

**Art. 4.** De op de datum van inwerkingtreding van dit besluit bestaande associaties waarvan het voorwerp zich op meerdere vestigingsplaatsen bevindt, en welke niet beantwoorden aan de voorwaarden van artikel 6, § 1, van hetzelfde besluit van 25 april 1997, zoals gewijzigd bij dit besluit, dienen binnen een termijn van 12 maanden na de inwerkingtreding van dit besluit te worden gegroepeerd tot één enkele vestigingsplaats.

**Art. 5.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 6.** Onze Minister van Volksgezondheid en Onze Minister van Sociale Zaken zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 maart 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

M. AELVOET

De Minister van Sociale Zaken,

F. VANDENBROUCKE

**Art. 4.** Les associations existant à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, dont l'objet se situe sur plusieurs sites et qui ne répondent pas aux conditions de l'article 6, § 1<sup>er</sup>, du même arrêté du 25 avril 1997, tel que modifié par le présent arrêté, doivent être regroupées sur un seul site dans un délai de 12 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

**Art. 5.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 6.** Notre Ministre de la Santé publique et Notre Ministre des Affaires sociales sont, chacun en ce qui le concerne, chargés de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 mars 2000.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

M. AELVOET

Le Ministres des Affaires sociales,

F. VANDENBROUCKE

N. 2000 — 1013

[C — 2000/22324]

**14 APRIL 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°, 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 10 januari 2000 door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 24 februari 2000;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 16 maart 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;

F. 2000 — 1013

[C — 2000/22324]

**14 AVRIL 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<sup>er</sup>, 1°, 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 10 janvier 2000 par le Comité de l'Assurance des Soins de Santé;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 24 février 2000;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 16 mars 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;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 23 maart 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'avis du Conseil d'Etat, donné le 23 mars 2000, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** 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 — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende bedoeld in artikel 37, § 1 en § 19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.1994 — Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, § 1 <sup>er</sup> et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.1994	Aandeel van de andere rechthebbenden — Intervention des autres bénéficiaires
A-30	0762-468 0762-468	DIPRIVAN 2 % Zeneca * pr. fl. I.V. 50 ml 20 mg/ml ** pr. fl. I.V. 50 ml 20 mg/ml		1 141,- 937,-		
B-118	1526-615 0762-484 0762-484	DOXYTAB Farmabel compr. 10 × 100 mg * pr. compr. 1 × 100 mg ** pr. compr. 1 × 100 mg		429,- 31,30 25,70	64	107
A-24	1458-710 0762-476 0762-476	FLURACEDYL 5000mg OPG Phamachemie fl. inj. 1 × 100 ml 50 mg/ml * pr. fl. inj. 1 × 100 ml 50 mg/ml ** pr. fl. inj. 1 × 100 ml 50 mg/ml	C C C	1 451,- 1 266,- 1 040,-	-	-
B-73	1526-623 0762-492 0762-492	PROZAC DISPERSIBLE Lilly caps. 28 × 20 mg * pr. caps. 1 × 20 mg ** pr. caps. 1 × 20 mg		1 398,- 42,89 35,25	210	349

b) de volgende specialiteiten schrappen, daar ze overgebracht worden naar hoofdstuk IV, § 172, 173 of § 174 van hetzelfde besluit :

b) supprimer les spécialités suivantes qui sont transférées au chapitre IV, § 172, § 173 ou § 174 du même arrêté :

Benaming en verpakkingen

Dénomination et conditionnements

ABBOKINASE Abbott

\* pr. fl. inj. lyoph. 1 x 250.000 U.I./5 ml

\*\* pr. fl. inj. lyoph. 1 x 250.000 U.I./5 ml

ACTILYSE Boehringer Ingelheim

\* pr. fl. inj. 1 x 20 mg + solv.

\*\* pr. fl. inj. 1 x 50 mg + solv.

ACTOSOLV Hoechst Marion Roussel

\* pr. fl. inj. 1 x 100.000 I.U.

\* pr. fl. inj. 1 x 600.000 I.U.

\*\* pr. fl. inj. 1 x 100.000 I.U.

\*\* pr. fl. inj. 1 x 600.000 I.U.

EMINASE Therabel Pharma

\* pr. fl. lyoph. pr. I.V. 1 x 30 U.

