

3. Die von der klagenden Partei gegen die Anwendung von Artikel 71 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Schiedshof vorgebrachten Beschwerdegründe werden abgewiesen.

Hinsichtlich des Interesses der klagenden Partei

4. Artikel 142 Absatz 3 der Verfassung bestimmt folgendes :

« Der Schiedshof kann angerufen werden von jeder durch Gesetz bezeichneten Behörde, von jedem, der ein Interesse nachweist, oder, zwecks Vorabentscheidung, von jedem Rechtsprechungsorgan. »

Laut Artikel 2^o des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Schiedshof kann « jede natürliche oder juristische Person, die ein Interesse nachweist » Klage erheben.

Die vorgenannten Bestimmungen erfordern, daß eine natürliche oder juristische Person, die eine Klageschrift einreicht, ein Interesse an der Klageerhebung beim Hof nachweist.

Das erforderliche Interesse liegt nur bei jenen Personen vor, deren Situation durch die angefochtene Rechtsnorm unmittelbar und ungünstig beeinflußt werden könnte.

5. Die klagende Partei behauptet, daß « mindestens ein jeder, der - wie die klagende Partei - im belgischen Staatsgebiet wohnt, ein Interesse daran hat, daß die Strafgesetze gemäß der Verfassung, insbesondere den Artikeln 10 und 11 angewandt werden; daß mindestens ein jeder, der in Belgien wohnt, [...] ein unmittelbares und persönliches Interesse daran hat, die Nichtigerklärung der angefochtenen Bestimmung zu beantragen; daß das grundlegende Prinzip der Gleichheit aller Belgier vor dem Gesetz (Artikel 10 der Verfassung) und insbesondere vor dem Strafgesetz einen derart wesentlichen Aspekt der Freiheit des Bürgers darstellt und ein derart grundlegendes politisches und bürgerliches Recht in einer repräsentativen Demokratie, die überdies ein noch unvollkommener Föderalstaat ist, da die Regionen und Gemeinschaften noch nicht über eigene Richter und eigene Fahndungsbeamte verfügen, ist, daß jede natürliche Person ein fortwährendes Interesse daran hat, daß die Strafgesetze des föderalen Parlamentes, der Parlamente der Regionen und derjenigen der Gemeinschaften nicht durch die föderale vollziehende Gewalt außer Kraft gesetzt werden und daß die bindende Wirkung der Strafgesetze beachtet wird, auch wenn der Betroffene noch nicht Gegenstand diskriminierender Verfolgungen gewesen ist. »

6.1. Es zeigt sich nicht anhand der von der klagenden Partei vorgebrachten Angaben, daß sie durch die angefochtene Bestimmung in ihrer Situation unmittelbar betroffen sein könnte. Höchstens wird daraus ersichtlich, daß sie durch die in Anwendung dieser Bestimmung vom Justizminister festgelegten Richtlinien indirekt in ihrer Situation betroffen sein könnte.

Genausowenig weist die klagende Partei nach, wie sie durch die bestrittene Maßnahme ungünstig betroffen sein könnte, wenn sie - jetzt oder in Zukunft - Gegenstand einer strafrechtlichen Anklage sein sollte. Die angefochtene Bestimmung beschränkt sich darauf, in einer Gesetzesbestimmung eine in der Praxis existierende, mit der Verfassung vereinbare Vorgehensweise zu bestätigen. Die Richtlinien, auf die sich diese Bestimmung bezieht, können « allgemeine Kriterien und Modalitäten zur Ausübung der Ermittlungs- und Verfolgungspolitik enthalten ». Sie dürfen jedoch nicht « zur Außerkraftsetzung eines Gesetzes führen oder implizieren, daß der Justizminister eine individuelle negative Anordnungsbefugnis ausüben würde » (Parl. Dok., Kammer, 1996-1997, Nr. 867/6, S. 4). Nötigenfalls kann darauf hingewiesen werden, daß der Justizminister bei der Ausübung der ihm zugeteilten Zuständigkeit die Verfassung, insbesondere deren Artikel 10 und 11 zu beachten hat. Es steht je nach dem Fall den Verwaltungsgerichten bzw. den ordentlichen Gerichten zu, dies innerhalb der Grenzen ihres Kompetenzbereichs zu überwachen. Die angefochtene Bestimmung beeinflußt demzufolge die Situation der klagenden Partei nicht in ungünstigem Sinne.

