

MINISTERIE VAN MIDDENSTAND
EN LANDBOUW

N. 2000 — 1406

[C — 2000/16173]

8 JUNI 2000. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 16 juni 1995 tot erkenning van beschermde gebieden in de Gemeenschap waar bijzondere plantenziekterisico's bestaan

De Minister van Landbouw en Middenstand,

Gelet op de wet van 2 april 1971 betreffende de bestrijding van voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 mei 1994 betreffende de bestrijding van voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen;

Gelet op het ministerieel besluit van 16 juni 1995 tot erkenning van beschermde gebieden in de Gemeenschap waar bijzondere plantenziekterisico's bestaan;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat het noodzakelijk is zich onverwijld te schikken naar de Richtlijn 2000/23/EG van de Commissie van 27 april 2000 houdende wijziging van Richtlijn 92/76/EEG tot erkenning van beschermde gebieden in de Gemeenschap waar bijzondere plantenziekterisico's bestaan,

Besluit :

Artikel 1. In artikel 1, eerste lid, van het ministerieel besluit van 16 juni 1995 tot erkenning van beschermde gebieden in de Gemeenschap waar bijzondere plantenziekterisico's bestaan, worden de woorden « tot en met 31 maart 2000 » vervangen door « tot en met 31 maart 2001 ».

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 31 maart 2000.
Brussel, 8 juni 2000.

Voor de Minister van Landbouw en Middenstand, afwezig :

De Minister van Justitie,
M. VERWILGHEN

MINISTERE DES CLASSES MOYENNES
ET DE L'AGRICULTURE

F. 2000 — 1406

[C — 2000/16173]

8 JUIN 2000. — Arrêté ministériel portant modification de l'arrêté ministériel du 16 juin 1995 reconnaissant des zones protégées, exposées à des dangers phytosanitaires particuliers dans la Communauté

Le Ministre de l'Agriculture et des Classes moyennes,

Vu la loi du 2 avril 1971 relative à la lutte contre les organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux;

Vu l'arrêté royal du 3 mai 1994 relatif à la lutte contre les organismes nuisibles aux végétaux et aux produits végétaux;

Vu l'arrêté ministériel du 16 juin 1995 reconnaissant des zones protégées, exposées à des dangers phytosanitaires particuliers dans la Communauté;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il est nécessaire de se conformer sans retard à la Directive 2000/23/CE de la Commission du 27 avril 2000 modifiant la Directive 92/76/CEE reconnaissant des zones protégées, exposées à des dangers phytosanitaires particuliers dans la Communauté,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er}, 1^{er} alinéa, de l'arrêté ministériel du 16 juin 1995 reconnaissant des zones protégées, exposées à des dangers phytosanitaires particuliers dans la Communauté, les termes « jusqu'au 31 mars 2000 » sont remplacés par « jusqu'au 31 mars 2001 ».

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 31 mars 2000.
Bruxelles, le 8 juin 2000.

Pour le Ministre de l'Agriculture et des Classes moyennes, absent :

Le Ministre de la Justice,
M. VERWILGHEN

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2000 — 1407

[C — 2000/22475]

8 JUNI 2000. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, § 3, eerste lid, 1^o, vervangen bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wet van 24 december 1999;

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 14 oktober 1999 en 18 november 1999 door de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op de beslissing, genomen op 24 januari 2000 door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14 maart 2000;

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

F. 2000 — 1407

[C — 2000/22475]

8 JUIN 2000. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à 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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, § 3, alinéa 1^{er}, 1^o, remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par la loi du 24 décembre 1999;

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 émises par le Conseil Technique des Spécialités Pharmaceutiques, les 14 octobre 1999 et 18 novembre 1999;

Vu la décision prise le 24 janvier 2000 par le Comité de l'Assurance des Soins de Santé;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 14 mars 2000;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 8 mei 2000;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 2 september 1980 moet naleven. 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;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 16 mei 2000, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

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 volgende specialiteiten invoegen :

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 8 mai 2000;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980. 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;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 16 mai 2000, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

