

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 98 — 3338

[C - 98/22719]

10 NOVEMBER 1998. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 februari 1997 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 het koninklijk besluit van 21 februari 1997 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;

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

Gelet op het advies, uitgebracht door de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging op 30 maart 1998;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 29 mei 1998;

Gelet op het besluit van de Ministerraad van 12 juni 1998 over de adviesaanvraag binnen een termijn van een maand;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 24 september 1998, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1° 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. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 21 februari 1997 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, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het woord « en » tussen de woorden « rechthebbenden » en « aangenomen » wordt vervangen door een komma;

2° tussen de woorden « VII.4.1 » en « van de bijlage » worden de woorden « , met uitzondering van VII.2.2, » ingevoegd;

3° tussen de woorden « gelijkgestelde producten » en « , is verschuldigd » worden de woorden « en ingeschreven in hoofdstuk I van de bijlage I van voornoemd koninklijk besluit » ingevoegd.

Art. 2. De bijlage « Medische situaties waarin het koninklijk besluit niet van toepassing is » bij hetzelfde koninklijk besluit wordt vervangen door de bijlage bij dit besluit.

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 op 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, 10 november 1998.

ALBERT

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

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

F. 98 — 3338

[C - 98/22719]

10 NOVEMBRE 1998. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 février 1997 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, modifié par l'arrêté royal du 21 février 1997;

Vu l'arrêté royal du 21 février 1997 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;

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

Vu l'avis, émis le 30 mars 1998 par le Conseil général de l'assurance soins de santé;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 29 mai 1998;

Vu la délibération du Conseil des Ministres, le 12 juin 1998 sur la demande d'avis dans le délai d'un mois;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 24 septembre 1998, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 21 février 1997 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, sont apportées les modifications suivantes :

1° le mot « et » entre les termes « hospitalisés » et « admis » est remplacé par une virgule;

2° les termes « , à l'exception du VII.2.2, » sont insérés entre les termes « VII.4.1 » et « de l'annexe »;

3° les termes « et inscrits dans le chapitre I de l'annexe I de l'arrêté royal précité » sont insérés entre les termes « et assimilés » et « , est due »;

Art. 2. L'annexe « Situations médicales dans lesquelles l'arrêté royal n'est pas d'application » du même arrêté est remplacée par l'annexe du présent arrêté.

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 10 novembre 1998.

ALBERT

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

Bijlage

Medische situaties waarin het koninklijk besluit niet van toepassing is

- 01 Incisie of drainage van een abces of een flegmone, gedocumenteerd met bacteriologie of medische beeldvorming.
- 02 Een ingreep voor een osteïtis of een osteomyelitis.
- 03 Een ingreep voor een geïnfecteerd(e) prothese, implantaat of greffe.
- 04 Een ingreep na radiotherapie van het operatiegebied.
- 05 Een ingreep voor een open beenfractuur.
- Een ingreep voor een posttraumatische open wond :
- 06 met een pees-, kraakbeen-, periost- of synovialetsel;
- 07 gelokaliseerd ter hoogte van de externe genitaliën;
- 08 laattijdig na 6 uren behandeld;
- 09 een bijtwond.
- 10 Een ingreep bij een patiënt, opgenomen op een erkende dienst voor zware brandwonden, met een gedocumenteerde kolonisatie of infectie van het operatiegebied.
- 11 Reconstructieve heelkunde in geval van een uitgebreid decubitus ulcus.
- Een abdominale ingreep in geval van :
- 12 een preoperatieve contaminatie van de abdominale holte;
- 13 een massale peroperatieve contaminatie van de abdominale holte of wond met darmvocht bij een patiënt met een darmobstructie, bevestigd door preoperatief radiologisch onderzoek;
- 14 een gangreen van een abdominaal orgaan;
- 15 een enteritis of colitis met microabcessen 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 thoracale ingreep voor een posttraumatische penetrerende wond.
- 20 Een cardiale ingreep voor een geïnfecteerde hartklep.
- Een vasculaire ingreep of een amputatie bij een patiënt met
- 21 een stadium IV vaatlijden;
- 22 diabetes mellitus.
- 23 Een gynaecologische ingreep bij een patiënt met een « Pelvic Inflammatory Disease ».
- 24 Een keizersnede in geval van bewezen anorectale of vaginale aanwezigheid van groep B streptococci of in geval van amnionitis.
- 25 Oogheelkunde in geval van een posttraumatische open wond of in geval van een endoftalmitis.
- 26 Een K.N.O. of stomatologische ingreep met een postoperatieve neustamponade langer dan 24 uren.
- Een urologische ingreep bij een patiënt met :
- 27 een urineweginfectie bevestigd door een preoperatieve urinekweek niet ouder dan 3 weken;
- 28 een inwendige of uitwendige urincatheter die sedert meer dan 48 uren preoperatief aanwezig is.
- 29 Een orthopedische ingreep voor een septische artritis bevestigd door medische beeldvorming of bacteriologie.
- 30 Een orthopedische ingreep bij een patiënt met chronische reumatoïde artritis behandeld met corticoiden (≥ 6 mg methylprednisolone per dag of een equivalente dosis van een ander corticoid).
- 31 Een orgaantransplantatie of een beenmergtransplantatie.
- 32 Een heringreep binnen de 2 weken na de primaire ingreep wegens nabloeding, dehiscentie van de operatiewond of accidenteel achtergelaten corpus alienum.
- Een stomatologische, K.N.O., gastro-intestinale, urogenitale ingreep of een ingreep op de bovenste luchtwegen bij een patiënt met :
- 33 een matig risico voor een bacteriële endocarditis : (a) een verworven hartklepdisfunctie, (b) een hypertrofische hartmyopathie, (c) een prolaps van de mitralisklep met klepregurgitatie of verdikte klepbladen;
- 34 een hoog risico voor een bacteriële endocarditis : (a) een hartklepprothese (incl. bioprothese en homogrefe), (b) een bacteriële endocarditis in de voorgeschiedenis, (c) een cyanogene congenitale hartafwijking, (d) een chirurgisch aangelegde shunt tussen systeem- en longcirculatie.
- 35 Een ingreep bij een kind jonger dan 1 jaar.
- Een ingreep bij een immunogecompromitteerde patiënt :
- 36 chronisch gebruik van corticoiden (≥ 16 mg methylprednisolon per dag sedert minstens 1 week of een equivalente dosis van een ander corticoid);
- 37 chemotherapie voor oncologische aandoeningen of bepaalde systeemziekten;
- 38 ernstige bewezen cellulaire immuundeficiëntie;
- 39 na orgaantransplantatie of beenmergtransplantatie.
- Een preoperatief bestaande infectie buiten het operatiegebied, waarvoor de antibiotherapie dient verdergezet tijdens de « immuniteitsperiode » (« immuniteitsperiode » = dag vóór, van en na de ingreep). De infectie is gedocumenteerd met medische beeldvorming of bacteriologie en situeert zich ter hoogte van :
- 40 de luchtwegen;
- 41 de urinewegen;
- 42 een andere localisatie dan (40) en (41).