6.2. Die bloße Eigenschaft als mögliches Subjekt des Strafgesetzes genügt nicht als Nachweis für das rechtlich erforderliche Interesse an der Anfechtung einer Bestimmung, die sich auf die strafrechtliche Politik bezieht. Die Anerkennung des von der klagenden Partei umschriebenen Interesses, das sich nicht von jenem Interesse unterscheidet, das ein jeder daran hat, daß die Gesetzmäßigkeit unter allen Umständen beachtet wird, würde darauf hinauslaufen, die Popularklage zuzulassen, was nicht dem Willen des Verfassungsgebers entspricht.

7. Die Nichtigkeitsklage ist also offensichtlich unzulässig in Ermangelung des rechtlich erforderlichen Interesses.

Aus diesen Gründen :

Der Hof, beschränkte Kammer,

einstimmig entscheidend,

erklärt die Klage auf Nichtigerklärung für unzulässig.

Verkündet in niederländischer, französischer und deutscher Sprache, gemäß Artikel 65 des Sondergesetzes vom 6. Januar 1989 über den Schiedshof, in der öffentlichen Sitzung vom 17. September 1997.

Der Kanzler,
L. Potoms

Der Vorsitzende,
L. De Grève

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

F. 97 — 2231

[S - C - 97/22596]

8 AOUT 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;

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

N. 97 — 2231

[S - C - 97/22596]

8 AUGUSTUS 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;

Vu les propositions du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, émises le 12 septembre 1996;

Vu l'avis du Service du contrôle médical des 17 octobre 1996 et 5 décembre 1996;

Vu les avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, émis le 20 décembre 1996;

Vu les avis du Comité de l'assurance des soins de santé, émis le 3 février 1997;

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 oeuvre 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 Ier :

a) supprimer la spécialité CYMEVENE Syntex qui est transférée au chapitre IV, § 127, du même arrêté;

b) supprimer les notes en bas de page renvoyant à la spécialité CYMEVENE Syntex;

2° au chapitre IV, B :

a) au § 22, le 1^{er} alinéa est complété par les termes suivants :

"ou lors de traitement à base de l'association pyriméthamine-sulfadiazine ou pyriméthamine-clindamycine";

b) au § 38, remplacer les conditions de remboursement par les suivantes :

"§ 38. Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement que si elles ont été prescrites pour :

— le traitement symptomatique des nausées et vomissements à caractère aigu ou subaigu survenant lors de la chimiothérapie réalisée au moyen de certains produits admis en vertu des critères A-23 à A-28, lors de la radiothérapie ainsi que dans les cas où la relation entre ces nausées et vomissements et une anesthésie générale ou une intervention chirurgicale est établie.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une autorisation 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.

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

— le traitement symptomatique des nausées et vomissements dans la maladie cancéreuse avancée (soins palliatifs).

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une autorisation dont le modèle est fixé sous b de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 1 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 1 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

— le traitement symptomatique :

— des nausées et vomissements séquellaires d'une oesophagectomie subtotale ou totale;

— des nausées et vomissements chez des patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une 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.

Gelet op de voorstellen, uitgebracht op 12 september 1996 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op de adviezen van de Dienst voor geneeskundige controle van 17 oktober 1996 en 5 december 1996;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 20 december 1996 door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 3 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 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 producten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I :

a) de specialiteit CYMEVENE Syntex schrappen, die overgebracht wordt naar hoofdstuk IV, § 127, van hetzelfde besluit;

b) de voetnoten die naar de specialiteit CYMEVENE Syntex verwijzen, schrappen;

2° in hoofdstuk IV, B :

a) in § 22, wordt het eerste lid aangevuld met de volgende woorden :

"of bij de behandeling op basis van de associatie pyriméthamine-sulfadiazine of pyriméthamine-clindamycine";

b) in § 38, de vergoedingsvoorwaarden door de volgende vervangen :

"§ 38. De volgende specialiteiten kunnen slechts worden terugbetaald als ze worden voorgeschreven voor :

— de symptomatische behandeling van acute of subacute nausea en braken te wijten aan chemotherapie met bepaalde producten aangenomen krachtens criteria A-23 tot A-28, radiotherapie of in de gevallen waarin het verband tussen nausea en braken in een algemene anesthesie of een heelkundige ingreep is aangetoond.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder b van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 6 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden op verzoek van de behandelende arts.