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) insérer les spécialités suivantes :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	I	II
B-55	1531-383	COLAZIDE Astra caps. 130 × 750 mg		1 779,—	250	375
	1531-391	caps. 260 × 750 mg		2 600,—	250	375
	0762-724	* pr. caps. 1 × 750 mg		9,52		
	0762-724	** pr. caps. 1 × 750 mg		8,42		
A-28	1531-490	DACARBAZINE 200 mg MEDAC OPG Pharmachemie fl. inj. pulv. 10 × 200 mg	C	2 975,—	—	—
	0762-567	* pr. fl. inj. pulv. 1 × 200 mg	C	285,10		
	0762-567	** pr. fl. inj. pulv. 1 × 200 mg	C	256,40		
A-28	1531-516	DACARBAZINE 500 mg MEDAC OPG Pharmachemie fl. inj. pulv. 10 × 500 mg	C	1 052,—	—	—
	0762-575	* pr. fl. inj. pulv. 1 × 500 mg	C	779,—		
	0762-575	** pr. fl. inj. pulv. 1 × 500 mg	C	640,—		
A-28	1531-524	DACARBAZINE 1000 mg MEDAC OPG Pharmachemie fl. inj. pulv. 10 × 1000 mg	C	1 693,—	—	—
	0762-583	* pr. fl. inj. pulv. 1 × 1000 mg	C	1 561,—		
	0762-583	** pr. fl. inj. pulv. 1 × 1000 mg	C	1 282,—		
B-73	1531-375	FLUOXETINE EG Eurogenerics caps. 28 × 20 mg	G	1 118,—	112	224
	0762-716	* pr. caps. 1 × 20 mg	G	30,71		
	0762-716	** pr. caps. 1 × 20 mg	G	25,25		
B-56	1532-431	TRADONAL RETARD 50 mg Asta Medica caps. 60 × 50 mg		799,—	120	200
	0762-666	* pr. caps. 1 × 50 mg		9,72		
	0762-666	** pr. caps. 1 × 50 mg		7,98		
B-56	1531-409	TRADONAL RETARD 100 mg Asta Medica caps. 60 × 100 mg		1 274,—	191	318
	0762-674	* pr. caps. 1 × 100 mg		17,50		
	0762-674	** pr. caps. 1 × 100 mg		14,38		

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations et conditionnements	Opmer- kingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	I	II
B-56	1531-417 0762-682 0762-682	TRADONAL RETARD 150 mg Asta Medica caps. 60 × 150 mg * pr. caps. 1 × 150 mg ** pr. caps. 1 × 150 mg		1 633,— 24,78 20,37	245	375
B-56	1531-425 0762-690 0762-690	TRADONAL RETARD 200 mg Asta Medica caps. 60 × 200 mg * pr. caps. 1 × 200 mg ** pr. caps. 1 × 200 mg		1 944,— 30,33 25,55	250	375
B-56	1488-824 1532-449 0762-708 0762-708	TRAMAPHAR 50 mg Unicophar caps. 30 × 50 mg caps. 60 × 50 mg * pr. caps. 1 × 50 mg ** pr. caps. 1 × 50 mg	G G G G	355,— 639,— 6,47 5,32	35 64	71 128
B-124	0762-559	VANCOMYCINE 500 mg BRISTOL Bristol-Myers Squibb ** pr. fl. lyoph. 1 × 500 mg	G	495,—		
B-124	0762-542	VANCOMYCINE 1 g BRISTOL Bristol-Myers Squibb ** pr. fl. lyoph. 1 × 1 g	G	892,—		
B-111	1531-433 1531-441 0762-658 0762-658	ZINNAT 250 Glaxo Wellcome gran. pr. susp. or. 50 ml 250 ml/5 ml gran. pr. susp. or. 100 ml 250 mg/5 ml * pr. susp. or. 1 × 250 mg/5 ml ** pr. susp. or. 1 × 250 mg/5 ml		559,— 895,— 32,65 26,85	84 134	140 224

b) de volgende specialiteiten schrappen :

b) supprimer les spécialités suivantes :

Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements
BACTRIM Roche * pr. amp. inj. 1 × 80 mg/400 mg/5 ml ** pr. amp. inj. 1 × 80 mg/400 mg/5 ml
STAPHYCID Beecham fl. inj. 3 × 1 g * pr. fl. inj. 1 × 1 g ** pr. fl. inj. 1 × 1 g

2° in hoofdstuk IV-B) :

2° au chapitre IV-B) :

a) in § 44-a), de volgende specialiteiten invoegen :

a) au § 44-a), insérer les spécialités suivantes :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations et conditionnements	Opmer- kingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	I	II
A-16	0706-846	EUSAPRIM PRO PERFUSIONE Glaxo Wellcome * pr. amp. inj. 1 × 80 mg/400 mg/5 ml		51,10		
A-16	0042-416 0707-349 0707-356 0707-364	FLOXAPEN Bencard fl. inj. 3 × 1 g + solv. * pr. fl. inj. 1 × 250 mg + solv. * pr. fl. inj. 1 × 500 mg + solv. * pr. fl. inj. 1 × 1 g + solv.	M	660,— 42,56 76,84 160,67	—	—
A-16	0728-162 0728-170	NEGABAN Eumedica * pr. fl. I.V.-I.M. 1 × 1 g * pr. fl. I.V. - perf. 1 × 2 g		466,— 801,—		

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations et conditionnements	Opmer- kingen — Observations	Basis van tegemeetkoming — Base de remboursement	I	II
A-16	0062-539	ORBENIN Eumedica amp. inj. 3 × 500 mg	M	278,—	—	—
	0122-572	amp. inj. 3 × 1 g	M	525,—	—	—
	0713-685	* pr. fl. inj. 1 × 250 mg + solv.		33,24		
	0713-693	* pr. amp. inj. 1 × 500 mg		67,67		
	0713-701	* pr. amp. inj. 1 × 1 g		127,67		
A-16		PENSTAPHO Bristol-Myers Squibb				
	0124-503	fl. inj. 1 × 250 mg	M	77,—	—	—
	0124-511	fl. inj. 1 × 1g + solv.	M	199,—	—	—
	0714-287	* pr. fl. inj. 1 × 250 mg		56,—		
A-16	0714-295	* pr. fl. inj. 1 × 1 g + solv.		145,—		
		VANCOGIN CP Lilly				
A-16	0884-445	fl. I.V. lyoph. 1 × 500 mg	M	1 087,—	—	—
	0720-706	* pr. fl. I.V. lyoph. 1 × 500 mg		823,—		
A-16		VANCOGIN 1000 Lilly				
	1211-143	fl. I.V. lyoph. 1 × 1000 mg	M	1 628,—	—	—
A-16	0744-219	* pr. fl. I.V. lyoph. 1 × 1000 mg		1 481,—		
		VANCOMYCINE 500 mg BRISTOL Bristol-Myers Squibb				
A-16	1531-458	fl. lyoph. 1 × 500 mg	G/M	907,—	—	—
	0762-559	* pr. fl. lyoph. 1 × 500 mg	G	603,—		
A-16		VANCOMYCINE 1 g BRISTOL Bristol-Myers Squibb				
	1531-466	fl. lyoph. 1 × 1 g	G/M	1 303,—	—	—
A-16	0762-542	* pr. fl. lyopgh. 1 × 1 g	G	1 086,—		
		VANCOMYCINE 500 mg FAULDING Faulding				
A-16	0749-648	* pr. fl. I.V. lyoph. 1 × 500 mg	G	603,—		
A-16		VAMYSIN Pharmachemie				
	1424-837	fl. I.V. pulv. 1 × 500 mg	C/M	826,—	—	—
	0760-306	* pr. fl. I.V. pulv. 1 × 500 mg	C	603,—		

b) in § 44-b), de volgende specialiteiten invoegen :