Een postoperatieve infectieuze complicatie tijdens de « immuniteitsperiode », waarvoor een specifieke anti-microbiële behandeling gestart wordt :

43 een « ernstige sepsis » de dag van of na de ingreep; een « ernstige sepsis » is een sepsis geassocieerd met orgaanfunctie, hypoperfusie of hypotensie;

44 een pneumonie de dag na de ingreep, gedocumenteerd met medische beeldvorming of bacteriologie.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 10 november 1998.

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

- 01 Incision ou drainage d'un abcès ou d'un flegmon, documenté par bactériologie ou par imagerie médicale.
- 02 Une intervention pour une ostéite ou une ostéomyélite.
- 03 Une intervention pour une prothèse, un implant ou une greffe infecté(e).
- 04 Une intervention après radiothérapie de la région opératoire.
- 05 Une intervention pour une fracture ouverte.
- Une intervention pour plaie posttraumatique :
 - 06 avec lésion tendineuse, cartilagineuse, périostée ou synoviale;
 - 07 localisée aux organes génitaux externes;
 - 08 traitée après un délai de 6 heures;
 - 09 une morsure.
- 10 Une intervention chez un patient, admis dans un service agréé de grands brûlés, avec une colonisation ou infection documentée de la région opératoire.
- 11 Chirurgie reconstructrice dans le cas d'un escarre de décubitus étendu.
- Une intervention abdominale dans le cas d' :
 - 12 une contamination préopératoire de la cavité abdominale;
 - 13 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;
 - 14 une gangrène d'un organe abdominal;
 - 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 Une intervention thoracique pour une plaie pénétrante posttraumatique.
- 20 Une intervention cardiaque pour une valve cardiaque infectée.
- Une intervention vasculaire ou une amputation chez un patient avec :
 - 21 une artérite au stade IV;
 - 22 un diabète.
- 23 Une intervention gynécologique chez une patiente atteinte d'une affection inflammatoire pelvienne.
- 24 Une césarienne en cas de présence démontrée de streptocoques du groupe B au niveau anorectal ou vaginal ou en cas d'amniotite.
- 25 Chirurgie de l'oeil en cas d'une plaie posttraumatique ou en cas d'endophtalmie.
- 26 Une intervention O.R.L. ou stomatologique avec un tamponnement nasal postopératoire pendant plus de 24 heures.
- Une intervention urologique chez un patient avec :
 - 27 une infection des voies urinaires confirmée par une culture d'urine datant de moins de 3 semaines avant l'intervention;
 - 28 un cathéter urinaire interne ou externe placé depuis plus de 48 heures avant l'intervention.
- 29 Une intervention orthopédique pour une arthrite septique confirmée par imagerie médicale ou par bactériologie.
- 30 Une intervention orthopédique chez un patient présentant une arthrite rhumatoïde chronique traitée par corticoïdes (≥ 6 mg de méthylprednisolone par jour ou dose équivalente d'un autre corticoïde).
- 31 Une transplantation d'organe ou de moelle osseuse.
- 32 Une réintervention endéans les deux semaines suivant la première intervention à la suite d'une hémorragie secondaire, d'une déhiscence de la plaie opératoire ou d'un corps étranger laissé accidentellement.
- Une intervention stomatologique, O.R.L., gastro-intestinale, urogénitale ou une intervention sur les voies respiratoires supérieures chez un patient à :
 - 33 risque modéré d'endocardite bactérienne : (a) un dysfonctionnement valvulaire cardiaque acquis, (b) une cardiomyopathie hypertrophique, (c) un prolapsus de la valve mitrale avec régurgitation valvulaire ou cuspidées épaissies;
 - 34 haut risque d'endocardite bactérienne : (a) une prothèse valvulaire cardiaque (bioprothèse ou homogreffe incluse), (b) antécédents d'endocardite bactérienne, (c) une malformation cardiaque congénitale cyanogène, (d) un shunt chirurgical entre la circulation systémique et pulmonaire.

