

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,  
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 98 — 2136

[98/22569]

19 AUGUSTUS 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 produkten

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

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 produkten zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen, uitgebracht op 9 juli 1998 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige controle van 9 juli 1998;

Gelet op het advies uitgebracht op 10 juli 1998 door de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen;

Gelet op de adviezen uitgebracht op 13 juli 1998 door het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging;

Gelet op artikel 3, § 1 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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 het 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 produkten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) in § 51-a), de volgende specialiteit invoegen :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandel van de rechthebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
A-55		ZOVIRAX 200 Glaxo Wellcome				
	0889-071	compr. 25 × 200 mg		1 681,—	—	—
	0729-228	* pr. compr. 1 × 200 mg		61,84		
	0729-228	** pr. compr. 1 × 200 mg		50,80		

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

F. 98 — 2136

[98/22569]

19 AOUT 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 9 juillet 1998;

Vu l'avis du Service du contrôle médical du 9 juillet 1998;

Vu l'avis de la Commission de conventions pharmaciens-organismes assureurs, émis le 10 juillet 1998;

Vu les avis du Comité de l'assurance des soins de santé, émis le 13 juillet 1998;

Vu l'article 3, § 1er des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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<sup>er</sup>.** 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, sont apportées les modifications suivantes :

a) au § 51-a), insérer la spécialité suivante :

b) au § 132, insérer les spécialités suivantes :

b) au § 132, insérer les spécialités suivantes :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht-hebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
A-20	1373-620	VIRACEPT Roche compr. 270 × 250 mg		14 170,—	—	—
	0748-640	* pr. compr. 1 × 250 mg		52,02		
	0748-640	** pr. compr. 1 × 250 mg		50,96		
A-20	1370-659	VIRAMUNE Boehringer Ingelheim compr. 60 × 200 mg		10 750,—	—	—
	0748-657	* pr. compr. 1 × 200 mg		177,10		
	0748-657	** pr. compr. 1 × 200 mg		172,32		

c) een als volgt opgesteld § 148 toevoegen :

§ 148. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als aangetoond is dat ze gebruikt is voor de behandeling van retinitis te wijten aan cytomegalovirus bij een patiënt met het « acquired immuno-deficiency syndrome » die geen nierinsufficiëntie heeft en bij wie de andere behandelingen als ontoereikend worden beschouwd.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is beschreven onder « b » van de 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.

c) ajouter un § 148 rédigé comme suit :

§ 148. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle a été utilisée pour le traitement d'une rétinite à cytomegalovirus chez un patient atteint de syndrome d'immunodéficience acquise ne présentant pas d'insuffisance rénale et chez lequel les autres thérapeutiques sont considérées comme inappropriées.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

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

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht-hebbende andere dan deze beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 — Intervention du bénéficiaire autre que celui visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
A-54	1384-379	VISTIDE Pharmaciën & Upjohn vial inj. 1 × 5 ml 75 mg/ml		32 729,—	—	—
	0748-665	* pr. vial inj. 1 × 5 ml 75 mg/ml		32 605,—		
	0748-665	** pr. vial inj. 1 × 5 ml 75 mg/ml		32,318,—		

**Art. 2.** 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. 3.** Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 19 augustus 1998.

ALBERT

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

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

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

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 19 août 1998.

ALBERT

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