
WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN
LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

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

N. 98 — 988

[98/22256]

2 APRIL 1998. — 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 27 november 1997 en 4 december 1997 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 22 januari 1998;

Gelet op het advies uitgebracht op 20 februari 1998 door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 9 maart 1998 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;

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

F. 98 — 988

[98/22256]

2 AVRIL 1998. — 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 27 novembre 1997 et 4 décembre 1997;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 22 janvier 1998;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, émis le 20 février 1998;

Vu les avis du Comité de l'assurance des soins de santé, émis le 9 mars 1998;

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;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;
Overwegend dat alles moet in het werk gesteld worden om de termijnen, bepaald in het bovengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, na te leven;

Overwegend 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, de volgende specialiteiten invoegen :

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, insérer les spécialités suivantes :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechtheb- benden bedoeld in arti- kel 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.94 die recht hebben op een ver- hoogde verzekerings- tegemeetkoming — Intervention des bénéfi- ciaires visés à l'article 37, § 1er et § 19 de la loi du 14.7.94 qui ont droit à un remboursement aug- menté de l'assurance	Aandeel van de andere recht- hebbenden — Intervention des autres bénéfi- ciaires
B-60	1306-638 1306-646 0747-451 0747-451	AIR-TAL Sintesa compr. 20 × 100 mg compr. 60 × 100 mg * pr. compr. 1 × 100 mg ** pr. compr. 1 × 100 mg		423,— 1 038,— 12,72 10,45	63 156	106 259
B-111	1390-194 0747-477 0747-477	AXETINE 250 Glaxo Wellcome compr. 10 × 250 mg * pr. compr. 1 × 250 mg ** pr. compr. 1 × 250 mg		559,— 40,80 33,50	84	140
B-111	1390-202 0747-485 0747-485	AXETINE 500 Glaxo Wellcome compr. 10 × 500 mg * pr. compr. 1 × 500 mg ** pr. compr. 1 × 500 mg		895,— 65,30 53,70	134	224
B-119	1375-930 0747-493 0747-493	BILCAR I.V. Abbott fl. I.V. 1 × 500 mg * pr. fl. I.V. 1 × 500 mg ** pr. fl. I.V. 1 × 500 mg		750,— 547,— 450,—	112	187
B-60	1264-530 1264-548 0747-469 0747-469	BIOFENAC UCB compr. 20 × 100 mg compr. 60 × 100 mg * pr. compr. 1 × 100 mg ** pr. compr. 1 × 100 mg		423,— 1 038,— 12,72 10,45	63 156	106 259
B-111	1390-210 0747-501 0747-501	CECLOR 375 Lilly compr. 10 × 375 mg * pr. compr. 1 × 375 mg ** pr. compr. 1 × 375 mg		486,— 35,50 29,10	73	121
B-111	1390-228 0747-519 0747-519	CECLOR 750 Lilly compr. 10 × 750 mg * pr. compr. 1 × 750 mg ** pr. compr. 1 × 750 mg		778,— 56,80 46,60	117	194

Criterion — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbers bedoeld in artikel 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.94 die recht hebben op een verhoogde verzekerings-tegemoetkoming — Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, § 1er et § 19 de la loi du 14.7.94 qui ont droit à un remboursement augmenté de l'assurance	Aandeel van de andere rechthebbers — Intervention des autres bénéficiaires
B-154	1318-104 1318-096 0747-527 0747-527	DERMOFIX S.M.B. crème 15 g 20 mg/g crème 30 g 20 mg/g * pr. crème 1 × 20 mg/g ** pr. crème 1 × 20 mg/g		144,— 231,— 5,63 4,60	22 35	36 58
A-25	1388-016 1388-024 0747-535 0747-543 0747-535 0747-543	FARMORUBICINE READY TO USE Pharmacie & Upjohn fl. I.V. 1 × 10 mg/ 5ml fl. I.V. 1 × 50 mg/ 25 ml * pr. fl. I.V. 1 × 10 mg/5 ml * pr. fl. I.V. 1 × 50 mg/25 ml ** pr. fl. I.V. 1 × 10 mg/5 ml ** pr. fl. I.V. 1 × 50 mg/25 ml		1 190,— 4 307,— 948,— 4 183,— 779,— 3 896,—	— —	— —
B-201	1340-884 0747-550 0747-550	HIBERIX SK Beecham Biologicals dos. lyoph. I.M. 1 × 10 µg + solv. * pr. dos. lyoph. I.M. 1 × 10 µg + solv. ** pr. dos. lyoph. I.M. 1 × 10 µg + solv.	M	764,— 558,— 458,—	115	191
B-20	1303-775 0737-742 0737-742	LOMIR RETARD Novartis Pharma caps. 60 × 5 mg * pr. caps. 1 × 5 mg ** pr. caps. 1 × 5 mg		1 499,— 22,07 18,13	225	375
A-27	1390-236 0713-040 0713-040	NOLVADEX-D 20 Zeneca compr. 84 × 20 mg * pr. compr. 1 × 20 mg ** pr. compr. 1 × 20 mg		3 116,— 35,62 32,20	—	—
B-76	1324-714 1324-722 0747-568 0747-568	PROLOPA « 125 » Roche compr. dispers. 30 × 100 mg/25 mg compr. dispers. 100 × 100 mg/25 mg * pr. compr. dispers. 1 × 100 mg/25 mg ** pr. compr. dispers. 1 × 100 mg/25 mg		324,— 920,— 6,72 5,52	49 138	81 230
B-73	1269-588 0747-576 0747-576	PROZAC Lilly sir. 70 ml 20 mg/5 ml * pr. sir. 1 × 20 mg/5 ml ** pr. sir. 1 × 20 mg/5 ml		882,— 46,— 37,79	132	220
B-73	1390-343 0747-584 0747-584	SERLAIN Roerig compr. enrob. 30 × 50 mg * pr. compr. enrob. 1 × 50 mg ** pr. compr. enrob. 1 × 50 mg		1 460,— 42,57 34,97	219	365
B-63	1355-197 0747-592 0747-592	TILCOTIL Roche amp. I.M./I.V. 3 × 40 mg + solv. * pr. amp. I.M./I.V. 1 × 40 mg + solv. ** pr. amp. I.M./I.V. 1 × 40 mg + solv.		405,— 98,67 81,—	61	101
B-27	1390-269 0747-600 0747-600	URACTONE 25 Prospa compr. 50 × 25 mg * pr. compr. 1 × 25 mg ** pr. compr. 1 × 25 mg		509,— 7,44 6,10	76	127
B-232	1390-244 1390-251 0720-649 0720-649	UTROGESTAN VAGINAL Piette caps. vag. 30 × 100 mg caps. vag. 90 × 100 mg * pr. caps. 1 × 100 mg ** pr. caps. 1 × 100 mg		404,— 961,— 7,79 6,40	61 144	101 240

