

Vu l'avis émis le 16 décembre 1996 par le Conseil général de l'assurance soins de santé;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 14 janvier 1997;

Vu l'urgence motivée par le fait que par cet arrêté royal une base légale est introduite permettant d'instaurer une intervention forfaitaire de l'assurance pour le coût des produits pharmaceutiques administrés aux hospitalisés; qu'il importe que le présent arrêté royal soit pris et publié au plus tôt afin de prendre les mesures d'exécution de cette disposition et ainsi appliquer le plus rapidement possible cette mesure qui doit contribuer à assurer l'équilibre financier du régime d'assurance soins de santé;

Vu l'avis du Conseil d'Etat donné le 24 janvier 1997 en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup> des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Ministre du Budget et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Dans l'article 37, § 3 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> entre les alinéas deux et trois sont insérés les alinéas suivants :

« Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer parmi les produits pharmaceutiques mentionnés dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, les produits pour lesquels l'intervention de l'assurance est due sur base de montants forfaitaires, lorsque ces produits sont administrés dans le cadre des prestations qu'il détermine par même arrêté.

Le Roi fixe la partie de l'intervention de l'assurance dans les coûts des produits mentionnés dans l'alinéa précédent qui est remboursée par des montants forfaitaires, ainsi que les règles et les modalités selon lesquelles les montants forfaitaires sont fixés. »;

2<sup>o</sup> le quatrième alinéa est abrogé.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*;

**Art. 3.** Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Ministre du Budget sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 février 1997.

**ALBERT**

Par le Roi :

Le Ministre du Budget,  
H. VAN ROMPUY

Le Ministre des Affaires sociales,  
Mme M. DE GALAN

Gelet op het advies, uitgebracht door de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging op 16 december 1996 ;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën gegeven op 14 januari 1997;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door het feit dat dit koninklijk besluit voorziet in een wettelijke basis voor de invoering van een forfaitaire tegemoetkoming van de verzekering voor de kosten van de farmaceutische producten toegediend aan in een ziekenhuis opgenomen patiënten; dat het van belang is dat dit koninklijk besluit zo vlug mogelijk wordt genomen en bekendgemaakt opdat de maatregelen ter uitvoering van die bepaling worden genomen en die maatregel, die moet bijdragen tot het bewaren van het financieel evenwicht van de regeling inzake verzekering voor geneeskundige verzorging, aldus zo spoedig mogelijk wordt toegepast;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 24 januari 1997, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2<sup>o</sup> van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en van Onze Minister van Begroting en op advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 37, § 3 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> tussen het tweede en het derde lid worden de volgende leden ingevoegd :

« De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, aanduiden voor welke in het eerste lid bedoelde farmaceutische producten de verzekeringstegemoetkoming verschuldigd is op basis van forfaitaire bedragen, wanneer de producten worden toegediend in het kader van verstrekkingen die door Hem worden aangeduid in hetzelfde besluit.

De Koning bepaalt welk gedeelte van de verzekeringstegemoetkoming in de kosten van de in het vorige lid bedoelde producten wordt vergoed door de forfaitaire bedragen, evenals de regelen en de modaliteiten volgens dewelke de forfaitaire bedragen worden vastgesteld. »;

2<sup>o</sup> het vierde lid wordt opgeheven.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 3.** Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Minister van Begroting zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 februari 1997.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Minister van Begroting,  
H. VAN ROMPUY

De Minister van Sociale Zaken,  
Mevr. M. DE GALAN

F. 97 — 568

[C - 97/22107]

21 FEVRIER 1997. — Arrêté royal portant exécution de l'article 37, § 3 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, fixant les produits pharmaceutiques pour lesquels l'intervention de l'assurance est due sur base de montants forfaitaires

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 37, § 3, modifiée par l'arrêté royal du 21 février 1997;

Vu l'article 15 de la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale;

N. 97 — 568

[C - 97/22107]

21 FEBRUARI 1997. — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 37, § 3 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, houdende aanduiding van de farmaceutische producten waarvoor de verzekeringstegemoetkoming verschuldigd is op basis van forfaitaire bedragen

