

CHAPITRE IV. — *Entrée en vigueur*

Art. 13. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} septembre 2001, à l'exception des chapitres 2 et 3 qui produisent leurs effets le 1^{er} septembre 2000.

Art. 14. Notre Ministre de l'Emploi, Notre Ministre de la Santé publique et Notre Ministre des Affaires sociales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 octobre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Emploi,
Mme L. ONKELINX

La Ministre de la Santé publique,
Mme M. AELVOET

Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

HOOFDSTUK IV. — *Inwerkingtreding*

Art. 13. Dit besluit heeft uitwerking op 1 september 2001, met uitzondering van Hoofdstuk 2 en 3 die uitwerking hebben op 1 september 2000.

Art. 14. Onze Minister van Werkgelegenheid, 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, 29 oktober 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Werkgelegenheid,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. AELVOET

De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

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

F. 2001 — 3132

[C - 2001/22819]

5 NOVEMBRE 2001. — 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°, 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 8 et 22 mars 2001, 12 avril 2001, 10 mai 2001 et 7 juin 2001;

Vu les décisions du Comité de l'Assurance des Soins de Santé, prises le 25 juin 2001;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 7 août 2001;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 11 octobre 2001;

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;

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2001 — 3132

[C - 2001/22819]

5 NOVEMBER 2001. — 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 van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten, uitgebracht op 8 en 22 maart 2001, 12 april 2001, 10 mei 2001 en 7 juni 2001;

Gelet op de beslissingen van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, genomen op 25 juni 2001;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 7 augustus 2001;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 11 oktober 2001;

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;

Vu l'avis n° 32.380/1 du Conseil d'Etat, donné le 18 octobre 2001, 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 I^{er} :

a) insérer les spécialités suivantes :

Gelet op advies nr. 32.380/1 van de Raad van State, gegeven op 18 oktober 2001, 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 :

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-20	1588-581	AMLOR Pfizer caps. 30 x 10 mg		1.418,-	1.418,-	213	354
	0767-384	* pr. caps. 1 x 10 mg		40,87	40,87		
	0767-384	** pr. caps. 1 x 10 mg		33,57	33,57		
B-107	1612-654	AMOXYPEN 250 mg Farmabel compr. disp. 16 x 250 mg	G	260,-	260,-	39	65
	0767-392	* pr. compr. disp. 1 x 250 mg	G	10,38	10,38		
	0767-392	** pr. compr. disp. 1 x 250 mg	G	8,50	8,50		
B-107	1612-662	AMOXYPEN 375 mg Farmabel compr. disp. 16 x 375 mg	C	357,-	357,-	54	89
	0767-624	* pr. compr. disp. 1 x 375 mg	C	16,31	16,31		
	0767-624	** pr. compr. disp. 1 x 375 mg	C	13,38	13,38		
B-107	1612-670	AMOXYPEN 500 mg Farmabel compr. disp. 16 x 500 mg	G	459,-	459,-	69	115
	0767-418	* pr. compr. disp. 1 x 500 mg	G	18,25	18,25		
	0767-418	** pr. compr. disp. 1 x 500 mg	G	15,-	15,-		
B-107	1652-106	AMOXYPEN 1 g Farmabel compr. sec. eff. 8 x 1 g	R	454,-	454,-	68	113
	0767-608	* pr. compr. sec. eff. 1 x 1 g	R	41,38	41,38		
	0767-608	** pr. compr. sec. eff. 1 x 1 g	R	34,-	34,-		
B-15	1652-114	AEPHAR CHLOR 50/12,5 mg Unicophar compr. 30 x 50 mg/12,5 mg	G	327,-	327,-	49	82
	1652-122	compr. 60 x 50 mg/12,5 mg	G	522,-	522,-		
	1652-130	compr. 90 x 50 mg/12,5 mg	G	900,-	900,-		
	0767-350	* pr. compr. 1 x 50 mg/12,5 mg	G	6,61	6,61		
	0767-350	** pr. compr. 1 x 50 mg/12,5 mg	G	5,43	5,43		
B-15	1652-148	AEPHAR CHLOR 100/25 mg Unicophar compr. 30 x 100 mg/25 mg	G	581,-	581,-	87	145
	1652-155	compr. 60 x 100 mg/25 mg	G	897,-	897,-		
	1652-163	compr. 90 x 100 mg/25 mg	G	1.280,-	1.280,-		
	0767-400	* pr. compr. 1 x 100 mg/25 mg	G	11,76	11,76		
	0767-400	** pr. compr. 1 x 100 mg/25 mg	G	9,66	9,66		
B-103	1607-282	BECLOMETATOP Topgen spray nas. 200 dos. 50 µg/dos.	G	342,-	342,-	51	85
	0767-665	* pr. spray nas. 200 dos. 50 µg/dos.	G	203,-	203,-		
	0767-665	** pr. spray nas. 200 dos. 50 µg/dos.	G	167,-	167,-		
B-15	1652-171	BISOLABO 5 mg Merck drag. 28 x 5 mg	G	300,-	300,-	45	75
	1652-189	drag. 56 x 5 mg	G	480,-	480,-		
	0767-681	* pr. drag. 1 x 5 mg	G	5,21	5,21		
	0767-681	** pr. drag. 1 x 5 mg	G	4,29	4,29		
B-15	1652-197	BISOLABO 10 mg Merck drag. 28 x 10 mg	G	542,-	542,-	81	135
	1652-205	drag. 56 x 10 mg	G	845,-	845,-		
	0767-673	* pr. drag. 1 x 10 mg	G	9,43	9,43		
	0767-673	** pr. drag. 1 x 10 mg	G	7,73	7,73		

