

Voor de periode gaande van 18 september 2001 tot 17 september 2003, is de faciale rentevoet van deze Staatsbon gelijk aan de rentevoet van de lineaire obligaties uitgegeven door de Staat waarvan de residuele looptijd twee jaar is, zonder dat hij mag lager zijn dan 6 pct.

Art. 4. De openbare inschrijving op deze twee Staatsbons zoals bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 10 juni 1996, wordt opengesteld op 11 september 1996; zij wordt afgesloten op 17 september 1996. De datum van betaling is vastgesteld op 18 september 1996. De betaling is volledig in speciën.

Art. 5. De uitgifteprijs van de Staatsbon op 5 jaar verlengbaar tot 7 jaar is vastgesteld op het pari van de nominale waarde.

De uitgifteprijs van de Staatsbon 3/5/7 met herzienbare en gewaarborgde minimum rentevoet is vastgesteld op het pari van de nominale waarde.

Art. 6. Dit besluit treedt in werking op 11 september 1996.

Brussel, 6 september 1996.

Ph. MAYSTADT

Pour la période allant du 18 septembre 2001 au 17 septembre 2003, le taux d'intérêt facial de ce bon d'Etat est égal au taux d'intérêt des obligations linéaires émises par l'Etat dont la durée résiduelle est de deux ans, sans pouvoir être inférieur à 6 p.c.

Art. 4. La souscription publique à ces deux bons d'Etat telle que visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 10 juin 1996, est ouverte le 11 septembre 1996; elle est close le 17 septembre 1996. La date de paiement est fixée au 18 septembre 1996. Le paiement est effectué intégralement en espèces.

Art. 5. Le prix d'émission du bon d'Etat à 5 ans extensible à 7 ans est fixé au pair de la valeur nominale.

Le prix d'émission du bon d'Etat 3/5/7 à taux d'intérêt révisable et minimum garanti est fixé au pair de la valeur nominale.

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le 11 septembre 1996.

Bruxelles, le 6 septembre 1996.

Ph. MAYSTADT

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

N. 96 — 1928

[22461]

20 AUGUSTUS 1996. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoet komt 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 tegemoet komt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen, uitgebracht op 8 februari 1996, 7 maart 1996 en 11 april 1996 door de Technische Raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op de adviezen van de Dienst voor geneeskundige controle van 20 maart 1996 en 15 mei 1996;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 29 maart 1996 en 31 mei 1996 door de Overeenkomstencommissie apothekers- verzekeringsinstellingen;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 24 juni 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;

**MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 96 — 1928

[22461]

20 AOUT 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 8 février, 7 mars 1996 et 11 avril 1996;

Vu les avis du Service du contrôle médical des 20 mars 1996 et 15 mai 1996;

Vu les avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, émis les 29 mars 1996 et 31 mai 1996;

Vu les avis du Comité de l'assurance des soins de santé, émis le 24 juin 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;

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 koninklijke 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 :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmer- kingen — Observations	Basis van tegenoetkoming — 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-2	0744-821	PERFAN Hoechst Marion Roussel * pr. amp. I.V. 1 × 20 ml 5 mg/ml		465,80		
	0744-821	** pr. amp. I.V. 1 × 20 ml 5 mg/ml		437,10		
B-125	1204-502	TARIVID Hoechst Marion Roussel compr. 5 × 400 mg		789,-	118	197
	0744-839	* pr. compr. 1 × 400 mg		115,20		
	0744-839	** pr. compr. 1 × 400 mg		94,60		
B-125	0744-847	TARIVID I.V. Hoechst Marion Roussel * pr. fl. I.V. 1 × 100 mg/50 ml		475,60		
	0744-854	* pr. fl. I.V. 1 × 400 mg/200 ml		1 396,20		
	0744-847	** pr. fl. I.V. 1 × 100 mg/50 ml		418,20		
	0744-854	** pr. fl. I.V. 1 × 400 mg/200 ml		1 338,80		

b) een naar de specialiteit PERFAN Hoechst Marion Roussel verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per amp. I.V. »;

c) een naar de specialiteit TARIVID I.V. Hoechst Marion Roussel verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

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

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 :

a) insérer les spécialités suivantes :

b) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité PERFAN Hoechst Marion Roussel, libellée comme suit :

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

c) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité TARIVID I.V. Hoechst Marion Roussel, libellée comme suit :

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

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

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

criterium — Critère	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht- hebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du béné- ficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-140	NORCURON Organon Teknika * pr. fl. I.V. 1 x 10 mg		340,75		

2° in hoofdstuk IV-B :

a) in § 44-n), de volgende specialiteit invoegen :

2° au chapitre IV-B :

a) au § 44-a), insérer la spécialité suivante :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende 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 recht- hebbende 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-16	0744-847 0744-854	TARIVID I.V. Hoechst Marion Roussel * pr. fl. I.V. 1 x 100 mg/50-ml * pr. fl. I.V. 1 x 400 mg/200 ml		475,60 1 396,20		

b) in § 51, sub 2° - herpes zoster-infecties, de behandeling van zosterinfectie van de nervus acusticus met faciale paralyse toevoegen.