\*\* pr. fl. lyoph. pr. I.V. 1 x 30 U.

## FARESTON Orion

compr. 100 x 60 mg

\* pr. compr. 1 x 60 mg

\*\* pr. compr. 1 x 60 mg

## KABIKINASE Pharmacia &amp; Upjohn

\* pr. fl. inj. 1 x 250.000 I.U.

\* pr. fl. I.V. 1 x 1.500.000 I.U.

\*\* pr. fl. inj. 1 x 250.000 I.U.

\*\* pr. fl. I.V. 1 x 1.500.000 I.U.

## RAPILYSIN Roche

\* pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 10 I.U. + solv.

\*\* pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 10 I.U. + solv.

## STREPTASE Hoechst Marion Roussel

\* pr. fl. inj. 1 x 250.000 I.U.

\* pr. fl. I.V. 1 x 1.500.000 I.U.

\*\* pr. fl. inj. 1 x 250.000 I.U.

\*\* pr. fl. I.V. 1 x 1.500.000 I.U.

## UROKINASE Bournonville Pharma

\* pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 100.000 I.U. + solv.

\* pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 300.000 I.U. + solv.

\*\* pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 100.000 I.U. + solv.

\*\* pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 300.000 I.U. + solv.

c) de volgende verpakkingen schrappen :

c) supprimer les conditionnements suivants :

## Benaming en verpakkingen

—

## Dénomination et conditionnements

## ACTILYSE Boehringer Ingelheim

fl. inj. 1 x 20 mg + solv.

fl. inj. 1 x 50 mg + solv.

## RAPILYSIN Roche

fl. lyoph. I.V. 2 x 10 I.U. + solv.

d) de voetnoten die naar de specialiteiten ABBOKINASE Abbott, ACTOSOLV Hoechst Marion Roussel, EMINASE Therabel Pharma, KABIKINASE Pharmacia & Upjohn, STREPTASE Hoechst Marion Roussel en UROKINASE Bournonville Pharma verwijzen schrappen;

2° in hoofdstuk III :

a) sub A-2) :

— de volgende specialiteiten invoegen :

d) supprimer les notes en bas de page renvoyant aux spécialités ABBOKINASE Abbott, ACTOSOLV Hoechst Marion Roussel, EMINASE Therabel Pharma, KABIKINASE Pharmacia & Upjohn, STREPTASE Hoechst Marion Roussel et UROKINASE Bournonville Pharma;

2° au chapitre III :

a) sous A-2) :

— insérer les spécialités suivantes :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende bedoeld in artikel 37, § 1 en § 19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.1994 — Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, § 1 <sup>er</sup> et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.1994	Aandeel van de andere rechthebbenden — Intervention des autres bénéficiaires
B-182	0762-500 0762-500	GLUCOSE 5 % Fresenius Kabi * pr. fl. 50 ml ** pr. fl. 50 ml		57,- 47,-		
B-182	0762-518 0762-518	GLUCOSE 10 % Fresenius Kabi * pr. fl. 1000 ml ** pr. fl. 1000 ml		105,- 86,-		

— de volgende verpakkingen schrappen :

— supprimer les conditionnements suivants :

## Benaming en verpakkingen

## Dénomination et conditionnements

NaCl 0,9 % Dirinco

- \* pr. zak - sac 250 ml
- \* pr. zak - sac 500 ml
- \* pr. zak - sac 1.000 ml
- \* pr. zak - sac 2.000 ml
- \*\* pr. zak - sac 250 ml
- \*\* pr. zak - sac 500 ml
- \*\* pr. zak - sac 1.000 ml
- \*\* pr. zak - sac 2.000 ml

b) sub B, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten :

b) sous B, modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes :

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmer- kingen — Obser- vations	Basis van tegemeetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende bedoeld in artikel 37, § 1 en § 19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.1994 — Intervention des béné- ficiaires visés à l'article 37, § 1 <sup>er</sup> et § 19, de la loi coor- donnée par l'arrêté royal du 14.7.1994	Aandeel van de andere rechthebbenden — Intervention des autres bénéficiaires
B-188	0745-117	CYSTOFLEX NPBI Vascumed * pr. zak-sac 3 l aqua		282,-		
	0745-125	* pr. zak-sac 3 l glycine 2,1 %		398,-		
	0745-604	* pr. zak-sac 3 l glucose 5 %		298,-		
	0745-133	* pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9 %		296,-		
	0745-117	** pr. zak-sac 3 l aqua		232,-		
	0745-125	** pr. zak-sac 3 l glycine 2,1 %		327,-		
	0745-604	** pr. zak-sac 3 l glucose 5 %		244,-		
	0745-133	** pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9 %		243,-		
B-188	0740-845	IRRIFLEX AQUA Bieffe Medital * pr. zak-sac 3 l		282,-		
	0740-852	* pr. zak-sac 5 l		365,-		
	0740-845	** pr. zak-sac 3 l		231,-		
	0740-852	** pr. zak-sac 5 l		300,-		
B-188	0740-910	IRRIFLEX GLYCINE 1,5 % Bieffe Medital * pr. zak-sac 3 l		357,-		
	0740-928	* pr. zak-sac 5 l		463,-		
	0740-910	** pr. zak-sac 3 l		293,-		
	0740-928	** pr. zak-sac 5 l		381,-		
B-188	0744-722	IRRIFLEX GLYCINE 1 % + MANNITOL 1 % Bieffe Medital * pr. zak-sac 5 l		463,-		
	0744-722	** pr. zak-sac 5 l		381,-		
B-188	0740-886	IRRIFLEX NaCl 0,9 % Bieffe Medital * pr. zak-sac 100 ml		90,-		
	0740-894	* pr. zak-sac 3 l		296,-		
	0740-902	* pr. zak-sac 5 l		384,-		
	0740-886	** pr. zak-sac 100 ml		74,-		
	0740-894	** pr. zak-sac 3 l		243,-		
	0740-902	** pr. zak-sac 5 l		315,-		

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmer- kingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende bedoeld in artikel 37, § 1 en § 19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.1994 — Intervention des béné- ficiaires visés à l'article 37, § 1 <sup>er</sup> et § 19, de la loi coor- donnée par l'arrêté royal du 14.7.1994	Aandeel van de andere rechthebbenden — Intervention des autres bénéficiaires
B-188	0735-035	URO 3000 Vanden Bogaerde * pr. zak-sac 3 l aqua		282,-		
	0735-043	* pr. zak-sac 3 l glycine 1,5 %		361,-		
	0735-050	* pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9 %		296,-		
	0735-035	** pr. zak-sac 3 l aqua		231,-		
	0735-043	** pr. zak-sac 3 l glycine 1,5 %		296,-		
	0735-050	** pr. zak-sac 3 l Na Cl 0,9 %		243,-		
B-188	0735-068	UROMATIC Baxter * pr. zak-sac 3 l aqua		282,-		
	0745-109	* pr. zak-sac 3 l glycine 1,5 % - Ethanol 1 %		361,-		
	0735-076	* pr. zak-sac 3 l glycine 1,5 %		361,-		
	0735-084	* pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9 %		296,-		
	0735-068	** pr. zak-sac 3 l aqua		231,-		
	0745-109	** pr. zak-sac 3 l glycine 1,5 % - Ethanol 1 %		296,-		
	0735-076	** pr. zak-sac 3 l glycine 1,5 %		296,-		
	0735-084	** pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9 %		243,-		
B-188	0735-431	URO-TAINER Braun * pr. zak-sac 100 ml NaCl 0,9 %		90,-		
	0735-464	* pr. zak-sac 100 ml Suby G		92,-		
	0735-472	* pr. zak-sac 100 ml Solutio R		92,-		
	0735-092	* pr. zak-sac 3 l aqua		282,-		
	0735-126	* pr. zak-sac 3 l glycine 1,5 %		357,-		
	0735-134	* pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9 %		296,-		
	0735-431	** pr. zak-sac 100 ml NaCl 0,9 %		74,-		
	0735-464	** pr. zak-sac 100 ml Suby G		76,-		
	0735-472	** pr. zak-sac 100 ml Solutio R		76,-		
	0735-092	** pr. zak-sac 3 l aqua		231,-		
	0735-126	** pr. zak-sac 3 l glycine 1,5 %		293,-		
	0735-134	** pr. zak-sac 3 l NaCl 0,9 %		243,-		

3° in hoofdstuk IV-B) :

a) in § 4 :

— in punt a) de laatste alinea te schrappen;

— de bepalingen van punt b) te vervangen door :

« b) De volgende specialiteiten worden slechts vergoed in categorie A als ze worden toegediend voor de behandeling van één van de volgende aandoeningen :

— Tuberculose, met uitzondering van de alleenstaande gevallen van omslag van de intradermoreactie;

— Infectie door Mycobacterium Avium Complex, met uitzondering van de alleenstaande gevallen van omslag van de intradermoreactie;

— Infectie door Mycobacterium Kansasii, met uitzondering van de alleenstaande gevallen van omslag van de intradermoreactie;

— Ziekte van Hansen.