I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er 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 = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-15	1652-213	BISOMBEL 5 mg Merck drag. 28 x 5 mg	G	300,-	300,-	45	75
	1652-221	drag. 56 x 5 mg	G	480,-	480,-	72	120
	0767-707	* pr. drag. 1 x 5 mg	G	5,21	5,21		
	0767-707	** pr. drag. 1 x 5 mg	G	4,29	4,29		
B-15	1652-239	BISOMBEL 10 mg Merck drag. 28 x 10 mg	G	542,-	542,-	81	135
	1652-247	drag. 56 x 10 mg	G	845,-	845,-	127	211
	0767-699	* pr. drag. 1 x 10 mg	G	9,43	9,43		
	0767-699	** pr. drag. 1 x 10 mg	G	7,73	7,73		
A-54	1625-383	CYMEVENE Roche caps. 90 x 500 mg		22.402,-	22.402,-	0	0
	0767-723	* pr. caps. 1 x 500 mg		240,61	240,61		
	0767-723	** pr. caps. 1 x 500 mg		237,42	237,42		
B-60	1620-475	DICLOFENAC EG Eurogenerics compr. ret. 30 x 100 mg	G	549,-	549,-	82	137
	0767-467	* pr. compr. ret. 1 x 100 mg	G	11,20	11,20		
	0767-467	** pr. compr. ret. 1 x 100 mg	G	9,20	9,20		
B-73	1624-154	DOCFLOUOXETINE Docpharma caps. 28 x 20 mg	G	669,-	669,-	100	167
	1624-147	caps. 60 x 20 mg	G	853,-	853,-	128	213
	0767-434	* pr. caps. 1 x 20 mg	G	8,97	8,97		
	0767-434	** pr. caps. 1 x 20 mg	G	7,37	7,37		
B-73	1621-093	FLUOXETINE BC 20 mg Biochemie caps. 28 x 20 mg	G	894,-	894,-	134	223
	0767-475	* pr. caps. 1 x 20 mg	G	21,00	21,00		
	0767-475	** pr. caps. 1 x 20 mg	G	17,25	17,25		
B-73	1640-945	FONTEX DISPERSIBLE Lilly caps. 28 x 20 mg		1.398,-	1.398,-	210	349
	0767-715	* pr. caps. 1 x 20 mg		42,89	42,89		
	0767-715	** pr. caps. 1 x 20 mg		35,25	35,25		
B-23	1525-864	INDAPAMIDE RATIOPHARM 2,5 mg Ratiopharm compr. 60 x 2,5 mg	G	474,-	474,-	71	118
	0767-509	* pr. compr. 1 x 2,5 mg	G	4,80	4,80		
	0767-509	** pr. compr. 1 x 2,5 mg	G	3,95	3,95		
	1652-270	MESALAPHAR 500 mg Unicophar compr. 100 x 500 mg	G	1.373,-	1.373,-	206	343
1652-288	compr. 300 x 500 mg	G	2.770,-	2.770,-	250	375	
0767-517	* pr. compr. 1 x 500 mg	G	8,65	8,65			
0767-517	** pr. compr. 1 x 500 mg	G	7,69	7,69			
A-13	1609-478	METFORMIPHAR 500 mg Pharmachemie compr. 60 x 500 mg	G	176,-	176,-	0	0
	1652-296	compr. 120 x 500 mg	G	281,-	281,-	0	0
	0767-541	* pr. compr. 1 x 500 mg	G	1,50	1,50		
	0767-541	** pr. compr. 1 x 500 mg	G	1,23	1,23		
A-13	1609-486	METFORMIPHAR 850 mg Pharmachemie compr. 100 x 850 mg	G	352,-	352,-	0	0
	1652-304	compr. 200 x 850 mg	G	563,-	563,-	0	0
	0767-533	* pr. compr. 1 x 850 mg	G	1,80	1,80		
	0767-533	** pr. compr. 1 x 850 mg	G	1,48	1,48		
B-55	1550-771	PENTASA Ferring sachet/zakje 50 x 1 g		2.408,-	2.408,-	250	375
	1550-789	sachet/zakje 150 x 1 g		5.432,-	5.432,-	250	375
	0767-574	* pr. sachet/zakje 1 x 1 g		34,53	34,53		
	0767-574	** pr. sachet/zakje 1 x 1 g		32,62	32,62		
A-30	0767-772	PROPOFABB Abbott * pr. 20 ml I.V. 1%	R	240,-	240,-	+ 0,00	+ 0,00
	0767-780	* pr. 50 ml I.V. 1%	G	517,-	517,-		
	0767-806	* pr. 100 ml I.V. 1%	R	1.200,-	1.200,-	+ 0,00	+ 0,00
	0767-772	** pr. 20 ml I.V. 1%	R	197,-	197,-		
	0767-780	** pr. 50 ml I.V. 1%	G	425,-	425,-		
	0767-806	** pr. 100 ml I.V. 1%	R	985,-	985,-		
B-27	1632-702	SPIROTOP 25 Topgen compr. 50 x 25 mg	G	327,-	327,-	49	82
	0767-558	* pr. compr. 1 x 25 mg	G	3,40	3,40		
	0767-558	** pr. compr. 1 x 25 mg	G	2,80	2,80		

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-27	1632-686	SPIROTOP 100 Topgen compr. 30 x 100 mg	G	645,-	645,-	97	161
	1632-694	compr. 50 x 100 mg	G	868,-	868,-	130	217
	0767-566	* pr. compr. 1 x 100 mg	G	11,12	11,12		
	0767-566	** pr. compr. 1 x 100 mg	G	9,14	9,14		
B-168	1643-485	TIMO-POS 0,5% Ursapharm coll. 10 ml 5 mg/ml	C	427,-	427,-	64	107
	0767-640	* pr. coll. 10 ml 5 mg/ml	C	312,-	312,-		
	0767-640	** pr. coll. 10 ml 5 mg/ml	C	256,-	256,-		
B-118	1619-170	TOPDOXY 200 Topgen compr. sec. 10 x 200 mg	C	498,-	498,-	75	124
	0767-582	* pr. compr. sec. 1 x 200 mg	C	36,40	36,40		
	0767-582	** pr. compr. sec. 1 x 200 mg	C	29,90	29,90		
B-56	1652-312	TRADONAL Asta Medica compr. eff. 30 x 50 mg		444,-	444,-	67	111
	0767-798	* pr. compr. eff. 1 x 50 mg		10,80	10,80		
	0767-798	** pr. compr. eff. 1 x 50 mg		8,87	8,87		

d) de volgende specialiteiten schrappen :