b) au § 44-b), insérer les spécialités suivantes :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations et conditionnements	Opmer- kingen — Observations	Basis van tegemeetkoming — Base de remboursement	I	II
B-124	1531-458	VANCOMYCINE 500 mg BRISTOL Bristol-Myers Squibb fl. lyoph. 1 × 500 mg	G	907,—	91	181
	0762-559	* pr. fl. lyoph. 1 × 500 mg	G	603,—		
B-124		VANCOMYCINE 1 g BRISTOL Bristol-Myers Squibb			130	261
	1531-466	fl. lyoph. 1 × 1 g	G	1 303,—		
	0762-542	* pr. fl. lyoph. 1 × 1 g	G	1 086,—		

c) in § 44-c), de volgende specialiteiten invoegen :

c) au § 44-c), insérer les spécialités suivantes :

Criterion — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	I	II
B-124	1531-458	VANCOMYCINE 500 mg BRISTOL Bristol-Myers Squibb	G	907,—	91	181
	0762-559	fl. lyoph. 1 × 500 mg * pr. fl. lyoph. 1 × 500 mg	G	603,—		
B-124	1531-466	VANCOMYCINE 1 g BRISTOL Bristol-Myers Squibb	G	1 303,—	130	261
	0762-542	fl. lyoph. 1 × 1 g * pr. lyoph. 1 × 1 g	G	1 086,—		

d) in § 72 :

1) sub 1°, eerste alinea van punt d') wordt vervangen door :
« d') de behandeling met 10 mg per dag, gedurende een periode van 12 maanden, en tot maximum 13 verpakkingen van 28 capsules of tot maximum 6 verpakkingen van 56 capsules + 1 verpakking van 28 capsules, van een peptische refluxoesofagitis, graad I en II, tweemaal hernieuwbaar op basis van een klinische evaluatie. »

2) de volgende specialiteiten invoegen :

d) au § 72 :

1) sous 1°, remplacer le premier alinéa du point d') par le suivant :
« d') le traitement à 10 mg par jour, pour une période de 12 mois, à concurrence de 13 conditionnements maximum de 28 capsules ou à concurrence de 6 conditionnements de 56 capsules + 1 conditionnement de 28 capsules, de l'oesophagite peptique de reflux, grade I ou II, renouvelable 2 fois sur base d'évaluation clinique. »

2) insérer les spécialités suivantes :

Criterion — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	I	II
B-48	1305-663	LOGASTRIC Bio-Therabel		2 025,—	250	375
	0746-537	caps. 56 × 10 mg * pr. caps. 1 × 10 mg		37,16		
	0746-537	** pr. caps. 1 × 10 mg		32,04		
B-48	1303-379	LOSEC Astra		2 025,—	250	375
	0746-552	caps. 56 × 10 mg * pr. caps. 1 × 10 mg		37,16		
	0746-552	** pr. caps. 1 × 10 mg		32,04		

3) Na punt 4°, worden de volgende bepalingen toegevoegd :

5° De specialiteiten vermeld in 8° komen slechts voor vergoeding in aanmerking als ze gebruikt werden voor :

a) de behandeling, telkens met een ampul per dag, van een van de volgende aandoeningen, in het geval een parenterale toediening van een H2-antihistaminica ondoeltreffend is gebleken en de toediening van een orale protonpompremmer onmogelijk is om een medische of chirurgische reden :

— maagulcus, aangetoond door endoscopie of door een radiologisch onderzoek;

— duodenumulcus, aangetoond door endoscopie of door een radiologisch onderzoek;

— peptische oesofagitis graad III en IV, die voldoet aan de voorwaarden van 1° e);

— aanhoudende gastro-oesofagale reflux bij een rechthebbende met een maagsonde;

b) de behandeling van het syndroom van Zollinger-Ellison, indien de toediening van een orale protonpompremmer onmogelijk is om een medische of chirurgische reden.