— de symptomatische behandeling van nausea en braken te wijten aan vergevorderde kanker (palliatieve zorg).

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder b van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 1 maand is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 1 maand, op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts.

— de symptomatische behandeling :

— van nausea en braken, sequellae van een subtotale of totale oesofagectomie;

— van nausea en braken bij patiënten met het "acquired immunodeficiency syndrome".

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder b van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant."

c) le § 51, est remplacé par le suivant :

"§ 51. a) Les spécialités suivantes peuvent être remboursées en catégorie A si elles sont prescrites dans une des situations suivantes :

1° infections à herpès simplex :

— traitement de l'herpès simplex chez des patients immunodéprimés par suite d'affections hématologiques, de chimiothérapie ou de transplantation, lorsque le traitement a débuté par la voie intraveineuse;

— prophylaxie des infections à herpès simplex chez des patients immunodéprimés par suite d'affections hématologiques, de chimiothérapie ou de transplantation;

2° infections à herpès zoster :

— traitement de l'herpès zoster chez des patients immunodéprimés par suite d'affections hématologiques, de chimiothérapie ou de transplantation.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une 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.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois à la demande du médecin traitant.

L'autorisation visée ci-dessus ne peut pas être cumulée pour les indications précitées, avec celle qui aurait été accordée pour la spécialité ISOPRINOSINE dans le cadre des affections herpétiques.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts. »

c) de § 51 wordt vervangen door de volgende :

"§ 51. a) De volgende specialiteiten mogen in categorie A worden vergoed indien ze zijn voorgeschreven in één van de volgende omstandigheden :

1° herpes simplex-infecties :

— behandeling van herpes simplex bij patienten met immunodpressie wegens hematologische aandoeningen, chemotherapie of transplantatie, wier behandeling is gestart langs intraveneuze weg;

— profylaxe van herpes simplex-infecties bij patiënten met een immunodpressie wegens hematologische aandoeningen, chemotherapie of transplantatie.

2° herpes zoster-infecties :

— behandeling van herpes zoster-infecties bij patienten met een immunodpressie wegens hematologische aandoeningen, chemotherapie of transplantatie.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder b van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts.

De voornoemde toestemming mag voor bovengenoemde indicaties niet worden gecumuleerd met die welke zou zijn verleend voor de specialiteit ISOPRINOSINE in het raam van de herpesaandoeningen.

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandel van de recht-hebbende 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 recht-hebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
A-55	1003-607 1003-615 0740-357 0740-357	ZOVIRAX 400 Glaxo Wellcome susp. or. 100 ml 400 mg/5 ml susp. or. 200 ml 400 mg/5 ml * pr. susp. or. 1 × 400 mg/5 ml ** pr. susp. or. 1 × 400 mg/5 ml		1 772,- 3 046,- 73,05 65,88	- - - -	- - - -
A-55	0458-133 0735-167 0735-167	ZOVIRAX 800 Glaxo Wellcome compr. 35 × 800 mg * pr. compr. 1 × 800 mg ** pr. compr. 1 × 800 mg		5 995,- 167,74 159,54	- - -	- - -

b) Les spécialités suivantes peuvent être remboursées en catégorie B si elles sont prescrites dans une des situations suivantes :

1° infections à herpès simplex.