Criterion, benaming en verpakkingen

- Cx-5 CORONAIR Boss Pharma
 Cx-5 DIPYPHAR Unicophar
 Cx-5 DIPYRIDAMOLE EG Eurogenerics
 Cx-5 DIPYRIDAN Aventis Pharma
 Cx-5 DOCDIPYRI Docpharma
 B-218 INTRASITE GEL Smith & Nephew
 ** pr. 1 x 25 g
 Cx-5 PERSANTINE Boehringer Ingelheim
 Cx-5 PERSANTINE 75 Boehringer Ingelheim
 Cx-5 PERSANTINE RETARD GE Boehringer Ingelheim
 Cx-5 PERSANTINE RETARD Boehringer Ingelheim
 2° au chapitre III-A-2), insérer les spécialités suivantes :

d) supprimer les spécialités suivantes :

Critère, dénomination et conditionnements

- Cx-5 CORONAIR Boss Pharma
 Cx-5 DIPYPHAR Unicophar
 Cx-5 DIPYRIDAMOLE EG Eurogenerics
 Cx-5 DIPYRIDAN Aventis Pharma
 Cx-5 DOCDIPYRI Docpharma
 B-218 INTRASITE GEL Smith & Nephew
 ** pr. 1 x 25 g
 Cx-5 PERSANTINE Boehringer Ingelheim
 Cx-5 PERSANTINE 75 Boehringer Ingelheim
 Cx-5 PERSANTINE RETARD GE Boehringer Ingelheim
 Cx-5 PERSANTINE RETARD Boehringer Ingelheim
 2° in hoofdstuk III-A-2), de volgende specialiteiten invoegen :

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-184	1652-320	NUTRIFLEX BASAL Braun zak - sac 2.000 ml	M	1.299,-	1.299,-	195	325
	0767-764	* pr. zak - sac 2.000 ml		1.081,-	1.081,-		
	0767-764	** pr. zak - sac 2.000 ml		888,-	888,-		
B-184	1599-406	KABIVEN PERI 5 gN Fresenius Kabi zak-sac 1.440 ml	M	2.104,-	2.104,-	250	375
	0767-731	* pr. zak-sac 1.440 ml		1.949,-	1.949,-		
	0767-731	** pr. zak-sac 1.440 ml		1.662,-	1.662,-		
B-184	1600-154	KABIVEN PERI 7 gN Fresenius Kabi zak-sac 1.920 ml	M	2.295,-	2.295,-	250	375
	0767-756	* pr. zak-sac 1.920 ml		2.134,-	2.134,-		
	0767-756	** pr. zak-sac 1.920 ml		1.847,-	1.847,-		
B-184	1600-162	KABIVEN PERI 9 gN Fresenius Kabi zak-sac 2.400 ml	M	2.533,-	2.533,-	250	375
	0767-749	* pr. zak-sac 2.400 ml		2.365,-	2.365,-		
	0767-749	** pr. zak-sac 2.400 ml		2.078,-	2.078,-		

3° au chapitre IV-B :

1) au § 16 - 3° :

a) compléter les dispositions par la phrase suivante :

« Le remboursement simultané des spécialités mentionnées dans ce paragraphe n'est jamais accordé. Ceci est également valable pour le remboursement simultané d'une de ces spécialités et de la spécialité PLAVIX ou ISCOVER ».

3° in hoofdstuk IV-B :

1) in § 16 - 3° :

a) worden de bepalingen door de volgende zin toegevoegd :

« 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 PLAVIX of ISCOVER ».

b) insérer la spécialité suivante :

b) de volgende specialiteit invoegen :

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-217		PERSANTINE RETARD Boehringer Ingelheim					
	0829-200	caps. 60 x 200 mg		569,-	569,-	85	142
	0714-568	* pr. caps. 1 x 200 mg		6,92	6,92		
	0714-568	** pr. caps. 1 x 200 mg		5,68	5,68		

2) au § 24-1), insérer les spécialités suivantes :

2) in § 24-1), de volgende specialiteiten invoegen :

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-21		CAPTOPHAR Unicophar					
	1545-326	compr. 90 x 25 mg	G	975,-	975,-	146	244
	0764-258	* pr. compr. 1 x 25 mg	G	7,62	7,62		
	0764-258	** pr. compr. 1 x 25 mg	G	6,26	6,26		
B-21		CAPTOPRIL RATIOPHARM Ratiopharm					
	1526-037	compr. 30 x 100 mg	G	1.118,-	1.118,-	168	279
	0767-426	* pr. compr. 1 x 100 mg	G	28,67	28,67		
	0767-426	** pr. compr. 1 x 100 mg	G	23,57	23,57		
B-21		ENALAPRIL RATIOPHARM 5 mg Ratiopharm					
	1601-681	compr. 28 x 5 mg	G	316,-	316,-	47	79
	0767-459	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	7,18	7,18		
	0767-459	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	5,89	5,89		
B-21		ENALAPRIL RATIOPHARM 20 mg Ratiopharm					
	1601-707	compr. 28 x 20 mg	G	940,-	940,-	141	235
	1601-715	compr. 56 x 20 mg	G	1.256,-	1.256,-	188	314
	0767-442	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	18,36	18,36		
	0767-442	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	15,09	15,09		

3) au § 42, remplacer le point 2° par les suivants :

2° La spécialité suivante est remboursée en catégorie B s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite B chronique démontrée par la présence de l'antigène HBe depuis plus de 6 mois ou de marqueurs de la réplication virale tels que l'HBV-ADN ou l'ADN polymérase et par un examen histologique après biopsie hépatique. Cette biopsie n'est toutefois pas exigée s'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulant.

Sur base d'un rapport circonstancié du médecin traitant démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à huit mois.

En cas de récurrence démontrée par la réapparition de l'antigène HBe ou de marqueurs de la réplication virale tels que HBV-ADN ou l'ADN polymérase, sur base chaque fois d'un rapport circonstancié du médecin traitant, le médecin-conseil peut délivrer au bénéficiaire une nouvelle autorisation dont la durée de validité est de huit mois maximum.