3) Après le point 4°, ajouter les dispositions suivantes :

5° Les spécialités reprises au point 8° ne font l'objet d'un remboursement que si elles ont été utilisées pour :

a) le traitement, à concurrence d'une ampoule par jour, d'une des affections suivantes, lorsque l'administration parentérale d'antihistaminiques H2 se montre inefficace et que l'administration orale d'un inhibiteur de la pompe à proton n'est pas possible pour une raison médicale ou chirurgicale :

— ulcère gastrique, démontré par endoscopie ou par un examen radiographique;

— ulcère duodénal, démontré par endoscopie ou par un examen radiographique;

— oesophagite peptique de grade III et IV, répondant aux conditions du point 1° e);

— reflux gastro-oesophagien persistant chez un bénéficiaire avec une sonde gastrique;

b) le traitement du syndrome de Zollinger-Ellison, lorsque l'administration orale d'un inhibiteur de la pompe à proton n'est pas possible pour une raison médicale ou chirurgicale.

6° De bewijsstukken die aantonen dat aan de voorwaarden, bedoeld onder 5°, is voldaan, moeten door de voorschrijvende geneesheer ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

7° De vergoeding, bedoeld onder 5°, kan enkel worden toegekend als er geen gelijktijdige toediening is van specialiteiten, aangenomen volgens criteria B-45, B-48, B-49 of B-231, of magistrale bereidingen waarin een of meer van de werkzame bestanddelen van deze specialiteiten verwerkt zijn.

8° Betrokken specialiteiten :

6° Les pièces justificatives démontrant que les conditions visées au point 5° sont rencontrées, doivent être tenues par le médecin prescripteur à la disposition du médecin-conseil.

7° Le remboursement visé au point 5° ne peut être accordé que s'il n'y a pas administration simultanée des spécialités admises en vertu des critères B-45, B-48, B-49 ou B-231, ou des préparations magistrales dans lesquelles un ou plusieurs des principes actifs de ces spécialités sont repris.

8° Spécialités concernées :

Criterion — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	I	II
B-48	0762-609 0762-609	LOGASTRIC I.V. Bio-Therabel * pr. vial perf. I.V. 1 × 40 mg ** pr. vial perf. I.V. 1 × 40 mg		320,— 262,80		
B-48	0762-591 0762-591	LOSEC I.V. Astra * pr. vial perf. I.V. 1 × 40 mg ** pr. vial perf. I.V. 1 × 40 mg		320,— 262,80		

e) een naar de specialiteiten LOGASTRIC I.V. Bio-Therabel en LOSEC I.V. Astra verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per vial. »;

f) in § 125, na punt 4°, worden de volgende bepalingen toegevoegd :

5° De specialiteiten vermeld in 8° komen slechts voor vergoeding in aanmerking, telkens voor een ampul per dag, als ze gebruikt werden voor de behandeling van een van de volgende aandoeningen, in het geval een parenterale toediening van een H₂-antihistaminica ondoeltreffend is gebleken en de toediening van een orale protonpompremmer onmogelijk is om een medische of chirurgische reden :

— maagulus, aangetoond door endoscopie of door een radiologisch onderzoek;

— duodenumulcus, aangetoond door endoscopie of door een radiologisch onderzoek;

— peptische oesofagitis graad III en IV, die voldoet aan de voorwaarden van 1° f);

— aanhoudende gastro-oesofagale reflux bij een rechthebbende met een maagsonde;

6° De bewijsstukken die aantonen dat aan de voorwaarden, bedoeld onder 5°, is voldaan, moeten door de voorschrijvende geneesheer ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

7° De vergoeding, bedoeld onder 5°, kan enkel worden toegekend als er geen gelijktijdige toediening is van specialiteiten, aangenomen volgens criteria B-45, B-48, B-49 of B-231, of magistrale bereidingen waarin een of meer van de werkzame bestanddelen van deze specialiteiten verwerkt zijn.

