

## MINISTÈRE DE LA PREVOYANCE SOCIALE

F. 93 — 1602

11 JUIN 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 9 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 mars 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 2 avril 1993 par la Commission de convention pharmaciens-organismes assureurs, instituée auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'avis émis le 26 avril 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 des 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 — 1602

11 JUNI 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 Groet.

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 maart 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 2 april 1993 door de Overeenkomstencommissie apothekers en verzekeringsinstellingen, ingesteld bij het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het advies uitgebracht op 26 april 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 opnemings 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 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	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de	Intervention	Intervention
				remboursement — Basis van tegemoetkoming	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	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-104	1001-593 0730-961 0730-961	LOMUSOL Fisons 15 ml sol nas. à 2 % * pr. 15 ml sol. nas. à 2 % ** pr. 15 ml sol. nas. à 2 %		322,— 204,— 167,—	48	80
Cx-7	1003-623 0733-873 0733-873	MEMOXY Galephar 42 caps. à 4,5 mg * pr. caps. à 4,5 mg ** pr. caps. à 4,5 mg		471,— 8,19 6,71	377	377

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

b) 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-30		SUFENTA FORTE Janssen Pharm. * pr. amp. inj. 5 ml à 0,05 mg/ml ** pr. amp. inj. 5 ml à 0,05 mg/ml		353,— 295,60		

2° au chapitre IV, sous B :

a) au § 13 :

— remplacer le 1er alinéa du point 1° par le suivant :

« Les spécialités reprises sous 4° ne font l'objet d'un remboursement que si elles ont été prescrites pour » ;

— remplacer le point 3° par le suivant :

« 3° Le remboursement simultané des spécialités reprises sous 4° n'est jamais autorisé.

Il en est de même du remboursement simultané de ces spécialités et des spécialités CALMAXID, CYTOTEC, DENOL, LOGASTRIC, LOSEC, PANAXID, PEPCIDINE, ULCOGANT ou ZANTAC.

Si le médecin traitant, ayant instauré un traitement avec l'une des spécialités CIMETAG ou TAGAMET, veut poursuivre le traitement avec l'autre, une nouvelle autorisation peut être accordée jusqu'à la fin de la période qui avait été initialement autorisée. » ;

— sous 4° — « Spécialités concernées », insérer la spécialité suivante :

2° in hoofdstuk IV, sub B :

a) in § 13 :

— het 1e lid van punt 1° door het volgende vervangen :

« De onder 4° vermelde specialiteiten worden slechts vergoed indien ze zijn voorgeschreven voor » ;

— punt 3° door de volgende vervangen :

« 3° De gelijktijdige vergoeding van de onder 4° vermelde specialiteiten wordt nooit toegestaan.

Dat geldt ook voor de gelijktijdige vergoeding van die specialiteiten en van de specialiteiten CALMAXID, CYTOTEC, DENOL, LOGASTRIC, LOSEC, PANAXID, PEPCIDINE, ULCOGANT of ZANTAC.

Als de behandelende geneesheer die een behandeling is begonnen met één van de specialiteiten CIMETAG of TAGAMET de behandeling met de andere wil voortzetten, mag een nieuwe toestemming worden verleend tot het einde van de aanvankelijk toegestane periode. » ;

— sub 4° — « Betrokken specialiteiten », 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-45	1021-435 0730-979 0730-979	CIMETAG 800 S Bencard 28 compr. à 800 mg * pr. compr. à 800 mg ** pr. compr. à 800 mg		1 038,— 64,79 54,54	230	345

b) ajouter la dénomination « CIMETAG » dans l'énumération des produits repris au 3° des §§ 25, 32, 34, 45, 57, 67, 72 et au 1°-d) du § 83 ;

c) au § 21, littéra c), 1er tiret, remplacer les termes « d'un an » par « de 6 ans » ;

d) au § 40, littéra d), 1er tiret, remplacer les termes « d'un an » par « de 6 ans » ;

e) au § 41, insérer la spécialité suivante :

b) de benaming « CIMETAG » toevoegen bij de opsomming van de produkten die vermeld zijn in 3° van §§ 25, 32, 34, 45, 57, 67, 72 en in 1°-d) van § 83 ;

c) in § 21, littéra c), 1e streepje, de woorden « 1 jaar » door « 6 jaar » vervangen ;

d) in § 40, littéra d), 1e streepje, de woorden « 1 jaar » door « 6 jaar » vervangen ;

e) in § 41, volgende specialiteit opnemen :

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	1027-424 0730-987 0730-987	NORDITROPIN PENSET 12 Novo Nordisk 1 fl. inj à 12 I.U. + solv. * pr. fl. inj. à 12 I.U. + solv. ** pr. fl. inj. à 12 I.U. + solv.	M	5 975,— 5 851,— 5 564,—	—	—

f) au § 49, littéra c), 1<sup>er</sup> tiret, remplacer les termes « d'un an » par « de 6 ans »;

g) au § 86, littéra b), 1<sup>er</sup> tiret, remplacer les termes « d'un an » par « de 6 ans »;

**Art. 2.** 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. 3.** Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 11 juin 1993.