Op basis van een omstandig verslag dat is opgesteld door de behandelende geneesheer en aantoonde dat bovenstaande voorwaarden zijn vervuld, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot een periode van maximum twaalf maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum twaalf maanden op basis van een verslag van de behandelende arts, dat aantoonde dat de verderzetting van de behandeling is verantwoord. »

3° au chapitre IV-B) :

a) au § 4 :

— au point a), supprimer le dernier alinéa;

— remplacer les dispositions du point b) par les suivantes :

« b) Les spécialités reprises ci-après ne font l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elles sont administrées pour le traitement d'une des affections suivantes :

— Tuberculose, à l'exception des cas isolés de virage du test spécifique d'intradermoreaction;

— Infection à Mycobacterium Avium Complex, à l'exception des cas isolés de virage du test spécifique d'intradermoreaction;

— Infection à Mycobacterium Kansasii, à l'exception des cas isolés de virage du test spécifique d'intradermoreaction;

— Maladie de Hansen.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies, 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 une période de douze mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des nouvelles périodes de douze mois maximum, sur base d'un rapport du médecin traitant, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée. »

b) in § 7, a), na de eerste alinea, de volgende alinea invoegen :

« De specialiteit CREON FORTE is ook vergoedbaar als ze is voorgeschreven voor de behandeling van een rechthebbende die aan het syndroom van Schwachmann lijdt ».

c) in § 33 :

— de bepalingen van punt e) te vervangen door :

« e) rechthebbenden van 13 tot 15 jaar, die nog niet geïmmuniseerd zijn; »

— de bepalingen van punt h) te vervangen door :

« h) rechthebbenden die een beenmergtransplantatie of een levertransplantatie ondergaan hebben, ongeacht de leeftijd; »

d) in § 161, de reglementering door de volgende te vervangen :

« § 161. De volgende specialiteiten mogen alleen worden vergoed als ze worden toegediend voor :

1. de aanvullende behandeling van een operabel borstcarcinoom;
2. de palliatieve behandeling van een gemetastaseerd borstcarcinoom of een inoperabel borstcarcinoom;
3. de palliatieve behandeling van een endometriumcarcinoom.

Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dagelijkse dosering van 20 mg. Op basis van een verslag van een behandelende geneesheer waarin, benevens de diagnose, de voorgeschreven dosering evenals het gewenste type van verpakking en dosering zijn vermeld, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking die nodig is voor de toegestane behandeling, een getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "c" van bijlage III bij dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum twaalf maanden.

Die toestemmingen voor vergoeding voor maximum 12 maanden kunnen op termijn worden vernieuwd telkens op basis van een nieuwe aanvraag tot vergoeding.

De gelijktijdige vergoeding van specialiteiten vermeld in deze paragraaf is nooit toegestaan. Hetzelfde geldt voor de gelijktijdige vergoeding van één van deze specialiteiten en van de specialiteit FARESTON. »

e) een als volgt opgesteld § 171 toevoegen :

§ 171. De volgende specialiteit wordt enkel vergoed als ze toegediend wordt bij de behandeling van een van de volgende aandoeningen :

- spondylosis ankylosans;
- collagene ziekten;
- reumatische artritis;
- artritis psoriatica;

op voorwaarde dat de rechthebbende minstens één van de volgende antecedenten heeft vertoond :

- maagulcus of duodenale ulcus (aangetoond door een endoscopie of een radiologisch onderzoek);
- maag- of darmperforatie;
- een digestieve hemorragie.

De vergoeding wordt toegestaan op voorwaarde dat de behandelende arts in zijn medisch dossier beschikt over de nodige elementen om de diagnose van een reumatologische aandoening en de antecedenten van een digestieve pathologie te bevestigen.