2° in hoofdstuk IV-B) :

a) in § 24-2), de volgende specialiteiten invoegen :

2° au chapitre IV-B) :

a) au § 24-2), insérer les spécialités suivantes :

Criterion — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechtheb- benden bedoeld in arti- kel 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.94 die recht hebben op een ver- hoogde verzekerings- tegemeetkoming — Intervention des béné- ciaires visés à l'article 37, § 1er et § 19 de la loi du 14.7.94 qui ont droit à un remboursement aug- menté de l'assurance	Aandeel van de andere recht- hebbenden — Intervention des autres bénéfi- ciaires
B-21	1390-350 0747-618 0747-618	TRITACE 2,5 mg Hoechst Marion Roussel compr. 28 × 2,5 mg * pr. compr. 1 × 2,5 mg ** pr. compr. 1 × 2,5 mg		769,— 20,04 16,46	115	192
B-21	1390-368 0747-626 0747-626	TRITACE 5 mg Hoechst Marion Roussel compr. 28 × 5 mg * pr. compr. 1 × 5 mg ** pr. compr. 1 × 5 mg		1 230,0 35,61 29,25	184	307

b) in § 46-1°, de volgende specialiteiten invoegen :

b) au § 46-1°, insérer les spécialités suivantes :

Criterion — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechtheb- benden bedoeld in arti- kel 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.94 die recht hebben op een ver- hoogde verzekerings- tegemeetkoming — Intervention des béné- ciaires visés à l'article 37, § 1er et § 19 de la loi du 14.7.94 qui ont droit à un remboursement aug- menté de l'assurance	Aandeel van de andere recht- hebbenden — Intervention des autres bénéfi- ciaires
B-169	0079-343 1119-650	HEALON Pharmacia & Upjohn s. inj. 1 × 0,4 ml 10 mg/ml s. inj. 1 × 0,55 ml 10 mg/ml		3 087,— 3 722,—	250 250	375 375
B-169	1015-957 0741-256 0741-256	HEALON GREAT VISCOSITY Pharmacia & Upjohn s. inj. 1 × 0,55 ml 14 mg/ml * pr. s. inj. 1 × 0,55 ml 14 mg/ml ** pr. s. inj. 1 × 0,55 ml 14 mg/ml		5 563,— 5 439,— 5 152,—	250	375
B-169	1338-615 1338-607 0747-634 0747-642 0747-634 0747-642	IOLVISC Chauvin s. inj. 1 × 0,5 ml 10 mg/ml s. inj. 1 × 1 ml 10 mg/ml * pr. s. inj. 1 × 0,5 ml 10 mg/ml * pr. s. inj. 1 × 1 ml 10 mg/ml ** pr. s. inj. 1 × 0,5 ml 10 mg/ml ** pr. s. inj. 1 × 1 ml 10 mg/ml		3 201,— 4 875,— 3 077,— 4 751,— 2 790,— 4 464,—	250 250	375 375
B-169	1090-059 1090-067 1087-881	PROVISC Alcon-Couvreur s. inj. 1 × 0,4 ml 10 mg/ml s. inj. 1 × 0,55 ml 10 mg/ml s. inj. 1 × 0,85 ml 10 mg/ml		3 037,— 3 296,— 4 876,—	250 250 250	375 375 375
B-169	1204-825	VISCOAT Alcon-Couvreur s. inj. 1 × 0,55 ml 10 mg/ml		3 722,—	250	375