**BAUDOIN**

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

**B. ANSELME**

f) in § 49, littera c), 1<sup>e</sup> streepje, de woorden « 1 jaar » door « 6 jaar » vervangen;

g) in § 86, littera b), 1<sup>e</sup> streepje, de woorden « 1 jaar » door « 6 jaar » vervangen;

**Art. 2.** 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. 3.** Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 juni 1993.

**BOUDEWIJN**

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

**B. ANSELME**

F. 93 — 1603

**11 JUIN 1993.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 4 juillet 1991 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés

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 soins de santé et indemnités, notamment l'article 24, modifié par les lois des 24 décembre 1963, 8 avril 1965, 8 août 1980, les arrêtés royaux n<sup>os</sup> 58 du 22 juillet 1982, 132 du 30 décembre 1982, 283 du 31 mars 1984, 500 du 31 décembre 1986 et 533 du 31 mars 1987, les lois des 6 juillet 1989, 22 décembre 1989 et 15 février 1993 et l'article 25, § 2, modifié par les lois des 8 août 1980, 1<sup>er</sup> août 1985 et 15 février 1993;

Vu l'arrêté royal du 4 juillet 1991 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés, notamment l'article 7, modifié par les arrêtés royaux des 4 décembre 1991, 5 mars 1992 et 5 juin 1992;

Vu l'avis émis les 22 janvier et 26 février 1993 par le Conseil technique pharmaceutique institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'avis émis le 2 avril 1993 par la Commission de convention pharmaciens-organismes assureurs;

Vu l'avis émis le 26 avril 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 des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant que certaines des mesures contenues dans le présent arrêté visent à rétablir la cohérence entre le régime de remboursement des préparations magistrales et celui des spécialités pharmaceutiques, cela suite aux mesures contenues dans l'arrêté royal du 3 septembre 1992, 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;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 7, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 4 juillet 1991 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des préparations magistrales et produits assimilés, les 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> alinéas sont remplacés par les suivants :

« Sauf dispositions contraires expressément prévues dans les listes jointes en annexe, les maxima sont fixés comme suit par récépé pour les produits suivants délivrés tels quels :

— extraits fluides : 50 g × 3;

N. 93 — 1603

**11 JUNI 1993.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 4 juli 1991 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen 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 voor verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, inzonderheid op artikel 24, gewijzigd bij de wetten van 24 december 1963, 8 april 1965, 8 augustus 1980, de koninklijke besluiten nrs. 58 van 22 juli 1982, 132 van 30 december 1982, 283 van 31 maart 1984, 500 van 31 december 1986 en 533 van 31 maart 1987, de wetten van 6 juli 1989, 22 december 1989 en 15 februari 1993 en artikel 25, § 2, gewijzigd bij de wetten van 8 augustus 1980, 1 augustus 1985 en 15 februari 1993;

Gelet op het koninklijk besluit van 4 juli 1991 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van magistrale bereidingen en aanverwante producten, inzonderheid artikel 7, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 4 december 1991, 5 maart 1992 en 5 juni 1992;

Gelet op het advies uitgebracht op 22 januari en 26 februari 1993 door de Technische farmaceutische raad, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het advies, uitgebracht op 2 april 1993 door de Overeenkomstcommissie apothekers-verzekeringinstellingen;

Gelet op het advies, uitgebracht op 26 april 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 het 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 sommige maatregelen uit voorliggend besluit er toe strekken de samenhang tussen het vergoedingsstelsel van de magistrale bereidingen en dat van de farmaceutische specialiteiten te herstellen, dit ten gevolge van de maatregelen bevat in het koninklijk besluit van 3 september 1992 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;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 7, § 1, van het koninklijk besluit van 4 juli 1991 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten, worden het 3<sup>e</sup> en het 4<sup>e</sup> lid als volgt vervangen :

« Behoudens andersluidende bepalingen die uitdrukkelijk zijn voorzien in de lijsten die als bijlage gaan, worden de maxima als volgt vastgesteld per recept voor de volgende als dusdanig afgeleverde producten :

— vloeibare extracten : 50 g × 3;