

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

F. 97 — 954

[97/22289]

13 AVRIL 1997. — 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 24 octobre 1996 et 7 novembre 1996;
Vu l'avis du Service du contrôle médical du 21 janvier 1997,

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, émis le 31 janvier 1997;

Vu les avis du Comité de l'assurance des soins de santé, émis le 17 février 1997;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par les lois du 9 août 1980, 16 juin 1989, 4 juillet 1989 et 4 août 1996;

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}. Au chapitre IV-B) de 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, ajouter un § 131 rédigé comme suit :

§ 131. La spécialité suivante est remboursée si elle est utilisée dans le traitement des bénéficiaires atteints de sclérose en plaques.

Le bénéficiaire doit satisfaire simultanément aux quatre critères suivants :

1. sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, démontrée par la positivité d'au moins deux des tests suivants : ponction lombaire, potentiels évoqués, RMN;

2. être ambulant (pouvoir marcher plus de 100 m sans aide) c'est-à-dire ayant un score de 5.5 ou moins à l'EDSS (échelle de Kurtzke);

3. être âgé de 18 à 50 ans;

4. avoir présenté au moins deux exacerbations durant les deux dernières années (avec récupération complète ou incomplète) c'est-à-dire la survenue de nouveaux symptômes; ou l'aggravation de symptômes existants ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre et suivant une période stable d'au moins 30 jours et ayant nécessité un traitement par glucocorticoïdes.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet un rapport motivé avec les critères mentionnés ci-dessus au médecin-conseil.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation 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.

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 97 — 954

[97/22289]

13 APRIL 1997. — 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;

Gelet op de voorstellen, uitgebracht op 24 oktober 1996 en 7 november 1996 door de Technische raad van farmaceutische specialiteiten;
Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 21 januari 1997;

Gelet op het advies uitgebracht op 31 januari 1997 door de Overeenkomstcommissie apothekers-verzekeringinstellingen;
Gelet op de adviezen uitgebracht op 17 februari 1997 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, 4 juli 1989 en 4 augustus 1996;

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 hoofdstuk IV-B) van 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, een als volgt opgesteld § 131 toevoegen :

§ 131. De volgende specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij de behandeling van rechthebbende die lijden aan multipele sclerose.

De rechthebbende moet gelijktijdig voldoen aan de volgende vier criteria :

1. multipele sclerose van het relapsing-remitting-type, klinische bewezen, aangetoond door het positief resultaat van minstens twee van de volgende onderzoeken : lumbaalpunctie, opgewekte potentialen, NMR;

2. ambulant zijn (meer dan 100 m zonder hulp kunnen stappen) d.w.z. die een score van 5.5 of minder hebben op de EDSS (Kurtzke-schaal);

3. tussen de 18 en 50 jaar oud zijn;

4. minstens twee exacerbaties gedurende de laatste twee jaren hebben gedaan (met totaal of onvolledig herstel) d.w.z. de onverwachte komst van nieuwe symptomen of de verergering van bestaande symptomen die minstens 24 uur hebben geduurd, zonder koorts en gevolgd door een stabiele periode van minstens 30 dagen en aan behandeling hebben vereist met glucocorticosteroiden.

De geneesheer, specialist voor neurologie of neuropsychiatrie, bezorgt de adviserend geneesheer een verslag dat met de bovengenoemde criteria gemotiveerd is.

Op grond van dat verslag overhandigt de adviserend geneesheer de rechthebbende een machtiging waarvan het model is bepaald onder b van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

En cas d'absence d'évolution péjorative ou d'un score EDSS inférieur ou égal à 6,5, l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois à la demande motivée du médecin traitant.

In geval van afwezigheid van een ongunstige evolutie of van een EDSS-score lager of gelijk aan 6,5 kan de machtiging voor de tegemoetkoming verlengd worden voor nieuwe perioden van 12 maanden op vraag van de behandelende arts.

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemeetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandeel van de rechthebbende 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 — Aandeel van de rechthebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
B-227	1204-551 0745-760 0745-760	BETAFERON Schering fl. S.C. 15 x 0,25 mg/ml + solv. * pr. fl. S.C. 1 x 0,25 mg/ml + solv. ** pr. fl. S.C. 1 x 0,25 mg/ml + solv.		36 345,— 2 414,73 2 395,60	250	375

Art. 2. A la rubrique IV de l'annexe II du même arrêté, ajouter un point 14 libellé comme suit : « les médicaments destinés au traitement de la sclérose en plaques. — Critère B-227. ».

Art. 3. 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. 4. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 13 avril 1997.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

Art. 2. Onder rubriek IV van bijlage II van hetzelfde besluit, een punt 14, luidend als volgt, toevoegen : « de geneesmiddelen beoogd die zijn bestemd voor de behandeling van multipole sclerose. — Criterium B-227. ».

Art. 3. 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. 4. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 13 april 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

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

F. 97 — 955

IC - 97/223671

25 AVRIL 1997. — Arrêté royal portant exécution de l'article 71, § 1bis, des lois coordonnées relatives aux allocations familiales pour travailleurs salariés

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu les lois coordonnées relatives aux allocations familiales pour travailleurs salariés, notamment l'article 71, § 1bis, inséré par la loi du 22 décembre 1989;

Vu l'avis du Comité de gestion de l'Office national d'allocations familiales pour travailleurs salariés;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er};

Vu l'urgence motivée par les circonstances exposées ci-après. En premier lieu, l'insécurité juridique issue des divergences d'interprétation qui se sont faites jour suite à la modification parcellaire de l'arrêté royal du 12 mars 1990 réglant les compétences des organismes d'allocations familiales, par l'arrêté royal du 22 mars 1996. Ensuite, la nécessité de régler dans les meilleurs délais possibles, la situation des travailleurs interimaire qui sont victimes d'incessants changements de caisse d'allocations familiales remettant en cause la ponctualité du versement des prestations familiales. Enfin, l'obligation pressante d'adapter les normes régissant les compétences des organismes d'allocations familiales, en fonction des flux actuels de données émanant de la B.C.S.S.;

N. 97 — 955

IC - 97/223671

25 APRIL 1997. — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 71, § 1bis, van de samengeordende wetten betreffende de kinderbijslag voor loonarbeiders

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de samengeordende wetten betreffende de kinderbijslag voor loonarbeiders, met name op artikel 71, § 1bis, ingevoegd door de wet van 22 december 1989;

Gelet op het advies van het Beheerscomité van de Rijksdienst voor Kinderbijslag voor Werknemers;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid artikel 3, § 1;

Gelet op de spoedeisende gemotiveerd door de navolgende omstandigheden. In de eerste plaats de rechtsonzekerheid doordat het koninklijk besluit van 12 maart 1990 tot regeling van de bevoegdheden van de kinderbijslaginstellingen fragmentarisch is gewijzigd. Vervolgens de noodzaak om zo snel mogelijk de situatie van de uitzendkrachten te regelen die voortdurend aan wijziging van hun kinderbijslag onderhevig zijn waardoor de stipte betaling van hun gezinsbijslag in het gedrang komt. Tot slot de dringende verplichting over de normen tot regeling van de bevoegdheid van de kinderbijslaginstellingen aan te passen aan de gegevenstromen afkomstig van de K.S.Z.;