c) in § 74, de volgende specialiteiten invoegen :

| c) au § 74, insérer les spécialités suivantes :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbers bedoeld in artikel 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.94 die recht hebben op een verhoogde verzekerings-tegemoetkoming — Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, § 1er et § 19 de la loi du 14.7.94 qui ont droit à un remboursement augmenté de l'assurance	Aandeel van de andere rechthebbers — Intervention des autres bénéficiaires
A-3	0747-659	NOVOSEVEN 60 K.U.I. Novo Nordisk * pr. fl. pulv. I.V. 1 × 1,2 mg + solv. : pr. K.U.I.		499,53		
	0747-659	** pr. fl. pulv. I.V. ×1,2 mg + solv. : pr. K.U.I.		494,75		
A-3	0747-675	NOVOSEVEN 120 K.U.I. Novo Nordisk * pr. fl. pulv. I.V. 1 × 2,4 mg + solv. : pr. K.U.I.		497,13		
	0747-675	** pr. fl. pulv. I.V. 1 × 2,4 mg + solv. : pr. K.U.I.		494,73		
A-3	0747-667	NOVOSEVEN 240 K.U.I. Novo Nordisk * pr. fl. pulv. I.V. 1 × 4,8 mg + solv. : pr. K.U.I.		495,93		
	0747-667	** pr. fl. pulv. I.V. 1 × 4,8 mg + solv. : pr. K.U.I.		494,74		

d) in § 79-1), de volgende specialiteit invoegen :

| d) au § 79-1), insérer la spécialité suivante :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbers bedoeld in artikel 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.94 die recht hebben op een verhoogde verzekerings-tegemoetkoming — Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, § 1er et § 19 de la loi du 14.7.94 qui ont droit à un remboursement augmenté de l'assurance	Aandeel van de andere rechthebbers — Intervention des autres bénéficiaires
A-45	1309-244 0745-679 0745-679	LESCOL 40 Novartis Pharma caps. 98 × 40 mg * pr. caps. 1 × 40 mg ** pr. caps. 1 × 40 mg		2 547,— 24,72 21,80	—	—

e) in § 79-2), de volgende specialiteit invoegen :

| e) au § 79-2), insérer la spécialité suivante :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechthebbers bedoeld in artikel 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.94 die recht hebben op een verhoogde verzekerings-tegemoetkoming — Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, § 1er et § 19 de la loi du 14.7.94 qui ont droit à un remboursement augmenté de l'assurance	Aandeel van de andere rechthebbers — Intervention des autres bénéficiaires
B-41	1309-244 0745-679 0745-679	LESCOL 40 Novartis Pharma caps. 98 × 40 mg * pr. caps. 1 × 40 mg ** pr. caps. 1 × 40 mg		2 547,— 24,72 21,80	250	375

f) in § 84, de volgende nomenclatuurnummers invoegen :
229515-229526, 229530-229541, 318010-318021, 318275-218286, 318290-318301.
g) in § 111, de volgende specialiteit invoegen :

f) au § 84, insérer les numéros de nomenclatures suivants :
229515-229526, 229530-229541, 318010-318021, 318275-318286, 318290-318301.
g) au § 111, insérer la spécialité suivante :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de rechtheb- benden bedoeld in arti- kel 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.94 die recht hebben op een ver- hoogde verzekerings- tegemoetkoming — Intervention des béné- ciaires visés à l'article 37, § 1er et § 19 de la loi du 14.7.94 qui ont droit à un remboursement aug- menté de l'assurance	Aandeel van de andere recht- hebbenden — Intervention des autres béné- ciaires
B-216	1221-514 0747-683 0747-683	SEREVENT 50 DISKUS Glaxo Wellcome diskus 60 dos. 50 mcg/dos. * pr. diskus 1 dos. 50 mcg/dos. ** pr. diskus 1 dos. 50 mcg/dos		1 398,— 20,02 16,45	210	349

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek XIX-1., een als volgt opgesteld punt 5 toevoegen : « De progestagenen. — Criterium B-232 ».

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, 2 april 1998.

ALBERT

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

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique XIX-1., ajouter un point 5 libellé comme suit : « Les progestagènes. — Critère B-232 ».

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 2 avril 1998.

ALBERT

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

N. 98 — 989

[98/22255]

2 APRIL 1998. — 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 22 januari 1998 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 5 maart 1998;

Gelet op het advies uitgebracht op 13 maart 1998 door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 23 maart 1998 door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

F. 98 — 989

[98/22255]

2 AVRIL 1998. — 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 le 22 janvier 1998;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 5 mars 1998;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, émis le 13 mars 1998;

Vu les avis du Comité de l'assurance des soins de santé, émis le 23 mars 1998;