

N. 96 - 1248

[22294]

20 MEI 1996. — 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 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35;

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 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen, uitgebracht op 9 november 1995, 7 december 1995 en 11 januari 1996 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 5 februari 1996;

Gelet op het advies uitgebracht op 23 februari 1996 door de Overeenkomstencommissie apothekers — verzekeringsinstellingen;

Gelet op het advies uitgebracht op 18 maart 1996 door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

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 bovengenoemd 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 produkten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I :

a) de volgende specialiteiten invoegen :

F. 96 - 1248

[22284]

20 MAI 1996. — 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 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35;

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 tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour;

Vu les propositions du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, émises les 9 novembre 1995, 7 décembre 1995 et 11 janvier 1996;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 5 février 1996;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens — organismes assureurs, émis le 23 février 1996;

Vu l'avis du Comité de l'assurance des soins de santé, émis le 18 mars 1996;

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'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^{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 spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I^{er} :

a) insérer les spécialités suivantes :

Criterion — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de rechthebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
A-25	0744-409	ADRIPLASTINA RTU 200 Pharmacia		13 043,—		
	0744-409	* pr. fl. inj. 1 × 200 mg/100 ml		12 756,—		
		** pr. fl. inj. 1 × 200 mg/100 ml				
A-23	1086-842	ALKERAN Glaxo Wellcome		579,—	—	—
	0744-573	fl. I.V./perf. 1 × 50 mg		423,—	—	—
	0744-573	* pr. fl. I.V./perf. 1 × 50 mg		347,—	—	—
		** pr. fl. I.V./perf. 1 × 50 mg				

Criterion — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechttebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de rechttebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-68	1226-059	ALPURIC Farmabel caps. 100 x 100 mg		500,—	75	125
	1226-067	caps. 90 x 300 mg		1 046,—	157	261
	0744-417	* pr. caps. 1 x 100 mg		3,65		
	0744-425	* pr. caps. 1 x 300 mg		8,59		
	0744-417	** pr. caps. 1 x 100 mg		3,—		
	0744-425	** pr. caps. 1 x 300 mg		7,06		
B-107		AMOXIPHAR Sandipro				
	1226-075	sir. 80 ml 250 mg/5 ml	G	281,—	42	70
	0744-433	* pr. sir. 1 x 250 mg/5 ml	G	12,81		
	0744-433	** pr. sir. 1 x 250 mg/5 ml	G	10,50		
A-23		CARBOSIN 50 mg OPG Pharmachemie				
	1226-091	vial I.V. 1 x 5 ml 10 mg/ml		2 244,—	—	—
	0744-607	* pr. vial I.V. 1 x 5 ml 10 mg/ml		2 120,—		
	0744-607	** pr. vial I.V. 1 x 5 ml 10 mg/ml		1 833,—		
A-23		CARBOSIN 150 mg OPG Pharmachemie				
	1226-083	vial I.V. 1 x 15 ml 10 mg/ml		5 296,—	—	—
	0744-581	* pr. vial I.V. 1 x 15 ml 10 mg/ml		5 172,—		
	0744-581	** pr. vial I.V. 1 x 15 ml 10 mg/ml		4 885,—		
A-23		CARBOSIN 500 OPG Pharmachemie				
	1226-109	vial I.V. 1 x 50 ml 10 mg/ml		15 068,—	—	—
	0744-599	* pr. vial I.V. 1 x 50 ml 10 mg/ml		14 944,—		
	0744-599	** pr. vial I.V. 1 x 50 ml 10 mg/ml		14 657,—		
B-60		DICLOFENAC Lagepha				
	0447-714	compr. 30 x 25 mg	G	192,—	29	48
	0447-722	compr. 100 x 25 mg	G	517,—	78	129
	0447-730	compr. 50 x 50 mg	G	517,—	78	129
	0734-509	* pr. compr. 1 x 25 mg	G	3,77		
	0734-517	* pr. compr. 1 x 50 mg	G	7,54		
	0734-509	** pr. compr. 1 x 25 mg	G	3,10		
	0734-517	** pr. compr. 1 x 50 mg	G	6,20		
B-118		DOPHAR Sandipro				
	1226-117	caps. 10 x 100 mg	G	390,—	58	97
	0744-813	* pr. caps. 1 x 100 mg	G	28,50		
	0744-813	** pr. caps. 1 x 100 mg	G	23,40		
A-28		EPOSIN OPG Pharmachemie				
	1226-125	fl. I.V. 1 x 100 mg/5 ml		1 044,—	—	—
	0744-441	* pr. fl. I.V. 1 x 100 mg/5 ml		770,—		
	0744-441	** pr. fl. I.V. 1 x 100 mg/5 ml		633,—		
B-166		INFECTOFLAM Ciba Vision				
	1209-113	coll. 5 ml		249,—	37	62
	1209-121	ungt. opt. 4 g		215,—	32	54
	0744-458	* pr. coll. 5 ml		182,—		
	0744-466	* pr. ungt. opt. 4 g		157,—		
	0744-458	** pr. coll. 5 ml		149,—		
	0744-466	** pr. ungt. opt. 4 g		129,—		
B-15		LOGIMAT 5 Astra				
	1170-786	compr. ret. 28 x 5 mg/47,5 mg		782,—	117	195
	0744-474	* pr. compr. ret. 1 x 5 mg/47,5 mg		20,39		
	0744-474	** pr. compr. ret. 1 x 5 mg/47,5 mg		16,75		
B-140		NORCURON Organon Teknika				
	0732-693	* pr. amp. I.V. 1 x 4 mg/2 ml		143,20		
	0736-389	* pr. fl. I.V. 1 x 10 mg		272,60		
B-60		ROFENID Rhône-Poulenc Rorer				
	1220-698	sol. I.V. amp. 10 x 50 mg/10 ml		353,—	53	88
	0744-482	* pr. sol. I.V. amp. 1 x 50 mg/10 ml		25,80		
	0744-482	** pr. sol. I.V. amp. 1 x 50 mg/10 ml		21,20		
B-140		TRACRIUM Glaxo Wellcome				
	0732-701	* pr. amp. I.V. 1 x 25 mg/2,5 ml		143,20		
	0733-782	* pr. amp. I.V. 1 x 50 mg/5 ml		272,60		