3° La spécialité suivante est remboursée en catégorie B s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique prouvée par un examen histologique après biopsie hépatique, ou, en cas d'hémophilie ou de traitement concomitant par anticoagulants, démontrée par la persistance d'une élévation des ALAT pendant au moins six mois.

a) Lorsque la demande de remboursement concerne un traitement en monothérapie, le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecin interne, démontrant que, à l'initiation du traitement, le bénéficiaire concerné remplit les conditions du premier alinéa du point 3° ci-dessus et présente en outre un ARN-VHC positif.

Dans ce cas, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à six mois.

3) in § 42, punt 2° door de volgende vervangen :

2° De volgende specialiteit wordt vergoed in categorie B als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die lijden aan een chronische hepatitis B die is aangetoond door de aanwezigheid van het HBe-antigeen sinds meer dan 6 maanden of van merkers van virusreproductie zoals HBV-DNA of DNA-polymerase en door een histologisch onderzoek na leverbiopsie. Deze biopsie is evenwel niet vereist als het gaat om een hemofilie-rechthebbende ofwel om een rechthebbende behandeld met anticoagulantia.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts, dat aantoonde dat aan de voornoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij het koninklijk besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot acht maanden.

In het geval van een recidief, aangetoond door het opnieuw verschijnen van het HBe-antigeen of van merkers van virusreproductie zoals HBV-DNA of DNA-polymerase, en telkens op grond van een omstandig verslag van de behandelende arts, kan de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een nieuwe machtiging afleveren, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot ten hoogste acht maanden.

3° De volgende specialiteit wordt vergoed in categorie B als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die lijden aan een chronische hepatitis C die is aangetoond door een histologisch onderzoek na leverbiopsie, of, in geval van hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia, aangetoond door het aanhouden van verhoogde ALT gedurende minstens zes maanden.

a) Indien de aanvraag tot vergoeding een behandeling in monotherapie betreft, wordt de vergoeding toegekend, op basis van een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dat aantoonde dat de betrokken rechthebbende bij het begin van de behandeling, voldoet aan de voorwaarden van de voornoemde eerste alinea van punt 3° en bovendien een positief HCV-RNA vertoont.

In dat geval reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij het koninklijk besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot zes maanden.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée à terme pour une seule période de 6 mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement est médicalement justifiée en apportant la preuve que chez le bénéficiaire concerné, au moins un des deux critères d'efficacité suivants a été rencontré :

- soit la virémie étant devenue indétectable (ARN-VHC négatif);
- soit les ALAT se sont normalisées.

b) Lorsque la demande de remboursement concerne un traitement en association avec la ribavirine, le remboursement est accordé à la condition que, à l'initiation de ce traitement en association, le bénéficiaire concerné remplit les conditions du premier alinéa du point 3° ci-dessus et se trouve en outre dans une des deux situations suivantes :

— Avoir simultanément des ALAT élevées, un ARN-VHC positif, un score de cirrhose A selon l'index de Child-Pugh, et, à l'examen histologique, lorsque la biopsie n'est pas contre-indiquée comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une fibrose ou une activité inflammatoire.

— Etre en rechute, avec ALAT élevées et un ARN-VHC positif, après avoir préalablement répondu à un traitement avec l'interféron alfa administré en monothérapie pendant au moins 4 mois, à la condition que ce traitement en monothérapie ait entraîné une normalisation des ALAT.

Sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à six mois maximum.

Cette autorisation de remboursement de l'INTRONA utilisé en association avec la ribavirine peut être renouvelée à terme pour une seule période de six mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement est médicalement justifiée en apportant la preuve que chez les bénéficiaires concernés, au moins un des deux critères d'efficacité suivants a été rencontré :

- soit la virémie étant devenue indétectable (ARN-VHC négatif);
- soit les ALAT se sont normalisées.

4° Le remboursement simultané de la spécialité INTRONA avec les spécialités et ROFERON A, ou INFERGEN n'est jamais autorisé. »

4) au § 47 - 1°, insérer la spécialité suivante :

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-27	1652-353	FLUTAMIDE EG 250 mg Eurogenerics compr. 50 x 250 mg	G	2.778,-	2.778,-	0	0
	1652-361	compr. 100 x 250 mg	G	4.233,-	4.233,-	0	0
	1652-379	compr. 200 x 250 mg	G	6.504,-	6.504,-	0	0
	0767-483	* pr. compr. 1 x 250 mg	G	31,10	31,10		
	0767-483	** pr. compr. 1 x 250 mg	G	29,67	29,67		

5) au § 47 - 3°, remplacer le deuxième alinéa par le suivant :

« Sur base d'un rapport circonstancié du médecin-spécialiste en gynécologie, dans lequel notamment les éléments démontrant les troubles de l'ovulation sont mentionnés, le médecin conseil délivre aux bénéficiaires une attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de cet arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum six mois. »

6) au § 47, il est ajouté un point 5°, rédigé comme suit :

« 5° La spécialité suivante n'est remboursable qu'en catégorie A s'il est démontré qu'elle a été administrée pour le traitement de la puberté précoce d'origine centrale, apparue avant l'âge de 8 ans, chez une fille, ou avant l'âge de 9 ans, chez un garçon.

Sur base d'un rapport circonstancié, rédigé par un médecin spécialiste en médecine interne ou en pédiatrie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de cet arrêté, et dont la validité de durée est limitée jusqu'à maximum douze mois.

