotio		9,40		
	0714-956	** pr. g lotio		7,73		
Cx-7		<b>STOFILAN Christiaens</b> 2 fl. 30 ml sol. b. à 3 mg/ml		752,—	602	602
	1004-308	* pr. ml sol. b. à 3 mg/ml		9,15		
	0739-938	** pr. ml sol. b. à 3 mg/ml		7,52		
B-162		<b>TRAFLOXAL Dr Mann</b> 5 ml coll. à 3 mg/ml		197,—	30	49
	0379-578	* pr. 5 ml coll. à 3 mg/ml		144,—		
	0739-888	** pr. 5 ml coll. à 3 mg/ml		118,—		

b) remplacer la note en bas de page renvoyant à la spécialité ACTOSOLV Hoechst, par la suivante :

« Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par flacon. »

c) mentionner B-9 comme critère en vertu duquel la spécialité VISKEN Sandoz est admise, au lieu de B-10;

d) supprimer les spécialités suivantes :

b) de naar de specialiteit ACTOSOLV Hoechst voetnoot door de volgende vervangen :

« Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per flacon. »

c) als criterium krachtens hetwelk de specialiteit VISKEN Sandoz is ingeschreven B-9 vermelden in plaats van B-10;

d) volgende specialiteiten schrappen :

Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen

FRAGIVIX Sanofi Pharma

PROSTIN VR Upjohn

\* pr. amp. inj. 1 ml à 0,5 mg

SULFACOLLYRE Sterop

UROPYRINE Pharmacobel

2° au chapitre IV, sous B :

a) au § 24, 1) :

— remplacer l'alinéa « b) » par le suivant :

« b) de patients atteints de décompensation cardiaque pour lesquels les thérapeutiques classiques associées (diurétiques, vasodilatateurs veineux et/ou digitaliques) ne sont pas efficaces ou sont non tolérées; »

— après l'antépénultième alinéa, insérer l'alinéa suivant :

« S'il s'agit de patients souffrant de décompensation cardiaque qui sont en possession d'une autorisation de remboursement pour un agoniste dopaminergique oral admis en vertu du critère B-207, l'autorisation simultanée de remboursement ne peut être accordée que si le rapport susvisé a établi la nécessité d'avoir recours à ce médicament. »

b) au § 24, 2), insérer la spécialité suivante :

2° in hoofdstuk IV, sub B :

a) in § 24, 1) :

— het lid « b) » door het volgend vervangen :

« b) de patiënten met een hartdecompensatie voor wie de klus-sieke behandelingen geassocieerd (diuretica, veneuze vasodilatoren en/of digitalispreparaten) niet doeltreffend zijn of niet worden verdragen; »

— na het op twee na laatste lid, het volgend lid invoegen :

« Als het gaat om patiënten met een hartdecompensatie die in het bezit zijn van een toestemming voor vergoeding voor een orale dopaminerge agonist die is aangewomen volgens het criterium B-207, mag de gelijktijdige toestemming voor vergoeding slechts worden toegestaan als uit bovengenoemd verslag blijkt dat het gebruik van dat geneesmiddel noodzakelijk was. »

b) in § 24, 2), volgende specialiteit invoegen :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — 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-21		<b>FOSINIL Bristol-Myers Squibb</b> 28 compr. à 20 mg		1 220,—	183	305
	1004-324	* pr. compr. à 20 mg		35,18		
	0739-953	** pr. compr. à 20 mg		28,89		

c) au § 41 :  
— insérer les spécialités suivantes :

c) in § 41 :  
— volgende specialiteiten invoegen :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — 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-10	0288-035 0739-896 0739-896	<b>GENOTONORM KABIVIAL Kabi Pharmacia</b> 1 vial I.M./S.C. à 16 I.U. * pr. vial I.M./S.C. à 16 I.U. ** pr. vial I.M./S.C. à 16 I.U.	M	8 612,— 8 488,— 8 201,—	—	—
A-10	1004-332 0739-904 0739-904	<b>SAIZEN Serono</b> 1 fl. inj. à 10 I.U. + solv. * pr. fl. inj. à 10 I.U. + solv. ** pr. fl. inj. à 10 I.U. + solv.	M	5 048,— 4 924,— 4 637,—	—	—

— modifier comme suit l'inscription du conditionnement de la spécialité ci-après :