Op basis van een aanvraag van de behandelende arts, waarin de reumatologische diagnose en de digestieve antecedenten worden vermeld en waarin nader wordt omschreven dat de bewijsstukken die aantonen dat aan de criteria werd voldaan ter beschikking worden gehouden van de adviserend-geneesheer, staat deze de vergoeding toe van 3 verpakkingen voor een periode van 3 maanden.

Nieuwe perioden van maximum 12 maanden kunnen worden toegestaan door de adviserend geneesheer, telkens van maximum 13 verpakkingen, op vraag van de behandelende geneesheer en op basis van een aanvraag die de doeltreffendheid van de behandeling staft.

Op basis van deze elementen reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking die nodig is voor de toegestane behandeling, een getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder « c » van bijlage III bij dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is in functie van de voorgaande reglementering.

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met specialiteiten, opgenomen volgens criteria B-45, B-47, B-48, B-49 of B-231 of met magistrale bereidingen waarin een of meer van de werkzame bestanddelen van deze specialiteiten yerwerkt zijn, is nooit toegestaan.

b) au § 7, a), insérer, après le premier alinéa, l'alinéa suivant :

« La spécialité CREON FORTE est aussi remboursable si elle est prescrite pour le traitement d'un bénéficiaire souffrant du syndrome de Schwachmann ».

c) au § 33 :

— remplacer les dispositions du point e) par les suivantes :

« e) bénéficiaires de 13 à 15 ans, qui ne sont pas encore immunisés; »

— remplacer les dispositions du point h) par les suivantes :

« h) bénéficiaires qui ont subi une greffe de moelle osseuse ou qui ont subi une transplantation du foie, quelque soit leur âge; »

d) au § 161, remplacer la réglementation par la suivante :

« § 161. Les spécialités suivantes ne peuvent faire l'objet d'un remboursement que si elles sont administrées pour :

1. le traitement adjuvant d'un carcinome mammaire opérable;
2. le traitement palliatif d'un carcinome mammaire métastasé ou d'un carcinome mammaire inopérable;
3. le traitement palliatif d'un carcinome de l'endomètre.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 20 mg. Sur la base d'un rapport du médecin-traitant, mentionnant, outre le diagnostic, la posologie prescrite, ainsi que le type de conditionnement et le dosage souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous "c" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période de douze mois maximum.

Ces autorisations de remboursement de 12 mois au maximum sont renouvelables à terme sur base chaque fois d'une nouvelle demande de remboursement.

Le remboursement simultané des spécialités reprises dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé. Il en est de même du remboursement simultané de ces spécialités et de la spécialité FARESTON. »

e) ajouter un § 171 rédigé comme suit :

§ 171. La spécialité suivante ne peut faire l'objet d'un remboursement que si elle est administrée pour le traitement d'une des affections suivantes :

- spondylarthrite ankylosante;
- maladie du collagène;
- arthrite rhumatoïde;
- arthrite psoriasique;

à condition que le bénéficiaire ait présenté au moins un des antécédents suivants :

- ulcère gastrique ou duodéal (démontré par un examen endoscopique ou radiologique);
- une perforation gastrique ou duodénale;
- une hémorragie digestive haute.

L'autorisation est accordée à condition que le médecin traitant dispose dans son dossier médical des éléments nécessaires pour confirmer le diagnostic de l'affection rhumatologique et les antécédents de pathologie digestive.

Sur base d'une demande du médecin traitant mentionnant le diagnostic rhumatologique et l'antécédent digestif et stipulant que les éléments de preuve étayant le respect des critères sont tenus à la disposition du médecin-conseil, celui-ci autorise le remboursement de 3 conditionnements pour une période de 3 mois.

De nouvelles périodes de maximum 12 mois peuvent être autorisées par le médecin-conseil à concurrence de maximum 13 conditionnements à la demande du médecin traitant sur base d'une demande attestant de l'efficacité du traitement.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous "c" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée en fonction de la réglementation qui précède.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des spécialités admises sous les critères B-45, B-47, B-48, B-49 ou B-231 ou avec des préparations magistrales dans lesquelles un ou plusieurs principes actifs de ces spécialités sont incorporés, n'est jamais autorisé.