c) in § 107, eerste alinea van punt 2°, in de Franse tekst, het woord « durée » door het woord « posologie » vervangen;

d) een als volgt opgesteld § 121 toevoegen :

§ 121. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze is voorgeschreven in de volgende gevallen :

a) infecties waarvan door een gevoeligheidstest is aangetoond dat de kiem alleen gevoelig is voor dat antibioticum;

b) het voortzetten van een vergoedbare behandeling die tijdens een opname in een ziekenhuis is aangevat.

b) au § 51, sous 2° - infections à herpès zoster, ajouter le traitement de l'atteinte zostérienne du nerf acoustique avec paralysie faciale.

c) au § 107, au premier alinéa du point 2°, remplacer le terme « durée » par « posologie »;

d) ajouter un § 121 rédigé comme suit :

§ 121. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite dans les cas suivants :

a) infections dont il est démontré par un test de sensibilité que le germe n'est sensible qu'à cet antibiotique;

b) poursuite d'un traitement remboursable commencé au cours d'une hospitalisation.

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende 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 recht- hebbende 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-112	1124-783 1124-809 0744-862 0744-870 0744-862 0744-870	GLOBOCEF Roche compr. 10 x 500 mg sir. 100 ml 250 mg/5 ml * pr. compr. 1 x 500 mg * pr. sir. 1 x 250 mg/5 ml ** pr. compr. 1 x 500 mg ** pr. sir. 1 x 250 mg/5 ml		895,- 1 023,- 65,30 37,35 53,70 30,65	134 153	224 256

c) een als volgt opgesteld § 122 toevoegen :

§ 122. De volgende specialiteit wordt alleen maar vergoed als is aangetoond dat ze is voorgeschreven voor een patiënt die lijdt aan mucoviscidose en ouder is dan 5 jaar, met een FVC van ten minste 40 % van de theoretische waarde.

De respiratoire aantasting moet ook tot uiting komen in een VEMS gelijk aan of lager dan 70 % van de theoretisch waarde van die patiënt.

Op grond van een gemotiveerd verslag waarin de diagnose is vastgesteld, waaruit blijkt dat de criteria zijn nageleefd en dat is opgesteld door een geneesheer-specialist in de pediatrie of in de pneumologie, kan de adviserend geneesheer de terugbetaling toestaan.

Daartoe reikt hij aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model is vastgesteld onder b van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot ten hoogste 12 maanden.

De toestemming voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden worden verlengd op grond van een verslag met de driemaandelijke evaluatie tijdens het jaar vóór de aanvraag, zowel op klinisch gebied als in het kader van het onderzoek van de ademhalingsfunctie. Dat verslag moet het belang van de verdere behandeling bewijzen door bij de patiënt aan te tonen, hetzij een verbetering van de ademhalingsfunctie, hetzij een status quo, hetzij een verslechtering van niet meer dan 10 % van de VEMS, ten opzichte van de waarden die bij de vorige aanvraag waren opgetekend.

e) ajouter un § 122 rédigé comme suit :

§ 122. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle a été prescrite chez un patient atteint de mucoviscidose, âgé de plus de 5 ans, qui présente une CVF d'au moins 40 % de la valeur théorique.

L'atteinte respiratoire doit se traduire aussi par un VEMS égal ou inférieur à 70 % de la valeur théorique de ce patient.

Sur base d'un rapport motivé établissant le diagnostic et démontrant le respect des critères, rédigé par un médecin-spécialiste en pédiatrie ou en pneumologie, le médecin conseil peut autoriser le remboursement.

A cet effet, il 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 prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'un rapport reprenant l'évaluation trimestrielle au cours de l'année précédant la demande, tant sur le plan clinique que sur le plan de l'exploration fonctionnelle respiratoire. Ce rapport doit démontrer l'intérêt de la poursuite du traitement en démontrant chez le patient soit une amélioration de la fonction respiratoire, soit un statu quo, soit une dégradation qui n'excède pas 10 % de VEMS par rapport aux valeurs consignées lors de la demande précédente.

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-15	1197-474 0744-888 0744-888	PULMOZYME Roche amp. pr. neb. 30 × 2,5 mg/2,5 ml * pr. amp. pr. neb. 1 × 2,5 mg/2,5 ml ** pr. amp. pr. neb. 1 × 2,5 mg/2,5 ml		26 689,- 885,50 875,93	- - -	- - -

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen welke ingaat op de dag na de bekendmaking van het besluit in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1^o - d) die in werking treden op 1 juli 1996.

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

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 20 augustus 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 la publication de l'arrêté au *Moniteur belge*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 1^o - d) qui produisent leurs effets au 1^{er} juillet 1996.

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

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 20 août 1996.

ALBERT

Van Koningswege :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M DE GALAN