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

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — 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-10	0483-379 0736-082 0736-082	<b>GENOTONORM Kabi Pharmacia</b> 1 vial inj. à 16 I.U. * pr. vial inj. à 16 I.U. ** pr. vial inj. à 16 I.U.	M	8 612,— 8 488,— 8 201,—	—	—

d) au § 47, 1<sup>o</sup>, insérer la spécialité suivante :

d) in § 47, 1<sup>o</sup>, volgende specialiteit invoegen :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — 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	1004-340 0739-912 0739-912	<b>PRAMETIL Abbott</b> 1 fl. I.M. à 3,75 mg + solv. * pr. fl. I.M. à 3,75 mg + solv. ** pr. fl. I.M. à 3,75 mg + solv.		7 095,— 6 971,— 6 684,—	—	—

e) au § 47, 2<sup>o</sup>, insérer la spécialité suivante :

e) in § 47, 2<sup>o</sup>, volgende specialiteit invoegen :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 25, § 2, loi 9.8.1963 — 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	1004-340 0739-912 0739-912	<b>PRAMETIL Abbott</b> 1 fl. I.M. à 3,75 mg + solv. * pr. fl. I.M. à 3,75 mg + solv. ** pr. fl. I.M. à 3,75 mg + solv.		7 095,— 6 971,— 6 684,—	230	345

f) au § 61, supprimer le conditionnement de 20 capsules à 2 mg de la spécialité IMODIUM Janssen Pharma;

g) au § 64, sous 1°, compléter la liste des affections reprises au 1er alinéa par « leucémie myéloïde chronique et lymphome cutané à cellules T »;

h) ajouter un § 99, rédigé comme suit :

§ 99. La spécialité INOPAMIL ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle a été prescrite pour le traitement de patients atteints de décompensation cardiaque pour lesquels les thérapeutiques classiques associées (diurétiques, vasodilatateurs veineux et/ou digitaliques) ne sont pas efficaces ou sont non tolérées.

Dans ces cas, l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un rapport écrit, comportant l'anamnèse du cas ainsi que toutes les précisions nécessaires au sujet des traitements précédents en mentionnant leur nature, leur durée, les doses utilisées, les effets secondaires éventuellement constatés ainsi que l'explication des raisons qui ont motivé le recours à ce médicament.

S'il s'agit de patients souffrant de décompensation cardiaque qui sont en possession d'une autorisation de remboursement pour un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine admis en vertu du critère B-21, l'autorisation simultanée de remboursement ne peut être accordée que si le rapport susvisé a établi la nécessité d'avoir recours à ce médicament.

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 12 mois maximum.

Le remboursement de la poursuite du traitement peut être accordé pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum après une nouvelle évaluation de la situation.

f) in § 61, de verpakking van 20 capsules à 2 mg van de specialiteit IMODIUM Janssen Pharma schrappen;

g) in § 64, sub 1°, de lijst der aandoeningen vermeld onder het eerste lid aanvullen met « chronische myeloïde leukemie en cutane T-cellymfomen »;

h) een als volgt opgesteld § 99 toevoegen :

§ 99. De specialiteit INOPAMIL wordt slechts vergoed indien aangetoond is dat ze wordt voorgeschreven voor de behandeling van patiënten met een hartdecompensatie voor wie de klassieke behandelingen geassocieerd (diuretica, veneuze vasodilatoren en/of digitalispreparaten) niet doeltreffend zijn of niet worden verdragen.

In die gevallen is de toestemming van de adviserend geneesheer afhankelijk van de ontvangst van een schriftelijk verslag dat de anamnese bevat, evenals alle noodzakelijke inlichtingen betreffende de vorige behandelingen met vermelding van de aard, de duur, de aangewende doses, de eventueel vastgestelde nevenwerkingen, evenals een uiteenzetting van de redenen die het gebruik van dit geneesmiddel motiveren.

Als het gaat om patiënten met een hartdecompensatie die in het bezit zijn van een toestemming voor vergoeding voor een remmer van het conversie-enzym van angiotensine die is aangenomen volgens het criterium B-21, mag de gelijktijdige toestemming voor vergoeding slechts worden toegestaan als uit bovengenoemd verslag blijkt dat het gebruik van dat geneesmiddel noodzakelijk was.

Op grond van die gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model is vastgesteld onder h van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De vergoeding van de verdere behandeling mag worden toegerekend voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden na een nieuwe evaluatie van de toestand.

Critère — Criterium	Code	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
B-207	1004-357 0739-946 0739-946	INOPAMIL Inpharzam 90 compr. à 100 mg * pr. compr. à 100 mg ** pr. compr. à 100 mg		1912,— 18,87 16,68	230	345

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique I.4, ajouter un point 12 libellé comme suit : « les agonistes dopaminergiques par voie orale — Critère B-207 ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

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

Donné à Bruxelles, le 19 avril 1993.

BAUDOIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

Ph. MOUREAUX

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek I.4, een als volgt opgesteld punt 12 toevoegen : « de orale dopaminerge agonisten — Criterium B-207 ».

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Gegeven te Brussel, 19 april 1993.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. MOUREAUX