— traitement de l'herpès génital récidivant (c-à-d. lorsque 6 récurrences et davantage ont été constatées dans une période de 12 mois) démontré par la mise en évidence de HSV1 ou HSV2 dans les lésions cutanéomuqueuses. La preuve diagnostique par prélèvement ne doit être établie qu'une seule fois, soit lors de la primo-infection, soit lors d'une des récurrences;

— traitement de l'herpès simplex récidivant (c-à-d. lorsque 6 récurrences et davantage ont été constatées dans une période de 12 mois) avec érythème exsudatif multiforme, herpès simplex démontré par la mise en évidence de HSV1 ou HSV2 dans les lésions cutanéomuqueuses. La preuve diagnostique par prélèvement ne doit être établie qu'une seule fois, soit lors de la primo-infection, soit lors d'une des récurrences;

— traitement de l'uvéite induite par l'herpès simplex;

— prophylaxie des infections à herpès simplex récidivant durant les 6 premiers mois suivant une kératoplastie pénétrante, effectuée après une kératite d'origine herpétique.

b) Volgende specialiteiten mogen in categorie B worden vergoed indien ze zijn voorgeschreven in één van de volgende omstandigheden :

1° herpes simplex-infecties.

— behandeling van recidiverende herpes genitalis (d.w.z. wanneer binnen een tijdvak van 12 maanden, 6 of meer recidieven zijn vastgesteld), bewezen door het aantonen van HSV1 of HSV2 in de letsels van huid en slijmvliezen. Het diagnostisch bewijs door afname moet slechts éénmaal worden geleverd, hetzij bij de primaire infectie, hetzij bij één van de recidieven;

— behandeling van recidiverende herpes simplex (d.w.z. wanneer binnen een tijdvak van 12 maanden, 6 of meer recidieven zijn vastgesteld) met erythema exsudativum multiforme; herpes simplex bewezen door het aantonen van HSV1 of HSV2 in de letsels van huid en slijmvliezen. Het diagnostisch bewijs door afname moet slechts éénmaal worden geleverd, hetzij bij de primaire infectie, hetzij bij één van de recidieven;

— behandeling van uveïtis veroorzaakt door herpes simplex;

— profylaxe van de herpes simplex recidief gedurende de eerste 6 maanden na een penetrerende keratoplastie, uitgevoerd na keratitis van herpetische oorsprong.

Ces situations seront appréciées par le médecin-conseil sur la base d'un rapport établi par le médecin généraliste ou le médecin spécialiste, précisant la durée probable du traitement avec la posologie prescrite et faisant référence à la mise en évidence du virus au laboratoire, passée ou présente, positive pour HSV1 ou HSV2.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous b de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à la fois par la période attestée ou précisée dans la réglementation et la posologie justifiée.

Si le traitement doit être poursuivi, le médecin généraliste ou le médecin spécialiste doit étayer la nécessité par un nouveau rapport établi à la fin de la durée fixée initialement ou, en cas de prophylaxie, à l'expiration de la période de 6 mois.

L'autorisation visée ci-dessus ne peut pas être cumulée pour les indications précitées, avec celle qui aurait été accordée pour la spécialité ISOPRINOSINE dans le cadre des affections herpétiques.

2° infections à herpès zoster.

— traitement du zona ophtalmique;

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant ait indiqué sur l'ordonnance « tiers payant applicable ».

Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le patient se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription.

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant.

— atteinte zostérienne du nerf acoustique avec paralysie faciale (syndrome de RAMSAY-HUNT).

Cette situation sera appréciée par le médecin-conseil sur la base d'un rapport établi par le médecin généraliste ou le médecin spécialiste, précisant la durée probable du traitement avec la posologie prescrite.

Die omstandigheden moeten door de adviserend geneesheer worden beoordeeld op grond van een verslag dat is opgemaakt door de algemeen geneeskundige of door de geneesheer-specialist, waarin de vermoedelijke duur van de behandeling met de voorgeschreven dosering is vermeld onder verwijzing naar de voorbije of huidige aantoning van het virus in het laboratorium, positief voor HSV1 of HSV2.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder b van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is zowel door de gemachtigde of de in reglementering vermelde periode als door de verantwoorde dosering.

Indien de behandeling moet worden voortgezet, moet de algemeen geneeskundige of de geneesheer-specialist de noodzaak daarvan staven met een nieuw verslag dat is opgemaakt op het einde van de oorspronkelijk vastgestelde termijn of, in geval van profylaxe, bij het verstrijken van de termijn van 6 maanden.