Deze machtiging tot vergoeding mag nadien vernieuwd worden voor een enkele periode van maximum zes maanden, op basis van een omstandig evolutierapport, opgesteld door de bovengenoemde geneesheer-specialist, dat aantoonst dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is, door het bewijs te leveren dat bij de betrokken rechthebbende aan minstens één van de twee volgende criteria van doeltreffendheid is voldaan :

- ofwel is de viremie niet meer aantoonbaar is (HCV-RNA negatief);
- ofwel zijn de ALT genormaliseerd.

b) Indien de aanvraag tot vergoeding een behandeling betreft, in associatie met ribavirine, wordt de vergoeding toegekend op voorwaarde dat de betrokken rechthebbende zich bij het instellen van de associatietherapie voldoet aan de voorwaarden van de voornoemde eerste alinea van punt 3° en zich bovendien in een van de twee volgende situaties bevindt :

— Heeft tegelijk verhoogde ALT, een positief HCV-RNA, een score voor cirrose die niet hoger is dan A, volgens de index van Child-Pugh, en bij histologisch onderzoek, indien een biopsie niet is tegenaangewezen om redenen, aangegeven in de eerste alinea hierboven, een fibrose of een inflammatoire activiteit.

— Maakt een recidief door, met verhoogde ALT en een positief HCV-RNA, nadat de rechthebbende voordien reageerde op een behandeling met interferon-alfa in monotherapie gedurende minstens 4 maanden, op voorwaarde dat deze behandeling in monotherapie een normalisatie van de ALT heeft veroorzaakt.

Op basis van een omstandig verslag, opgesteld door de geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of de inwendige geneeskunde levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model is vastgelegd onder "b" van bijlage III van het huidige besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum zes maanden is beperkt.

Deze machtiging tot vergoeding van INTRONA, gebruikt in associatie met ribavirine, mag nadien vernieuwd worden voor een enkele periode van maximum zes maanden, op basis van een omstandig evolutierapport, opgesteld door de voornoemde geneesheer-specialist, dat aantoonst dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is, door het bewijs te leveren dat bij de betrokken rechthebbenden aan minstens één van de twee volgende criteria van doeltreffendheid is voldaan :

- ofwel is de viremie niet meer aantoonbaar is (HCV-RNA negatief);
- ofwel zijn de ALT genormaliseerd.

4° De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit INTRONA met de specialiteiten ROFERON A of INFERGEN is nooit toegestaan.

4) in § 47 - 1°, de volgende specialiteit invoegen :

5) in § 47 - 3°, tweede lid door het volgende vervangen :

« Op grond van een omstandig verslag van de geneesheer specialist in de gynecologie, waarin meer bepaald de elementen worden vermeld die de ovulatiestoornissen aantonen, 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 maximum zes maanden beperkt is. »

6) in § 47, wordt aangevuld met een punt 5°, luidende :

« 5° De volgende specialiteit wordt slechts vergoed in categorie A als is aangetoond dat ze toegediend is voor de behandeling van vroegtijdige puberteit van centrale oorsprong, verschenen vóór de leeftijd van 8 jaar, bij een meisje, of voor de leeftijd van 9 jaar, bij een jongen.

Op grond van een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde of in de kindergeneeskunde, 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 maximaal twaalf maanden beperkt is.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de maximum douze mois à la demande motivée du médecin spécialiste, visé à l'alinéa ci-dessus.

De toestemming tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum twaalf maanden op gemotiveerd verzoek van de geneesheer specialist, bedoeld in de voorgaande alinea.

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-62	0676-882	DECAPEPTYL S.R. Ipsen s. I.M. 1 x 3,75 mg + solv.		7.139,-	7.139,-	0	0
	0733-881	* pr. s. I.M. 1 x 3,75 mg + solv.		6.837,-	6.837,-		
	0733-881	** pr. s. I.M. 1 x 3,75 mg + solv.		6.550,-	6.550,-		

7) au § 61 - a), insérer la spécialité suivante :

7) in § 61 - a), de volgende specialiteit invoegen :

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
C-6	1513-670	LOPERAMIDE RATIOPHARM Ratiopharm caps. 60 x 2 mg	G	452,-	452,-	226	226
	0767-491	* pr. caps. 1 x 2 mg	G	4,80	4,80		
	0767-491	** pr. caps. 1 x 2 mg	G	3,93	3,93		

8) au § 61 - b), insérer la spécialité suivante :

8) in § 61 - b), de volgende specialiteit invoegen :

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-223	1513-670	LOPERAMIDE RATIOPHARM Ratiopharm caps. 60 x 2 mg	G	452,-	452,-	68	113
	0767-491	* pr. caps. 1 x 2 mg	G	4,80	4,80		
	0767-491	** pr. caps. 1 x 2 mg	G	3,93	3,93		

9) au § 64, remplacer le point 2° par les suivants :

2° La spécialité suivante est remboursée en catégorie B s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite B chronique démontrée par la présence de l'antigène HBe depuis plus de 6 mois ou de marqueurs de la réplication virale tels que l'HBV-ADN ou l'ADN polymérase et par un examen histologique après biopsie hépatique. Cette biopsie n'est toutefois pas exigée s'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulant.

Sur base d'un rapport circonstancié du médecin traitant démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à huit mois.

En cas de récurrence démontrée par la réapparition de l'antigène HBe ou de marqueurs de la réplication virale tels que HBV-ADN ou l'ADN polymérase, sur base chaque fois d'un rapport circonstancié du médecin traitant, le médecin-conseil peut délivrer au bénéficiaire une nouvelle autorisation dont la durée de validité est de huit mois maximum.

3° La spécialité suivante est remboursée en catégorie B s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique prouvée par un examen histologique après biopsie hépatique, ou, en cas d'hémophilie ou de traitement concomitant par anticoagulants, démontrée par la persistance d'une élévation des ALAT pendant au moins six mois.

Le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, démontrant que, à l'initiation du traitement, le bénéficiaire concerné remplit les conditions du premier alinéa du point 3° ci-dessus et présente en outre un ARN-VHC positif.

Dans ce cas, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à six mois.

9) in § 64, punt 2° door de volgende vervangen :

2° De volgende specialiteit wordt vergoed in categorie B als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die lijden aan een chronische hepatitis B die is aangetoond door de aanwezigheid van het HBe-antigeen sinds meer dan 6 maanden of van merkers van virusreproductie zoals HBV-DNA of DNA-polymerase en door een histologisch onderzoek na leverbiopsie. Deze biopsie is evenwel niet vereist als het gaat om een hemofilie-richthebbende ofwel om een rechthebbende behandeld met anticoagulantia.