- 35 Une intervention chez un enfant de moins de un an.
 Une intervention chez un patient immunodéprimé :
- 36 utilisation chronique de corticoïdes (≥ 16 mg de méthylprednisolone par jour depuis au moins une semaine ou dose équivalente d'un autre corticoïde);
- 37 chimiothérapie pour des affections oncologiques ou certaines maladies de système;
- 38 une immunodéficiences cellulaire grave démontrée;
- 39 après transplantation d'organe ou de moelle osseuse.
- Une infection existant avant l'intervention en dehors du champ opératoire, pour laquelle l'antibiothérapie est poursuivie pendant la « période d'immunité » (« période d'immunité » = la veille, le jour et le lendemain de l'intervention). L'infection est documentée par imagerie médicale ou bactériologie et se situe au niveau :
- 40 des voies respiratoires;
- 41 des voies urinaires;
- 42 d'une autre localisation que (40) et (41).
- Une complication infectieuse après l'intervention pendant la « période d'immunité », pour laquelle un traitement antimicrobien spécifique est entamé :
- 43 un « sepsis sévère » le jour de l'intervention ou le lendemain de l'intervention (« sepsis sévère » = sepsis associé à un dysfonctionnement d'un organe, une hypoperfusion ou une hypotension);
- 44 une pneumonie le lendemain de l'intervention, documentée par imagerie médicale ou par bactériologie.
- Vu pour être annexé à Notre arrêté du 10 novembre 1998.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme M. DE GALAN

N. 98 — 3339

[S - C - 98/22720]

18 NOVEMBER 1998. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 februari 1997 tot uitvoering van artikel 37, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzake de regelen en de modaliteiten volgens dewelke de kosten van sommige farmaceutische producten op forfaitaire basis worden vergoed

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 het koninklijk besluit van 21 februari 1997 tot uitvoering van artikel 37, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzake de regelen en de modaliteiten volgens dewelke de kosten van sommige farmaceutische producten op forfaitaire basis worden vergoed;

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

Gelet op het advies, uitgebracht door de Algemene Raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging op 30 maart 1998;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 29 mei 1998;

Gelet op het besluit van de Ministerraad van 12 juni 1998 over de adviesaanvraag binnen een termijn van een maand;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 24 september 1998, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1° 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. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 21 februari 1997 tot uitvoering van artikel 37, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzake de regelen en de modaliteiten volgens

F. 98 — 3339

[S - C - 98/22720]

18 NOVEMBRE 1998. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 février 1997 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, en ce qui concerne les règles et modalités selon lesquelles l'intervention de l'assurance dans le coût de certains produits pharmaceutiques 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, modifié par l'arrêté royal du 21 février 1997;

Vu l'arrêté royal du 21 février 1997 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, en ce qui concerne les règles et modalités selon lesquelles l'intervention de l'assurance dans le coût de certains produits pharmaceutiques est due sur base de montants forfaitaires;

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

Vu l'avis, émis le 30 mars 1998 par le Conseil général de l'assurance soins de santé;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 29 mai 1998;

Vu la délibération du Conseil des Ministres, le 12 juin 1998 sur la demande d'avis dans le délai d'un mois;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 24 septembre 1998, en application de l'article 84, alinea 1^{er}, 1°, 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^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 21 février 1997 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, en ce qui concerne les règles et modalités selon lesquelles l'intervention de