De voornoemde toestemming mag voor bovengenoemde indicaties niet worden gecumuleerd met die welke zou zijn verleend voor de specialiteit ISOPRINOSINE in het raam van de herpes-aandoeningen.

2° herpes zoster-infecties.

— behandeling van herpes zoster ophtalmicus;

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend geneesheer daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende geneesheer op het voorschrift « derdebetalersregeling van toepassing » heeft vermeld.

In dat geval moet de behandelende geneesheer de gegevens die aantonen dat de patiënt op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

In dit geval is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen.

— zoster-aandoening van de gehoorzenuw met gezichtsverlamming (syndroom van RAMSAY-HUNT).

Die omstandigheid moet door de adviserend geneesheer worden beoordeeld op grond van een verslag dat is opgemaakt door de algemeen geneeskundige of door de geneesheer-specialist, waarin de vermoedelijke duur van de behandeling met de voorgeschreven dosering is vermeld.

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandel van de recht-hebbende 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 recht-hebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
B-135	0889-071	ZOVIRAX 200 Glaxo Wellcome compr. 25 × 200 mg		1 681,-	250	375
	0729-228	* pr. compr. 1 × 200 mg		61,84		
	0729-228	** pr. compr. 1 × 200 mg		50,80		
B-135	1003-607	ZOVIRAX 400 Glaxo Wellcome susp. or. 100 ml 400 mg/5 ml		1 772,-	250	375
	1003-615	susp. or. 200 ml 400 mg/5 ml		3 046,-	250	375
	0740-357	* pr. susp. or. 1 × 400 mg/5 ml		73,05		
	0740-357	** pr. susp. or. 1 × 400 mg/5 ml		65,88		
B-135	0458-133	ZOVIRAX 800 Glaxo Wellcome compr. 35 × 800 mg		5 995,-	250	375
	0735-167	* pr. compr. 1 × 800 mg		167,74		
	0735-167	** pr. compr. 1 × 800 mg		159,54		

c) au § 61 :

— remplacer le 1^{er} alinéa par le suivant :

“§ 61. a) Les spécialités suivantes ne font l’objet d’un remboursement en catégorie C que s’il est démontré qu’elles ont été prescrites dans une des situations suivantes : ”;

— ajouter un point b) rédigé comme suit :

b) Les spécialités suivantes ne font l’objet d’un remboursement en catégorie B que s’il est démontré qu’elles ont été prescrites pour le traitement des diarrhées chroniques chez les patients atteints du syndrome d’immunodéficience acquise.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous d 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 du modèle “d” dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l’organisme assureur.

c) in § 61 :

— het eerste lid door de volgende vervangen :

“§ 61. a) De volgende specialiteiten komen slechts in aanmerking voor vergoeding in categorie C indien aangetoond is dat ze zijn voorgeschreven in één van de volgende situaties :”;

— een als volgt opgesteld punt b) toevoegen :

b) De volgende specialiteiten komen slechts in aanmerking voor vergoeding in categorie B indien aangetoond is dat ze zijn voorgeschreven voor de behandeling van chronische diarree bij patienten met het “acquired immunodeficiency syndrome”.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder d van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het model “d” behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en de rechthebbende bezorgt het terug aan de adviserend geneesheer van zij verzekeringsinstelling

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l’art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandel 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-223		IMODIUM Janssen-Cilag				
	0049-130	caps. 60 × 2 mg		588,-	88	147
	0433-276	caps. 200 × 2 mg		1 566,-	235	375
	0100-115	sol. b. 100 ml 0,2 mg/ml		171,-	26	43
	0709-089	* pr. caps. 1 × 2 mg		7,03		
	0728-519	* pr. sol. b. 1 × 5 ml 0,2 mg/ml		6,25		
	0709-089	** pr. caps. 1 × 2 mg		5,78		
	0728-519	** pr. sol. b. 1 × 5 ml 0,2 mg/ml		5,15		
B-223		LOPERAMIDE Eurogenerics				
	1125-293	caps. 60 × 2 mg	G	490,-	73	122
	1272-905	caps. 200 × 2 mg	G	1 291,-	194	323
	0741-827	* pr. caps. 1 × 2 mg	G	5,36		
	0741-827	** pr. caps. 1 × 2 mg	G	4,40		
B-223		REASEC Janssen-Cilag				
	0127-480	compr. 20 × 2,5 mg		159,-	24	40
	0073-940	compr. 100 × 2,5 mg		636,-	95	159
	0716-258	* pr. compr. 1 × 2,5 mg		4,64		
	0716-258	** pr. compr. 1 × 2,5 mg		3,81		