Op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts, dat aantoonde dat aan de voornoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij het koninklijk besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot acht maanden.

In het geval van een recidief, aangetoond door het opnieuw verschijnen van het HBe-antigeen of van merkers van virusreproductie zoals HBV-DNA of DNA-polymerase, en telkens op grond van een omstandig verslag van de behandelende arts, kan de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een nieuwe machtiging afleveren, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot ten hoogste acht maanden.

3° De volgende specialiteit wordt vergoed in categorie B als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die lijden aan een chronische hepatitis C die is aangetoond door een histologisch onderzoek na leverbiopsie, of, in geval van hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia, aangetoond door het aanhouden van verhoogde ALT gedurende minstens zes maanden.

De vergoeding wordt toegekend op basis van een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dat aantoonde dat de betrokken rechthebbende bij het begin van de behandeling, voldoet aan de voorwaarden van de voornoemde eerste alinea van punt 3° en bovendien een positief HCV-RNA vertoont.

In dat geval reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij het koninklijk besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot zes maanden.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée à terme pour une seule période de six mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement est médicalement justifié en apportant la preuve que chez le bénéficiaire concerné, au moins un des deux critères d'efficacité suivants a été rencontré :

- soit la virémie étant devenue indétectable (ARN-VHC négatif);
- soit les ALAT se sont normalisées.

4° Le remboursement simultané de la spécialité ROFERON-A avec les spécialités INTRONA, REBETOL et INFERGEN n'est jamais autorisé.

10) au § 72 - 4°, insérer les spécialités suivantes :

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-48	1617-737	LOGASTRIC-MUPS Bio-Therabel compr. 56 x 10 mg		2.055,-	2.055,-	250	375
	0764-316	* pr. compr. 1 x 10 mg		33,95	33,95		
	0764-316	** pr. compr. 1 x 10 mg		28,82	28,82		
B-48	1618-214	LOSEC-MUPS AstraZeneca compr. 56 x 10 mg		2.055,-	2.055,-	250	375
	0764-167	* pr. compr. 1 x 10 mg		33,95	33,95		
	0764-167	** pr. compr. 1 x 10 mg		28,82	28,82		

11) au § 83, supprimer la spécialité suivante :

Dénomination et conditionnements

PREPULSID 10 Janssen-Cilag

compr. eff. - bruistab. 100 x 10 mg

pr. compr. eff. - bruistab. 100 x 10 mg

pr. compr. eff. - bruistab. 100 x 10 mg

12) au § 87 - a), supprimer les mentions suivantes :

« — soit chez l'adulte lors de cures de chimiothérapie cytotoxique injectable hautement émétisante réalisées au moyen d'un ou plusieurs des produits suivants :

- carboplatine à doses ≥ 300 mg/m²;
- carmustine à doses ≥ 20 mg/m²;
- cisplatine à doses ≥ 20 mg/m²;
- cyclophosphamide à doses ≥ 600 mg/m²;
- cytarabine à doses ≥ 500 mg/m²;
- dacarbazine à doses ≥ 100 mg/m²;
- dactinomycine à doses $\geq 0,2$ mg/m²;
- ifosfamide à doses ≥ 1 g/m²;
- Mustine à doses ≥ 4 mg/m²; »

13) au § 93 :

a) remplacer les dispositions par les suivantes :

§ 93. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée dans une des situations suivantes :

— Troubles acquis de la coagulation, lorsque une correction médicale immédiate est nécessaire, rendant le traitement par vitamines K inapproprié;

— Soit en cas d'accidents hémorragiques dus au surdosage en anti-vitamines K;

— Soit en cas d'intervention chirurgicale urgente, dont l'initiation ne peut être différée;

— Déficiences acquises en Facteur II, Facteur VII et Facteur X dont le taux d'au moins un de ces facteurs est inférieur à 30 % de la valeur normale.

— Déficience congénitale en Facteur II et Facteur X dont le taux d'au moins un de ces facteurs est inférieur à 30 % de la valeur normale.

L'autorisation de remboursement sera basée sur un rapport circonstancié, établi par le médecin prescripteur, qui tient à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies.

b) supprimer le conditionnement de 1 fl. lyoph. pr. 20 ml I.V. (code 1568-807) de la spécialité P.P.S.B. Solvent Detergent DCF-Croix

Deze machtiging tot vergoeding mag nadien vernieuwd worden voor een enkele periode van maximum zes maanden, op basis van een omstandig evolutierapport, opgesteld door de bovengenoemde geneesheer-specialist, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is, door het bewijs te leveren dat bij de betrokken rechthebbende aan minstens één van de twee volgende criteria van doeltreffendheid is voldaan :

- ofwel is de viremie niet meer aantoonbaar is (HCV-RNA negatief);
- ofwel zijn de ALT genormaliseerd.

4° De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit ROFERON A met de specialiteiten INTRONA, REBETOL en INFERGEN is nooit toegestaan.

10) in § 72 - 4°), de volgende specialiteiten invoegen :

11) in § 83, de volgende specialiteit schrappen :

Benaming en verpakkingen

PREPULSID 10 Janssen-Cilag

compr. eff. - bruistab. 100 x 10 mg

pr. compr. eff. - bruistab. 100 x 10 mg

pr. compr. eff. - bruistab. 100 x 10 mg

12) in § 87 - a), de volgende woorden schrappen :

« — hetzij bij de volwassene bij kuren met een sterk emetiserende cytotoxische chemotherapie welke uitgevoerd worden met de inspuittbare vorm van één of meer van de volgende producten :

- carboplatine gedoseerd aan ≥ 300 mg/m²;
- carmustine gedoseerd aan ≥ 20 mg/m²;
- cisplatine gedoseerd aan ≥ 20 mg/m²;
- cyclofosfamide gedoseerd aan ≥ 600 mg/m²;
- cytarabine gedoseerd aan ≥ 500 mg/m²;
- dacarbazine gedoseerd aan ≥ 100 mg/m²;
- dactinomycine gedoseerd aan $\geq 0,2$ mg/m²;
- ifosfamide gedoseerd aan ≥ 1 g/m²;
- Mustine gedoseerd aan ≥ 4 mg/m²; »