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende bedoeld in artikel 37, § 1 en § 19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.1994 — Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, § 1 <sup>er</sup> et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.1994	Aandeel van de andere rechthebbenden — Intervention des autres bénéficiaires
B-242	1357-466 0762-526 0762-526	ARTHROTEC 75 Searle compr. 60 × 75 mg/0,2 mg * pr. compr. 1 × 75 mg/0,2 mg ** pr. compr. 1 × 75 mg/0,2 mg		1 367,- 19,40 15,93	205	342

f) een als volgt opgesteld § 172 toevoegen :

§ 172. De volgende specialiteit wordt enkel vergoed als ze toegediend wordt voor de behandeling van gemetastaseerd borstcarcinoom bij een vrouw in de menopauze.

Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dagelijkse dosering van 60 mg.

Op basis van een verslag van een behandelend geneesheer waarin, benevens de diagnose, de voorgeschreven dosering zijn vermeld, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking die nodig is voor de toegestane behandeling, een getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "c" van bijlage III bij dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum twaalf maanden.

Die toestemmingen voor vergoeding voor maximum 12 maanden kunnen op termijn worden vernieuwd telkens op basis van een nieuwe aanvraag tot vergoeding.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit FARESTON en specialiteiten en/of magistrale bereidingen op basis van tamoxifen is nooit toegestaan.

f) ajouter un § 172 rédigé comme suit :

§ 172. La spécialité suivante ne peut faire l'objet d'un remboursement que si elle est administrée chez la femme ménopausée pour le traitement d'un carcinome mammaire métastaté.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 60 mg.

Sur base d'un rapport du médecin traitant mentionnant, outre le diagnostic, la posologie prescrite, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous "c" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

Ces autorisations de remboursement de maximum 12 mois sont renouvelables à terme sur base chaque fois d'une nouvelle demande de remboursement.

Le remboursement simultané de la spécialité FARESTON et des spécialités et/ou des préparations magistrales à base de tamoxifène n'est jamais autorisé.

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende bedoeld in artikel 37, § 1 en § 19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.1994 — Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, § 1 <sup>er</sup> et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.1994	Aandeel van de andere rechthebbenden — Intervention des autres bénéficiaires
A-27	1356-658 0749-572 0749-572	FARESTON Orion  comp. 100 × 60 mg  * pr. compr. 1 × 60 mg  ** pr. compr. 1 × 60 mg		3 504,-  33,80  30,93	-	-

g) een als volgt opgesteld § 173 toevoegen :

§ 173. De volgende specialiteiten worden enkel vergoed als ze toegediend worden in het kader van een fibrinolytische behandeling tijdens de acute fase van een myocardinfarct.

De specialiteit ACTILYSE wordt eveneens vergoed indien ze werd toegediend bij de behandeling van een acute longembolie, vergezeld van een rechterhartdecompensatie.

De bewijsstukken moeten door de geneesheer ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

g) ajouter un § 173 rédigé comme suit :

§ 173. Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement que si elles sont administrées dans le cadre d'un traitement fibrinolytique à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde.

La spécialité ACTILYSE est également remboursée si elle est administrée pour le traitement d'une embolie pulmonaire aiguë accompagnée de décompensation cardiaque droite.

Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmerkingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende bedoeld in artikel 37, § 1 en § 19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.1994 — Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, § 1 <sup>er</sup> et § 19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.1994	Aandeel van de andere rechthebbenden — Intervention des autres bénéficiaires
B-35	0734-350	ACTILYSE Boehringer Ingelheim * pr. fl. inj. 1 × 20 mg + solv.		8 351,-		
	0732-016	* pr. fl. I.V. 1 × 50 mg + solv.		20 447,-		
	0734-350	** pr. fl. inj. 1 × 20 mg + solv.		8 064,-		
	0732-016	** pr. fl. I.V. 1 × 50 mg + solv.		20 160,-		
B-35		EMINASE Therabel Pharma				
	0730-218	* pr. fl. lyoph. pr. I.V. 1 × 30 U.		32 627,-		
	0730-218	** pr. fl. lyoph. pr. I.V. 1 × 30 U.		32 340,-		
B-35		RAPILYSIN Roche				
	0748-939	* pr. fl. lyoph. I.V. 1 × 10 I.U. + solv.		20 304,50		
	0848-939	** pr. fl. lyoph. I.V. 1 × 10 I.U. + solv.		20 161,-		

h) een naar de specialiteiten ACTILYSE Boehringer Ingelheim, EMINASE Therabel Pharma en RAPILYSIN Roche verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