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 37, § 3, gewijzigd door het koninklijk besluit van 21 februari 1997;

Gelet op artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg;

Vu l'urgence motivée par la circonstance qu'il importe de désigner au plus tôt les produits pharmaceutiques pour lesquels l'intervention de l'assurance s'effectue sur une base forfaitaire ceci afin de contribuer le plus vite possible à assurer l'équilibre financier du régime d'assurance soins de santé;

Vu l'avis du Conseil d'Etat donné le 24 janvier 1997, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'intervention de l'assurance pour les produits pharmaceutiques administrés à des bénéficiaires hospitalisés et admis en vertu des critères pharmacothérapeutiques d'admission VII.1 à VII.4.1 de l'annexe II à 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 assimilés, est due sur base de montants forfaitaires, pour autant que ces produits soient administrés le jour avant, le jour même et le jour après une prestation chirurgicale, obstétrique ou endoscopique reprise aux articles 9, 11 et 14 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

**Art. 2.** L'article 1<sup>er</sup> n'est pas applicable pour les bénéficiaires qui se trouvent dans une des situations médicales mentionnées en annexe à cet arrêté.

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

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

Donné à Bruxelles, le 21 février 1997.

**ALBERT**

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme M. DE GALAN

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door de omstandigheid dat dit besluit de farmaceutische producten zo spoedig mogelijk moet bekendmaken waarvoor de verzekeringstegemoetkoming op forfaitaire basis geschiedt om zo vlug mogelijk bij te dragen tot het bewaren van het financiële evenwicht van de regeling inzake verzekering voor geneeskundige verzorging;

Gelet op het advies van de Raad van State gegeven op 24 januari 1997, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** De verzekeringstegemoetkoming voor de farmaceutische producten, toegediend aan in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden en aangenomen bij toepassing van de farmacotherapeutische aannemingscriteria VII.1 tot en met VII.4.1 van de bijlage II bij 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, is verschuldigd op basis van forfaitaire bedragen, voor zover deze producten zijn toegediend de dag vóór, de dag van en de dag na een heelkundige, verloskundige of endoscopische verstrekking, opgenomen in de artikelen 9, 11 en 14 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

**Art. 2.** Artikel 1 is niet van toepassing op de rechthebbenden die zich in één van de medische situaties bevinden vermeld in bijlage bij dit besluit.

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

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

Gegeven te Brussel, 21 februari 1997.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
Mevr. M. DE GALAN

#### Annexe

#### Situations médicales dans lesquelles l'arrêté royal n'est pas d'application

##### Une intervention chirurgicale dans le cas d' :

- 01 une fracture ouverte;
- 02 une ostéomyélite.
- 03 Une intervention chirurgicale après radiothérapie de la région opératoire.

##### Une intervention chirurgicale pour une plaie posttraumatique contaminée :

- 04 avec lésion tendineuse, cartilagineuse, périostée ou synoviale;
- 05 localisée aux organes génitaux externes;
- 06 traitée après un délai de 8 heures.
- 07 Une intervention chirurgicale pour une morsure : (a) localisée sur la main, le pied ou une articulation; (b) punctiforme; (c) traitée après un délai de 8 heures; (d) chez un patient de moins de 4 ans; (e) chez un patient de plus de 50 ans.

##### Une intervention neurochirurgicale dans le cas d' :

- 08 une prothèse, un implant ou une greffe neurochirurgicale infecté(e);
- 09 un abcès intracrânien.
- 10 Chirurgie reconstructrice dans le cas d'un escarre de décubitus étendu.