8° Betrokken specialiteiten :

e) ajouter une note en bas de page renvoyant aux spécialités LOGASTRIC I.V. Bio-Therabel et LOSEC I.V. Astra, libellée comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par vial. » ;

f) au § 125, après le point 4°, ajouter les dispositions suivantes :

5° Les spécialités reprises au point 8° ne font l'objet d'un remboursement, à concurrence d'une ampoule par jour, que si elles ont été utilisées pour le traitement d'une des affections suivantes, lorsque l'administration parentérale d'antihistaminiques H₂ se montre inefficace et que l'administration orale d'un inhibiteur de la pompe à proton n'est pas possible pour une raison médicale ou chirurgicale :

— ulcère gastrique démontré par endoscopie ou par un examen radiographique;

— ulcère duodénal démontré par endoscopie ou par un examen radiographique;

— oesophagite peptique de grade III et IV, répondant aux conditions du point 1° f);

— reflux gastro-oesophagien persistant chez un bénéficiaire avec une sonde gastrique;

6° Les pièces justificatives démontrant que les conditions visées au point 5° sont rencontrées doivent être tenues par le médecin prescripteur à la disposition du médecin-conseil.

7° Le remboursement visé au point 5° ne peut être accordé que s'il n'y a pas administration simultanée des spécialités admises en vertu des critères B-45, B-48, B-49 ou B-231, ou des préparations magistrales dans lesquelles un ou plusieurs des principes actifs de ces spécialités sont repris.

8° Spécialités concernées :

Criterion — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	I	II
B-48	0762-617 0762-617	PANTOZOL I.V. Byk * pr. vial lyoph. 1 × 40 mg ** pr. vial lyoph. 1 × 40 mg		320,— 263,—		
B-48	0762-625 0762-625	ZURCALE I.V. Exel Pharma * pr. vial lyoph. I.V. 1 × 40 mg ** pr. vial lyoph. I.V. 1 × 40 mg		320,— 263,—		

g) een naar de specialiteiten PANTOZOL I.V. Byk en ZURCALE I.V. Exel Pharma verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per vial. »;

h) een als volgt opgesteld § 175 toevoegen :

§ 175. De volgende specialiteit wordt slechts vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoefglaucoom en oculaire hypertensie bij die rechthebbenden die onvoldoende reageren

g) ajouter une note en bas de page renvoyant aux spécialités PANTOZOL I.V. Byk et ZURCALE I.V. Exel Pharma, libellée comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par vial. » ;

h) ajouter un § 175 rédigé comme suit :

§ 175. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert et d'hypertension oculaire chez des bénéficiaires qui présentent une

op β -blokker oogdruppels of deze niet tolereren of waarbij β -blokker-oogdruppels tegenaangewezen zijn (bij rechthebbenden met (momenteel of vroeger) bronchiaal astma, ernstige chronische specifieke respiratoire aandoening, met een sinusale bradycardie, A-V-blok van tweede of derde graad, een manifeste hartinsufficiëntie, een cardiogene shock).

De machtiging kan slechts verleend worden na een proeftherapie van één maand, die de doeltreffendheid van dit geneesmiddel bij de rechthebbende aantoot.

Daartoe bezorgt de voorschrijvende geneesheer-specialist in de oftalmologie aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag, alsook het afneembaar identificatielabel van de proefverpakking. De geneesheer-specialist in de oftalmologie bewaart de resultaten van de drukmetingen in het dossier van de rechthebbende.

Op basis van dit omstandig verslag levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgelegd is onder «b» van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

De toestemming tot vergoeding kan op een gemotiveerd verzoek van de geneesheer-specialist in de oftalmologie verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

De bijkomende modaliteiten van de proeftherapie worden als volgt gedefinieerd :

— voor de nieuwe rechthebbenden :

De buitenverpakking van de eenheids-verpakking zal worden voorzien van een afneembaar vignet (met vermelding van XALATAN 0,005 % - 1 x 2,5 ml + streepjescode).

Voor rechthebbenden waarbij de doeltreffendheid aldus werd aangetoond kan de voorschrijvende arts een aanvraag tot terugbetaling voor de terugbetaalbare verpakking van 3 flesjes indienen bij de adviserend geneesheer. Het afneembaar vignet van de gratis eenheidsverpakking dient hiervoor door de voorschrijvende arts op het aanvraagformulier te worden gekleefd.

Een niet terugbetaalde eenheidsverpakking zal op aanvraag van de arts als gratis monster worden verstrekt door het bedrijf teneinde de voorschrijvers toe te laten een gratis proefbehandeling van 1 maand te starten voor de betrokken rechthebbenden.

— voor de rechthebbenden die reeds chronisch worden behandeld met XALATAN :

Deze rechthebbenden werden reeds behandeld met de bestaande, niet-terugbetaalde XALATAN-verpakkingen en beschikken dus niet over een eenheidsverpakking met een afneembaar vignet. Voor deze rechthebbenden volstaat een aanvraag tot terugbetaling (zonder vignet) ondersteund door verslag en verklaring van de voorschrijvende arts en dit gedurende een overgangperiode van 6 maanden vanaf het in werking treden van de terugbetaling.

intolérance aux β -bloquants à usage ophtalmique ou qui ne les tolèrent pas ou pour lesquels les β -bloquants à usage ophtalmique sont contre-indiqués (chez des bénéficiaires avec (momentanément ou antérieurement) asthme bronchique, affection respiratoire chronique non spécifique sévère, avec une bradycardie sinusale, bloc A-V de grade deux ou trois, une insuffisance cardiaque manifeste, un shock cardiogène).

L'autorisation ne peut être accordée qu'après une thérapie d'essai d'un mois, démontrant l'efficacité de ce médicament chez le bénéficiaire.

A cet effet, le médecin prescripteur, spécialiste en ophtalmologie, délivre un rapport circonstancié au médecin-conseil, ainsi que la vignette d'identification détachable du conditionnement d'essai. Le médecin spécialiste en ophtalmologie conserve les résultats des mesures de pression dans le dossier du bénéficiaire.

Sur base de ce rapport circonstancié, 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 maximum à la demande motivée du médecin spécialiste en ophtalmologie.

Les modalités additionnelles de la thérapie d'essai sont définies comme suit :

— pour les nouveaux bénéficiaires :

L'emballage extérieur du conditionnement unitaire possèdera une vignette détachable (avec la mention : XALATAN 0,005 % - 1 x 2,5 ml + code-barres).

Pour des bénéficiaires pour lesquels l'efficacité a été démontrée, le médecin-prescripteur peut introduire auprès du médecin-conseil une demande de remboursement pour le conditionnement remboursable de 3 flacons. Le médecin prescripteur doit coller la vignette détachable du conditionnement unitaire gratuit sur le formulaire de demande.

A la demande du médecin, un conditionnement unitaire non-remboursable sera délivré comme échantillon gratuit d'essai par la firme en vue de permettre au prescripteur de démarrer un traitement d'essai gratuit d'un mois pour les bénéficiaires concernés.

— pour les bénéficiaires qui sont déjà traités de façon chronique avec XALATAN :

Ces bénéficiaires ont été déjà traités avec les conditionnements de XALATAN non remboursables existants et ne disposent donc pas d'un conditionnement unitaire muni d'une vignette détachable. Pour ces bénéficiaires, une demande de remboursement (sans vignette) suffit, étayée par un rapport et une déclaration du médecin prescripteur et ceci pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du remboursement.

Criterion — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	I	II
B-168	1416-676 0762-633 0762-633	XALATAN 0,005 % Pharmacia & Upjohn fl. 3 x 2,5 ml * pr. fl. 1 x 2,5 ml ** pr. fl. 1 x 2,5 ml		2 377,— 751,— 655,33	250	375

i) een als volgt opgesteld § 176 toevoegen :

§ 176. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als is aangetoond dat ze werd toegediend voor de secundaire preventie van cerebrovasculaire accidenten van ischemische oorsprong (stroke en TIA) bij rechthebbenden die een voorgeschiedenis hebben van cerebrovasculaire accidenten.