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

i) een als volgt opgesteld § 174 toevoegen :

§ 174. De volgende specialiteiten komen slechts voor vergoeding in aanmerking als ze toegediend werden in een van de volgende situaties :

— Myocardinfarct in de acute fase;

— Acute longembolie, vergezeld van een rechterhartdecompensatie;

— Diepe veneuze trombose waarvan de symptomen sedert minder dan vijf dagen voor het begin van de fibrinolytische behandeling opgetreden zijn;

— Acute arteriële embolie of trombose van de arteriën van het abdomen of van de ledematen;

h) ajouter une note en bas de page renvoyant aux spécialités ACTILYSE Boehringer Ingelheim, EMINASE Therabel Pharma et RAPILYSIN Roche, libellée comme suit :

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

i) ajouter un § 174 rédigé comme suit :

§ 174. Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement que si elles ont été administrées dans une des situations suivantes :

— Infarctus du myocarde à la phase aiguë;

— Embolie pulmonaire aiguë accompagnée de décompensation cardiaque droite;

— Thrombose veineuse profonde dont les symptômes se sont manifestés moins de cinq jours avant le début du traitement fibrinolytique;

— Embolie artérielle aiguë ou thrombose des artères abdominales ou des membres;



— Arteriële trombolysie door catheterisatie, in situ toediening ter hoogte van een perifere arteriële trombus of van een transplantaat.

De bewijsstukken moeten door de geneesheer ter beschikking worden gehouden van de adviserend-geneesheer.

— Thrombolysie artérielle par cathétérisme, administration in situ au niveau d'un thrombus artériel périphérique ou d'un greffon.

Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

criterium — Critère	Code	Benaming en verpakkingen — Dénomination et conditionnements	Opmer- kingen — Observations	Basis van tegemoetkoming — Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende bedoeld in artikel 37, § 1 en § 19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.1994 — Intervention des béné- ficiaires visés à l'article 37, § 1 <sup>er</sup> et § 19, de la loi coord- onnée par l'arrêté royal du 14.7.1994	Aandeel van de andere rechthebbenden — Intervention des autres bénéficiaires
B-35	0730-853	ABBOKINASE Abbott * pr. fl. inj. lyoph. 1 × 250.000 U.I./5 ml		4 676,-		
	0730-853	** pr. fl. inj. lyoph. 1 × 250.000 U.I./5 ml		4 389,-		
B-35		ACTOSOLV Hoechst Marion Roussel				
	0732)263	* pr. fl. inj. 1 × 100.000 I.U.		2 180,-		
	0739-839	* pr. fl. in. 1 × 600.00 I.U.		9 371,-		
	0732-263	** pr. fl. inj. 1 × 100.000 I.U.		1 893,-		
	0739-839	** pr. fl. inj. 1 × 600.000 I.U.		9 084,-		
B-35		KABIKINASE Pharmacia & Upjohn				
	0709-808	* pr. fl. inj. 1 × 250.000 I.U.		1 502,-		
	0737-858	* pr. fl. I.V. 1 × 1.500.000 I.U.		6 207,-		
	0709-808	** pr. fl. inj. 1 × 250.000 I.U.		1 233,-		
	0737-858	** pr. fl. I.V. 1 × 1.500.000 I.U.		5 920,-		
B-35		STREPTASE Hoechst Marion Roussel				
	0717-942	* pr. fl. inj. 1 × 250.000 I.U.		1 502,-		
	0738-872	* pr. fl. I.V. 1 × 1.500.000 I.U.		6 207,-		
	0717-942	** pr. fl. inj. 1 × 250.000 I.U.		1 233,-		
	0738-872	** pr. fl. I.V. 1 × 1.500.000 I.U.		5 920,-		
B-35		UROKINASE Bournonville Pharma				
	0742-536	* pr. fl. lyoph. I.V. 1 × 100.000 U.I. + solv.		2 167,-		
	0742-544	* pr. fl. lyoph. I.V. 1 × 300.000 U.I. + solv.		4 797,-		
	0742-536	** pr. fl. lyoph. I.V. 1 × 100.000 U.I. + solv.		1 880,-		
	0742-544	** pr. fl. lyoph. I.V. 1 × 300.000 U.I. + solv.		4 510,-		

j) een naar de specialiteiten ABBOKINASE Abbott, ACTOSOLV Hoechst Marion Roussel, KABIKINASE Pharmacia & Upjohn, STREPTASE Hoechst Marion Roussel en UROKINASE Bournonville 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 flacon. »;