Criterion — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de rechthebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-88	1226-133 0744-490 0744-490	TURBOCALCIN SmithKline Beecham amp. I.M. 5 × 40 I.U./ml * pr. amp. I.M. 1 × 40 I.U./ml ** pr. amp. I.M. 1 × 40 I.U./ml		1 112,- 170,60 140,20	167	278

b) als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit :

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

Criterion — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de rechthebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-88	BONEFOS Leiras caps. 30 × 400 mg caps. 100 × 400 mg * pr. caps. 1 × 400 mg * pr. amp. sol. perf. 1 × 300 mg/5 ml ** pr. caps. 1 × 400 mg ** pr. amp. sol. perf. 1 × 300 mg/5 ml		2 838,- 7 432,- 73,08 685,- 70,21 627,60	245 245	370 370

2° in hoofdstuk IV-B, volgende specialiteiten invoegen :

a) in § 57 :

2° au chapitre IV-B, insérer les spécialités suivantes :

a) au § 57 :

Criterion — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de rechthebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-45	1178-656 1178-664 0744-516 0744-524 0744-516 0744-524	PEPCIDINE RAPISOLV Merck Sharp & Dohme compr. 56 × 20 mg compr. 28 × 40 mg * pr. compr. 1 × 20 mg * pr. compr. 1 × 40 mg ** pr. compr. 1 × 20 mg ** pr. compr. 1 × 40 mg		2 111,- 2 111,- 35,48 70,96 30,36 60,71	245 245	370 370

b) in § 66 :			b) au § 66 :			
Criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de rechthebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-88	1226-158 0744-508 0744-508	TURBOCALCIN SmithKline Beecham sol. pulv. 1,2 ml 12 x 40 I.U./0,1 ml * pr. sol. pulv. 1,2 ml 12 x 40 I.U./0,1 ml *** pr. sol. pulv. 1,2 ml 12 x 40 I.U./0,1 ml		1 563,- 1 402,- 1 152,-	234	370

c) in § 115 :			c) au § 115 :			
Criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de rechthebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
A-14	0744-532 0744-540 0744-557 0744-565 0744-532 0744-540 0744-557 0744-565	EPREX Janssen-Cilag * pr. ser. 1 x 1 000 I.U./0,5 ml * pr. ser. 1 x 2 000 I.U./ml * pr. ser. 1 x 4 000 I.U./ml * pr. ser. 1 x 10 000 I.U./ml ** pr. ser. 1 x 1 000 I.U./0,5 ml ** pr. ser. 1 x 2 000 I.U./ml ** pr. ser. 1 x 4 000 I.U./ml ** pr. ser. 1 x 10 000 I.U./ml		597,67 1 148,33 2 149,17 5 301,17 549,83 1 100,50 2 101,33 5 253,33		

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, 20 mei 1996.

ALBERT

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

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 20 mai 1996.

ALBERT

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

N. 96 - 1249

[22285]

20 MEI 1996. — 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

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35;

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 zoals tot op heden gewijzigd;

F. 96 - 1249

[22285]

20 MAI 1996. — 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 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35;

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 tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour;