

§ 2. De net-naleving van één van de termijnen of modaliteiten inzake het gedeelte van het terug te betalen bedrag, zoals bepaald in § 1, voert voor dat gedeelte de verplichting tot het betalen van verwijlinteressen opnieuw in vanaf de eerste dag die volgt op het verstrijken van de vermelde termijnen.

Art. 6. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 7. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 12 augustus 1994.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

§ 2. Le non-respect de l'un des délais ou de l'une des modalités concernant la partie du montant à rembourser, prévu au § 1er, rétablit l'obligation de payer des intérêts de retard sur cette partie et ce à partir du premier jour qui suit l'expiration desdits délais.

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 7. Notre Ministre des Affaires sociales est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 12 août 1994.

ALBERT

Par le Roi :
La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

N. 94 — 2322

5 SEPTEMBER 1994. — 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

ALBERT II, 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 verzekering voor geneeskundige verzorging 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 produkten;

Gelet op het advies uitgebracht op 9 juni 1994 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 van de Dienst voor geneeskundige controle van 16 juni 1994;

Gelet op het advies uitgebracht op 17 juni 1994 door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringinstellingen, ingesteld bij het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het advies uitgebracht op 18 juli 1994 door het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op de wetten van 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 het belangrijk is dringend de terugbetalingsvoorwaarden van de geneesmiddelen bedoeld in dit besluit te bevestigen, zowel in het belang van de patiënten als voor de beheersing van de uitgaven in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging;

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

F. 94 — 2322

5 SEPTEMBRE 1994. — 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

ALBERT II, 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 9 juin 1994 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 du Service du contrôle médical du 16 juin 1994;

Vu l'avis émis le 17 juin 1994 par la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, instituée auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'avis émis le 18 juillet 1994 par le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'Institut d'assurance maladie-invalidité;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il importe de confirmer d'urgence, tant pour l'intérêt des patients que pour la maîtrise des dépenses de l'assurance obligatoire soins de santé, les modalités de remboursement des médicaments visés dans le présent arrêté;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. 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 phar-

kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° in hoofdstuk I worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

maceutiques et produits assimilés, sont apportées les modifications suivantes :
1° au chapitre I, les spécialités suivantes sont insérées :

Criterion — Critère	Code	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-162	0246-934 0736-637 0736-637	CEBENICOL Chauvin coll. 5 ml 4 mg/ml * pr. coll. 5 ml 4 mg/ml ** pr. coll. 5 ml 4 mg/ml		91,— 66,— 55,—	14	23
B-83	0824-441 0736-751 0736-751	COLIFOAM Stafford-Miller aérosol rect. 20 g 100 mg/g * pr. aérosol rect. 20 g 100 mg/g ** pr. aérosol rect. 20 g 100 mg/g		864,— 631,— 518,—	130	216
A-23	0246-942 0736-769 0736-769	ENDOXAN 1000 mg Asta vial inj. 1 × 1 g * pr. vial inj. 1 × 1 g ** pr. vial inj. 1 × 1 g		309,— 226,— 185,—	—	—
B-75	0246-918 0246-926 0736-777 0736-777	MANIPREX 500 Wolfs compr. 50 × 500 mg compr. 100 × 500 mg * pr. compr. 1 × 500 mg ** pr. compr. 1 × 500 mg		182,— 291,— 2,12 1,74	27 44	45 73

2° in hoofdstuk IV, sub B;

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

2° au chapitre IV, sous B;

a) au § 47 dont le texte actuel constituera le point 1° :
— insérer la spécialité suivante :

Criterion — Critère	Code	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-27	0432-971	SUPREFACT NASAL Hoechst 1 fl. 100 dos. 0,1 mg/dos.		2 132,—	—	—

— een als volgt opgesteld punt 2° wordt toegevoegd :

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

— ofwel voor de behandeling van endometriose 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, tomodynamometrie, laparoscopie, pathologisch-anatomisch onderzoek van biopsie-afnemers;

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

De adviserend geneesheer levert een attest af waarvan het model is bepaald onder b van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 6 maanden beperkt is.

— un point 2° rédigé comme suit est ajouté :

« 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, tomodynamometrie, laparoscopie, examen anatomopathologique 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 6 mois maximum.

De toestemming tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende geneesheer.»

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.»

Criterion — Critère	Code	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-92	0432-971 0895-946 0727-990 0727-990	SUPREFACT NASAL Hoechst 1 fl. 100 dos. 0,1 mg/dos. 4 fl. 100 dos. 0,1 mg/dos. * pr. fl. 100 dos. 0,1 mg/dos. ** pr. fl. 100 dos. 0,1 mg/dos.		2132,— 7291,— 1791,75 1720,—	200 200	300 300

b) in § 65, na het eerste lid, wordt volgende bepaling ingevoegd :
« 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 creatinineclearance lager is dan 45 ml/min. en als andere oorzaken van bloedarmoede, in het bijzonder ijzertekort, konden worden uitgesloten.»

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 10 augustus 1994.

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

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 5 september 1994.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

au § 65, après le 1er alinéa, la disposition suivante et insérée :
« 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 hématoците 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.»

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 10 août 1994.

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

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 5 septembre 1994.

ALBERT

Par le Roi :
La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

N. 94 — 2323

5 SEPTEMBER 1994. — 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

ALBERT II, 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, 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 produkten;

Gelet op het advies uitgebracht op 9 juni 1994 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 van de Dienst voor geneeskundige controle van 16 juni 1994;

Gelet op het advies uitgebracht op 17 juni 1994 door de Overeenkomstencommissie apothekers en verzekeringsinstellingen, ingesteld bij het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het advies uitgebracht op 18 juli 1994 door het Verkeerscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

F. 94 — 2323

5 SEPTEMBRE 1994. — 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

ALBERT II, 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 9 juin 1994 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 du Service du contrôle médical du 16 juin 1994;

Vu l'avis émis le 17 juin 1994 par la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, instituée auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'avis émis le 18 juillet 1994 par le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;