d) au § 91, remplacer comme suit l'inscription de la spécialité suivante :

d) in § 91, als volgt de inschrijving vervangen van de volgende specialiteit :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandel van de recht-hebbende 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 recht-hebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
A-54	1085-877 0279-687 0741-363 0737-494 0741-363 0737-494	FOSCAVIR Astra fl. I.V. 250 ml 24 mg/ml fl. I.V. 500 ml 24 mg/ml * pr. fl. sol. I.V. 250 ml 24 mg/ml * pr. fl. sol. I.V. 500 ml 24 mg/ml ** pr. fl. sol. I.V. 250 ml 24 mg/ml ** pr. fl. sol. I.V. 500 ml 24 mg/ml		2 340,- 3 839,- 2 216,- 3 715,- 1 929,- 3 428,-	- - - - - -	- - - - - -

e) ajouter un § 127 rédigé comme suit :

§ 127. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle a été prescrite pour le traitement d'infections à cytomégalo-virus chez des patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une 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.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois à la demande du médecin traitant.

e) een als volgt opgestelde § 127 toevoegen :

§ 127. De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien aangetoond is dat ze is voorgeschreven voor de behandeling van cytomegalovirusinfecties bij patiënten met het "acquired immunodeficiency syndrome".

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder b van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op verzoek van de behandelende arts.

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandel van de recht-hebbende 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 recht-hebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
A-54	1249-234 0731-935 0745-828 0731-935 0745-828	CYMEVENE Syntex caps. 180 × 250 mg * pr. fl. lyoph. pr. perf. 1 × 500 mg * pr. caps. 1 × 250 mg ** pr. fl. lyoph. pr. perf. 1 × 500 mg ** pr. caps. 1 × 250 mg		21 779,- 1 482,- 120,31 1 338,50 118,71	- - - - -	- - - - -

f) ajouter un § 133 rédigé comme suit :

§ 133. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elle a été prescrite pour le traitement et/ou la prophylaxie secondaire de la méningite cryptococcique chez les patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une 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.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

f) een als volgt opgestelde § 133 toevoegen :

§ 133. De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor een vergoeding in categorie A indien zij is voorgeschreven voor de behandeling en/of secundaire preventie van cryptococcus-meningitis bij de patiënten met het acquired immunodeficiency syndrome".

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder b van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts.

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandel van de recht-hebbende 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 recht-hebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
A-53	0486-225	DIFLUCAN Pfizer caps. 10 × 50 mg		1 607,-	-	-
	0286-559	caps. 10 × 200 mg		4 453,-	-	-
	0735-753	* pr. caps. 1 × 50 mg		145,60		
	0741-736	* pr. caps. 1 × 200 mg		432,90		
	0735-753	** pr. caps. 1 × 50 mg		119,60		
	0741-736	** pr. caps. 1 × 200 mg		404,20		
A-53		DIFLUCAN I.V. Pfizer				
	0739-227	* pr. fl. perf. 1 × 200 mg/100 ml		883,67		
	0739-227	** pr. fl. perf. 1 × 200 mg/100 ml		835,83		

g) ajouter un § 134 rédigé comme suit :

§ 134. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elle a été prescrite pour le traitement de diarrhées ne répondant pas à un traitement antibiotique et antipéristaltique classique (loperamide, diphénoxilate) durant depuis plus d'un mois et ayant entraîné une perte de poids de l'ordre de 10 % minimum, chez des patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise. L'efficacité du produit doit avoir été constatée lors d'un traitement dans un centre de référence.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une autorisation dont le modèle est fixé sous b de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 1 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 1 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

g) een als volgt opgestelde § 134 toevoegen :

§ 134. De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor een vergoeding in categorie A indien zij is voorgeschreven voor de behandeling van diarree die niet reageert op een klassieke behandeling met antibiotica en antiperistaltica (loperamide, difenoxilaat) gedurende meer dan een maand en die een gewichtsverlies heeft veroorzaakt van minimum 10 % bij patiënten met het "acquired immunodeficiency syndrome". De doeltreffendheid van het product moet vastgesteld zijn bij een behandeling in een referentiecentrum.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de recht-hebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder b van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 1 maand is beperkt.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 1 maand op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts.