4° in hoofdstuk IV-bis, sub 2, de volgende bepalingen toevoegen :

19° Het volgende preparaat wordt slechts vergoed als uit het omstandig verslag van de voorschrijvende arts blijkt dat het werd gebruikt voor de behandeling van een rechthebbende waarbij de anamnese en de symptomatologie (inname van verdachte producten, chronologie en aard van de gastro-intestinale en/of neurologische klachten,...) de diagnose van botulisme waarschijnlijk maakten.

De vergoeding wordt toegestaan op voorwaarde dat de voorschrijvende arts bevestigt dat een test voor de dosering van botuline-toxines in de ontlasting bezig is en dat hij de resultaten ervan, positief of negatief, ter beschikking zal houden van de adviserend geneesheer.

j) ajouter une note en bas de page renvoyant aux spécialités ABBOKINASE Abbott, ACTOSOLV Hoechst Marion Roussel, KABIKINASE Pharmacia & Upjohn, STREPTASE Hoechst Marion Roussel et UROKINASE Bournonville Pharma, libellée comme suit :

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

4° au chapitre IV-bis, sous 2, ajouter les dispositions suivantes :

19° La préparation suivante ne peut être remboursée que s'il ressort du rapport documenté du médecin prescripteur qu'elle a été utilisée pour le traitement d'un bénéficiaire pour lequel l'anamnèse et la symptomatologie (prise de produits suspects, chronologie et nature des plaintes gastro-intestinales et/ou neurologiques,...) ont rendu vraisemblable le diagnostic du botulisme.

Le remboursement est autorisé à condition que le médecin prescripteur confirme qu'un test est en cours pour le dosage des toxines botuliques dans les selles et qu'il en mettra les résultats, positifs ou négatifs, à la disposition du médecin-conseil.

criterium Critère	Code Code	Benaming Dénomination	Eenheden beoogd sub 1-2° Unités visées sous 1-2°
A-59	0762-534	SERUM ANTIBOTULISME ANTIBOTULISME SERUM * pr. fl. 250 ml	per fl. 250 ml
	0762-534	** pr. fl. 250 ml	par

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit :

— rubriek I.11.4. door de volgende vervangen : « inhibitoren van het HMG-CoA reductase, bestemd voor de behandeling van hyperlipemieën van het type Frederikson IIa heterozygoot en IIb. - Criterium B-41. »

— onder rubriek III.2., een als volgt opgesteld punt 9 toevoegen : « vaste associaties van niet steroïde anti-inflammatoire farmaca van de groep der arylcarboxylderivaten met farmaca met een beschermende werking voor het slijmvlies. - Criterium B-242. »

— onder rubriek VII.10., een als volgt opgesteld punt 9 toevoegen : « immunoglobulines, specifiek bedoeld voor de behandeling van botulisme. - Criterium A-59. »

**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*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 2°, b), die in werking treden met ingang van 1 juli 1999.

Brussel, 14 april 2000.

F. VANDENBROUCKE

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté :

— remplacer la rubrique I.11.4. par la suivante: "les inhibiteurs de l'HMG-Co A réductase destinés au traitement d'hyperlipidémies de types Frederikson IIa hétérozygote et IIb. - Critère B-41. »

— à la rubrique III.2., ajouter un point 9 libellé comme suit : "les associations fixes d'anti-inflammatoires non stéroïdiens du groupe des dérivés arylcarboxyliques avec des produits ayant une activité protectrice de la muqueuse. - Critère B-242. »

— à la rubrique VII.10., ajouter un point 9 libellé comme suit : « les immunoglobulines spécifiquement destinées au traitement du botulisme. - Critère A-59. »

**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*, à l'exception des dispositions de l'article 1<sup>er</sup>, 2°, b) qui produisent leurs effets le 1<sup>er</sup> juillet 1999.

Bruxelles, le 14 avril 2000.

F. VANDENBROUCKE