13) in § 93 :

a) de bepalingen door de volgende vervangen :

§ 93. De volgende specialiteit wordt alleen vergoed als ze wordt gebruikt in één van de volgende situaties :

— Verworven stoornis van de coagulatie in zover een onmiddellijke medische correctie noodzakelijk is, waardoor de behandeling met vitamines K inopportuun is;

— Ofwel in het geval van hemorragische accidenten, toe te schrijven aan een overdosering aan antivitaminen K;

— Ofwel in het geval van een dringende heelkundige ingreep, waarvan de aanvang niet kan uitgesteld worden;

— Verworven deficiënties inzake Factor II, Factor VII en Factor X, waarbij het gehalte van ten minste één van die factoren minder dan 30 % van de normale waarde bedraagt;

— Aangeboren deficiënties inzake Factor II en Factor X, waarbij het gehalte van ten minste één van die factoren minder dan 30 % van de normale waarde bedraagt.

De toestemming voor vergoeding zal gebaseerd zijn op een omstandig rapport, opgesteld door de voorschrijvende geneesheer, die de bewijsstukken die aantonen dat aan bovenstaande criteria is voldaan ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer.

b) de verpakking van 1 fl. lyoph. pr. 20 ml I.V. (code 1568-807) van de specialiteit P.P.S.B. Solvent Detergent CAF-Rode Kruis schrappen;

14) au § 100 - a), supprimer les mentions suivantes :

« — soit chez l'adulte lors de cures de chimiothérapie cytotoxique injectable hautement émétisante réalisées au moyen d'un ou plusieurs des produits suivants :

- carboplatine à doses ≥ 300 mg/m²;
- carmustine à doses ≥ 20 mg/m²;
- cisplatine à doses ≥ 20 mg/m²;
- cyclophosphamide à doses ≥ 600 mg/m²;
- cytarabine à doses ≥ 500 mg/m²;
- dacarbazine à doses ≥ 100 mg/m²;
- dactinomycine à doses $\geq 0,2$ mg/m²;
- ifosfamide à doses ≥ 1 g/m²;
- Mustine à doses ≥ 4 mg/m²; »

15) au § 105, don't le texte actuel formera le point 1), il est ajouté un point 2), rédigé comme suit :

2) Les spécialités suivantes font l'objet d'un remboursement en catégorie B, s'il est démontré qu'ils ont été prescrits pour le diagnostic des affections coronaires.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation 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 sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et le bénéficiaire le renvoie au médecin-conseil de son organisme assureur.

14) in § 100 - a), de volgende woorden schrappen :

« — hetzij bij de volwassene bij kuren met een sterk emetiserende cytotoxische chemotherapie welke uitgevoerd worden met de inspuittbare vorm van één of meer van de volgende producten :

- carboplatine gedoseerd aan ≥ 300 mg/m²;
- carmustine gedoseerd aan ≥ 20 mg/m²;
- cisplatine gedoseerd aan ≥ 20 mg/m²;
- cyclofosfamide gedoseerd aan ≥ 600 mg/m²;
- cytarabine gedoseerd aan ≥ 500 mg/m²;
- dacarbazine gedoseerd aan ≥ 100 mg/m²;
- dactinomycine gedoseerd aan $\geq 0,2$ mg/m²;
- ifosfamide gedoseerd aan ≥ 1 g/m²;
- Mustine gedoseerd aan ≥ 4 mg/m²; »

15) in § 105, waarvan de bestaande tekst punt 1) zal vormen, wordt aangevuld met een punt 2), luidende :

2) De volgende geneesmiddelen worden in categorie B vergoed als is aangetoond dat ze zijn voorgeschreven voor de diagnose van coronaire aandoeningen.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder "d" van bijlage III bij dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van twaalf maanden op basis van het model "d" behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en de rechthebbende bezorgt het terug aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-251		PERSANTINE Boehringer Ingelheim					
	0068-379	amp. inj. 5 x 10 mg/2 ml		41,-	41,-	6	10
	0714-527	* pr. amp. inj. 1 x 10 mg/2 ml		6,-	6,-		
	0714-535	* pr. amp. inj. 1 x 50 mg/10 ml		23,96	23,96		
	0714-527	** pr. amp. inj. 1 x 10 mg/2 ml		5,-	5,-		
	0714-535	** pr. amp. inj. 1 x 50 mg/10 ml		19,68	19,68		

16) au § 105 - 2), ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité PERSANTINE Boehringer Ingelheim -amp. inj. 1 x 50 mg/10 ml, libellée comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 amp. inj. à 50 mg'';

17) au § 108 - a), supprimer les mentions suivantes :

« — soit chez l'adulte lors de cures de chimiothérapie cytotoxique injectable hautement émétisante réalisées au moyen d'un ou plusieurs des produits suivants :

- carboplatine à doses ≥ 300 mg/m²;
- carmustine à doses ≥ 20 mg/m²;
- cisplatine à doses ≥ 20 mg/m²;
- cyclophosphamide à doses ≥ 600 mg/m²;
- cytarabine à doses ≥ 500 mg/m²;
- dacarbazine à doses ≥ 100 mg/m²;
- dactinomycine à doses $\geq 0,2$ mg/m²;
- ifosfamide à doses ≥ 1 g/m²;
- Mustine à doses ≥ 4 mg/m²; »

18) au § 114, supprimer la spécialité INTRASITE GEL Smith & Nephew;

16) in § 105 - 2), een naar de specialiteit PERSANTINE Boehringer Ingelheim -amp. inj. 1 x 50 mg/10 ml verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 amp. inj. aan 50 mg. » ;

17) in § 108 - a), de volgende woorden schrappen :

« — hetzij bij de volwassene bij kuren met een sterk emetiserende cytotoxische chemotherapie welke uitgevoerd worden met de inspuittbare vorm van één of meer van de volgende producten :