##### Une intervention abdominale dans le cas d' :

- 11 une contamination préopératoire de la cavité abdominale par du liquide gastrique, biliaire, pancréatique, intestinal ou de l'urine;
- 12 une contamination peropératoire massive de la cavité abdominale ou de la plaie par du liquide intestinal chez un patient avec une occlusion intestinale confirmée par examen radiologique préopératoire;
- 13 une gangrène d'un organe abdominal;
- 14 un abcès de la cavité abdominale ou du petit bassin;
- 15 une entérite ou une colite avec des micro-abcès à la suite d'une "inflammatory bowel disease";
- 16 une diverticulite aiguë;

- 17 une cholécystite aiguë confirmée par imagerie médicale ou bactériologie;
- 18 une éviscération;
- 19 enlèvement d'une prothèse infectée de la paroi abdominale;
- 20 une plaie pénétrante posttraumatique de l'abdomen.
- 21 Chirurgie anale chez un patient diabétique insulino-dépendant.
- Une intervention thoracique dans le cas d' :
- 22 un abcès de la cavité thoracique;
- 23 une plaie pénétrante du thorax posttraumatique.
- 24 Une intervention cardio-vasculaire effectuée chez un patient avec une prothèse, un implant ou une greffe cardio-vasculaire infecté(e).
- Une intervention vasculaire dans le cas d' :
- 25 une prothèse, un implant ou une greffe vasculaire infecté(e);
- 26 artérite au stade IV avec ulcérations infectées ou gangrène, distales du champ opératoire.
- 27 Une intervention gynécologique chez une patiente atteinte d'une affection inflammatoire pelvienne.
- 28 Chirurgie de l'oeil dans le cas d'une plaie posttraumatique du globe oculaire.
- Une intervention urologique chez un patient avec :
- 29 une infection des voies urinaires confirmée par une culture d'urine datant de moins de 3 semaines avant l'intervention;
- 30 un cathéter transurétral ou sus-pubien placé depuis plus de 48 heures avant l'intervention;
- 31 une prothèse infectée du pénis, du sphincter ou de testicule.
- Une intervention orthopédique dans le cas d' :
- 32 une arthrite septique confirmée par un examen bactériologique du liquide de ponction;
- 33 une infection d'une prothèse articulaire interne;
- 34 une infection d'une autre prothèse interne, d'un implant ou d'une greffe.
- 35 Une amputation au niveau des membres inférieurs chez un patient diabétique insulino-dépendant.
- 36 Une transplantation d'organe ou de moelle osseuse.
- 37 Une réintervention chirurgicale endéans la semaine suivant la première intervention à la suite d'une hémorragie secondaire, d'une déchissance de la plaie opératoire ou d'un corps étranger laissé accidentellement.
- 38 Une intervention chirurgicale chez un patient souffrant d'une valvulopathie documentée avec retentissement hémodynamique (insuffisance ou sténose).
- Une intervention chirurgicale chez un patient immunodéprimé :
- 39 a) utilisation chronique de corticoïdes ( $\geq 16$  mg de méthylprednisolone par jour depuis au moins une semaine ou dose équivalente d'un autre corticoïde);
- 40 b) chimiothérapie pour des affections oncologiques;
- 41 c) chimiothérapie pour certaines maladies de système;
- 42 d) une immunodéficience cellulaire grave démontrée;
- 43 e) après transplantation d'organe ou de moelle osseuse.
- 44 Une intervention chirurgicale avec une "septicémie sévère" le jour de l'intervention ou le lendemain de l'intervention ("septicémie sévère" = septicémie associée à un dysfonctionnement d'un organe, une hypoperfusion ou une hypotension).
- Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 février 1997.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme M. DE GALAN

Bijlage

**Medische situaties waarin het koninklijk besluit niet van toepassing is**

Een heelkundige ingreep in geval van :

- 01 een open beenfractuur;
- 02 een osteomyelitis.
- 03 Een heelkundige ingreep na radiotherapie van de operatiestreek.
- Een heelkundige ingreep wegens een posttraumatische gecontamineerde open wond :
- 04 met een pees-, kraakbeen-, periost- of synovialetsel;
- 05 gelokaliseerd ter hoogte van de externe genitaliën;
- 06 laattijdig na 8 uren behandeld.
- 07 Een heelkundige ingreep wegens een bijtwond : (a) gelokaliseerd t.h.v. hand, voet of gewricht; (b) punctiform; (c) laattijdig behandeld na 8 uren; (d) bij een patiënt jonger dan 4 jaar; (e) bij een patiënt ouder dan 50 jaar.