Op basis van een omstandig verslag, opgesteld door de behandelende arts, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit 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 teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van zijn verzekeringinstelling.

i) ajouter un § 176 rédigé comme suit :

§ 176. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle est prescrite dans la prévention secondaire des accidents cerebrovasculaires d'origine ischémique (stroke et TIA) chez des patients ayant des antécédents d'accidents cerebrovasculaires.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «d» de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de douze mois maximum, sur base du modèle «d» dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénominations et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	I	II
B-217	1389-303 0762-641 0762-641	AGGRENEX Boehringer Ingelheim caps. 60 × 200 mg/25 mg * caps. 1 × 200 mg/25 mg ** pr. caps. 1 × 200 mg/25 mg		715,— 8,70 7,15	107	179

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, wordt in de rubriek II.10, het woord "en" vervangen door de woorden "en/of".

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 de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 8 juni 2000.

F. VANDENBROUCKE

I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, § 1, en § 19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.1994 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

II = Aandeel van de rechthebbende.

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, dans la rubrique II.10, le terme "et" est remplacé par les termes "et/ou".

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*.

Bruxelles, le 8 juin 2000.

F. VANDENBROUCKE

I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, § 1^{er} et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

MINISTERIE VAN TEWERKSTELLING EN ARBEID

N. 2000 — 1408

[C — 2000/12245]

12 MAART 2000. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 januari 1991 betreffende de toekenning van onderbrekingsuitkeringen (1)

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

Gelet op de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders, inzonderheid op artikel 7, gewijzigd bij de wetten van 14 juli 1951, 14 februari 1961, 16 april 1963, 11 januari 1967, 10 oktober 1967, de koninklijke besluiten nr. 13 van 11 oktober 1978 en nr. 28 van 24 maart 1982, de wetten van 22 januari 1985, 30 december 1988, 26 juni 1992 en 30 maart 1994, het koninklijk besluit van 14 november 1996 en de wetten van 13 maart 1997 en 13 januari 1998;

Gelet op hoofdstuk IV, afdeling 5 van de herstellwet van 22 januari 1985 houdende sociale bepalingen gewijzigd bij de wet van 1 augustus 1985, het koninklijk besluit nr. 424 van 1 augustus 1986, de wetten van 20 juli 1991, 21 december 1994, 22 december 1995, het koninklijk besluit van 14 maart 1997 en de wetten van 13 februari en 22 februari 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 januari 1991 betreffende de toekenning van onderbrekingsuitkeringen, inzonderheid op artikel 24 gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 december 1992;

Gelet op het advies van het beheerscomité van de Rijksdienst voor arbeidsvoorziening;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wet van 4 juli 1989;

MINISTÈRE DE L'EMPLOI ET DU TRAVAIL

F. 2000 — 1408

[C — 2000/12245]

12 MARS 2000. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 janvier 1991 relatif à l'octroi d'allocations d'interruption (1)

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

Vu l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, notamment l'article 7, modifié par les lois des 14 juillet 1951, 14 février 1961, 16 avril 1963, 11 janvier 1967, 10 octobre 1967, les arrêtés royaux n° 13 du 11 octobre 1978 et n° 28 du 24 mars 1982, les lois des 22 janvier 1985, 30 décembre 1988, 26 juin 1992 et 30 mars 1994, l'arrêté royal du 14 novembre 1996 et les lois des 13 mars 1997 et 13 février 1998;

Vu le chapitre IV, section 5 de la loi de redressement du 22 janvier 1985 contenant des dispositions sociales, modifié par la loi du 1^{er} août 1985, l'arrêté royal n° 424 du 1^{er} août 1986, les lois des 20 juillet 1991, 21 décembre 1994, 22 décembre 1995, l'arrêté royal du 14 mars 1997 et les lois des 13 février et 22 février 1998;

Vu l'arrêté royal du 2 janvier 1991 relatif à l'octroi d'allocations d'interruption, notamment l'article 24 modifié par l'arrêté royal du 21 décembre 1992;

Vu l'avis du Comité de gestion de l'Office national de l'Emploi;

Vu l'urgence;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par la loi du 4 juillet 1989;