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994 — Aandel van de recht-hebbende 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 recht-hebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994
A-52	0613-182	SANDOSTATINE Sandoz amp. inj. s.c. 20 × 0,1 mg/ml		8 266,-	-	-
	0380-493	amp. inj. s.c. 10 × 0,5 mg/ml		18 083,-	-	-
	0731-141	* pr. amp. inj. s.c. 1 × 0,1 mg/ml		407,10		
	0738-864	* pr. amp. inj. s.c. 1 × 0,5 mg/ml		1 795,90		
	0731-141	** pr. amp. inj. s.c. 1 × 0,1 mg/ml		392,75		
	0738-864	** pr. amp. inj. s.c. 1 × 0,5 mg/ml		1 767,20		

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

— à la rubrique II.3., ajouter un point 3 libellé comme suit : "les hormones protéiniques inhibitrices des sécrétions digestives destinées aux patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise. - Critère A-52";

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, worden volgende wijzigingen aangebracht :

— onder rubriek II.3., een punt 3, luidend als volgt, toevoegen : "proteïnehormonen, remmers van de afscheidingen uit het spijsverteringsstelsel bestemd voor patiënten met het "acquired immunodeficiency syndrome". - Criterium A-52";

— à la rubrique II.9., ajouter un point 3 libellé comme suit : "les inhibiteurs de la motilité intestinale destinés aux patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise. Critère B-223";

— remplacer la rubrique VII.6 par la suivante :

"VII. 6. Les antimycosiques :

1. destinés aux patients non atteints du syndrome d'immunodéficience acquise. - Critère B-134".

2. destinés aux patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise. - Critère A-53".

— à la rubrique VII.7. :

— au point 3, remplacer le critère B-136 par le critère A-54;

— ajouter un point 7 libellé comme suit : "infections dues aux virus de l'herpès simplex ou de l'herpès zoster chez des patients immunodéprimés. - Critère A-55";

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 Châteauneuf-de-Grasse, le 8 août 1997.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

— onder rubriek II.9., een punt 3, luidend als volgt, toevoegen : "remmers van de intestinale motiliteit, bestemd voor patiënten met het "acquired immunodeficiency syndrome". Criterium B-223";

— rubriek VII.6 vervangen door de volgende :

"VII.6. Antimycotica :

1. bestemd voor patiënten zonder het "acquired immunodeficiency syndrome". - Criterium B-134".

2. bestemd voor patiënten met het "acquired immunodeficiency syndrome". - Criterium A-53".

— onder rubriek VII.7. :

— onder punt 3, het criterium B-136 door het criterium A-54 vervangen;

— een punt 7, luidend als volgt, toevoegen : "infecties met het herpes-simplex of het herpes-zoster virus bij patiënten met een immunodépresse. - Criterium A-55";

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 Châteauneuf-de-Grasse, 8 augustus 1997.

ALBERT

Van Koningswege :

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

F. 97 — 2232

[97/22619]

19 AOUT 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 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;

Vu l'urgence;

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 motivée par le fait que ce présent arrêté qui apporte des corrections à l'arrêté royal du 11 juin 1997 modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 précité, doit être publié sans délai au *Moniteur belge*.

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Au chapitre I 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

N. 97 — 2232

[97/22619]

19 AUGUSTUS 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 artikel 15 van de wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale verzorging;

Gelet op de hoogdringendheid;

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 hoogdringendheid gemotiveerd door het feit dat dit besluit, dat verbeteringen aan het koninklijk besluit van 11 juni 1997 tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 aanbrengt, onverwijld moet worden gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad*.

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In hoofdstuk I 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