Een neurochirurgische ingreep in geval van :

- 08 een geïnfecteerd(e) neurochirurgisch(e) prothese, implantaat of greffe;
- 09 een intracranieel abces;
- 10 Reconstructieve heekunde in geval van een uitgebreid decubitus ulcus.

Een abdominale ingreep in geval van :

- 11 een preoperatieve contaminatie van de abdominale holte met maag-, gal-, pancreas-, darmvocht of urine;
- 12 een massale peroperatieve contaminatie van de abdominale holte of wond met darmvocht bij een patiënt met een darmobstructie, bevestigd door preoperatief radiologisch onderzoek;
- 13 een gangreen van een abdominaal orgaan;
- 14 een abces ter hoogte van de abdominale holte of het kleine bekken;
- 15 een enteritis of colitis met micro-abcessen t.g.v. "inflammatory bowel disease";
- 16 een acute diverticulitis;
- 17 een acute cholecystitis, bevestigd door medische beeldvorming of bacteriologie;
- 18 een evisceratie;
- 19 een geïnfecteerde buikwandprothese die verwijderd wordt;
- 20 een posttraumatische penetrerende wond van het abdomen.
- 21 Anale heekunde bij een insuline-dependente diabetespatiënt.

Een thoracale ingreep in geval van :

- 22 een abces ter hoogte van de thoracale holte;
- 23 een posttraumatische penetrerende wond van de thorax.

- 24 Een cardiovasculaire ingreep in geval van een geïnfecteerd(e) cardiovasculair(e) prothese, implantaat of greffe.

Een vasculaire ingreep in geval van :

- 25 een geïnfecteerd(e) vasculair(e) prothese, implantaat of greffe;
- 26 een stadium IV vaatlijden met besmette ulceraties of gangreen distaal van het operatieveld.

- 27 Een gynecologische ingreep bij een patiënt met een "Pelvic Inflammatory Disease".

- 28 Oogheekunde in geval van een posttraumatische open wond van de oogbol.

Een urologische ingreep bij een patiënt met :

- 29 een urineweginfectie bevestigd door een preoperatieve urinekweek niet ouder dan 3 weken;
- 30 een transurethrale of suprapubische catheter die sedert meer dan 48 uren preoperatief aanwezig is;
- 31 een geïnfecteerde penis-, sfincter- of testisprothese.

Een orthopedische ingreep in geval van :

- 32 een septische arthritis bevestigd door bacteriologisch onderzoek van het punctievocht;
- 33 een infectie van een inwendige gewrichtsprothese;
- 34 een infectie van een andere inwendige prothese, een implantaat of een greffe.
- 35 Een amputatie t.h.v. de onderste ledematen bij een insuline-dependente diabetespatiënt.

- 36 Een orgaantransplantatie of een beenmergtransplantatie.

- 37 Een heekundige heringreep binnen een week na de primaire ingreep wegens nabloeding, dehiscentie van de operatiewond of accidenteel achtergelaten corpus alienum.

- 38 Een heekundige ingreep bij een patiënt met een gedocumenteerd cardiaal klepletsel met hemodynamische weerslag (insufficiëntie of stenose).

Een heekundige ingreep bij een immunogecompromitteerde patiënt :

- 39 a) chronisch gebruik van corticoiden ( $\geq 16$  mg methylprednisolon per dag sedert minstens 1 week of een equivalente dosis van een ander corticoid);
- 40 b) chemotherapie voor oncologische aandoeningen;
- 41 c) chemotherapie voor bepaalde systeemziekten;
- 42 d) ernstige bewezen cellulaire immuundeficiëntie;
- 43 e) na orgaantransplantatie of na beenmergtransplantatie.
- 44 Een heekundige ingreep met een "ernstige sepsis" de dag van of na de ingreep ("ernstige sepsis" = sepsis geassocieerd met orgaandisfunctie, hypoperfusie of hypotensie).

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 21 februari 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
Mevr. M DE GALAN