- carboplatine gedoseerd aan ≥ 300 mg/m²;
- carmustine gedoseerd aan ≥ 20 mg/m²;
- cisplatine gedoseerd aan ≥ 20 mg/m²;
- cyclofosfamide gedoseerd aan ≥ 600 mg/m²;
- cytarabine gedoseerd aan ≥ 500 mg/m²;
- dacarbazine gedoseerd aan ≥ 100 mg/m²;
- dactinomycine gedoseerd aan $\geq 0,2$ mg/m²;
- ifosfamide gedoseerd aan ≥ 1 g/m²;
- Mustine gedoseerd aan ≥ 4 mg/m²; »

18) in § 114, de specialiteit INTRASITE GEL Smith & Nephew schrappen;

19) au § 129, insérer les spécialités suivantes :

19) in § 129, de volgende specialiteiten invoegen :

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-224	1571-645	ATACAND PLUS AstraZeneca compr. 56 x 16 mg/12,5 mg		2.017,-	2.017,-	250	375
	0766-253	* pr. compr. 1 x 16 mg/12,5 mg		33,29	33,29		
	0766-253	** pr. compr. 1 x 16 mg/12,5 mg		28,16	28,16		
B-224	1639-194	DIOVANE 160 Novartis Pharma caps. 98 x 160 mg		3.793,-	3.793,-	250	375
	0762-930	* pr. caps. 1 x 160 mg		38,63	38,63		
	0762-930	** pr. caps. 1 x 160 mg		33,68	33,68		

20) au § 138, il est inséré à la place du point c) qui devient le point d), un point c) nouveau rédigé comme suit :

20) in § 138, wordt in de plaats van punt c), dat punt d) wordt, een nieuw punt c) ingevoegd, luidende :

« c) les myélographies en ce qui concerne les conditionnements de l'IOMERON-250 et de l'IOMERON-300. »

« c) de myelografieën, wat betreft de verpakkingen van IOMERON-250 en IOMERON-300. »

21) au § 140 :

21) in § 140 :

a) remplacer le deuxième alinéa par le suivant :

a) tweede lid door het volgende vervangen :

— VEMS (volume expiratoire maximum-seconde)/CV (capacité vitale) < 70 %;

— ESW (één secundewaarde)/VC (vitale capaciteit) < 70 %;

— VEMS < 80 % de la valeur prédite;;

— ESW < 80 % van de voorspelde waarde;

— Réversibilité aigüe du VEMS (après administration des bronchodilatateurs) est soit :

— Acute reversibiliteit van de ESW (na gebruik van bronchodilatoren) is ofwel :

< 15 % des valeurs pré-bronchodilatateur

< 15 % van de pre-bronchodilatorwaarden

< 12 % de la valeur théorique

< 12 % van de theoretische waarde

< 200 ml.

< 200 ml.

b) insérer les spécialités suivantes :

b) de volgende specialiteiten invoegen :

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
C-27	1652-387	ACETYLCYSTEINE HEXAL 600 mg Hexal compr. eff. 30 x 600 mg	G	502,-	502,-	251	251
	0767-376	* pr. compr. eff. 1 x 600 mg	G	10,67	10,67		
	0767-376	** pr. compr. eff. 1 x 600 mg	G	8,77	8,77		
C-27	1524-107	DOCACETYL 600 Docpharma compr. eff. 30 x 600 mg	G	478,-	478,-	239	239
	0767-590	* pr. compr. eff. 1 x 600 mg	G	9,67	9,67		
	0767-590	** pr. compr. eff. 1 x 600 mg	G	7,97	7,97		

22) au § 142 :

22) in § 142 :

a) compléter les dispositions par la phrase suivante :

a) worden de bepalingen door de volgende zin toegevoegd :

« Le remboursement simultané de FOSAMAX et EVISTA n'est jamais autorisé. »

« De gelijktijdige vergoeding van FOSAMAX en EVISTA wordt nooit toegestaan. »

b) insérer la spécialité suivante :

b) de volgende specialiteit invoegen :

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-230	1447-788	EVISTA Lilly compr. 84 x 60 mg		3.801,-	3.801,-	250	375
	0767-368	* pr. compr. 1 x 60 mg		42,81	42,81		
	0767-368	** pr. compr. 1 x 60 mg		39,39	39,39		

23) au § 163, insérer les spécialités suivantes :

23) in § 163, de volgende specialiteiten invoegen :

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemeoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-92	1522-473 0766-196	PUREGON 50 I.U./0,5 ml Organon sol. inj. S.C./I.M. 10 x 50 I.U. * pr. sol. inj. S.C./I.M. 1 x 50 I.U.		9.116,-	9.116,-	250	375
				875,60	875,60		
				846,90	846,90		
B-92	1522-432 0766-188	PUREGON 100 I.U./0,5 ml Organon sol. inj. S.C./I.M. 10 x 100 I.U. * pr. sol. inj. S.C./I.M. 1 x 100 I.U.		17.800,-	17.800,-	250	375
				1.718,70	1.718,70		
				1.690,-	1.690,-		
B-92	1522-507 0766-212	PUREGON 150 I.U./0,5 ml Organon sol. inj. S.C./I.M. 10 x 150 I.U. * pr. sol. inj. S.C./I.M. 1 x 150 I.U.		25.178,-	25.178,-	250	375
				2.435,-	2.435,-		
				2.406,30	2.406,30		
B-92	1522-465 0766-204	PUREGON 200 I.U./0,5 ml Organon sol. inj. S.C./I.M. 10 x 200 I.U. * pr. sol. inj. S.C./I.M. 1 x 200 I.U.		35.199,-	35.199,-	250	375
				3.407,90	3.407,90		
				3.379,20	3.379,20		

24) au § 180, remplacer les dispositions par les suivantes :

« § 180. La spécialité suivante est remboursée s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique prouvée par un examen histologique après biopsie hépatique, ou, en cas d'hémophilie ou de traitement concomitant par anticoagulants, démontrée par la persistance d'une élévation des ALAT pendant au moins six mois.

Le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, démontrant que, à l'initiation du traitement, le bénéficiaire concerné remplit les conditions ci-dessus et présente en outre un ARN-VHC positif.

Dans ce cas, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à six mois.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée à terme pour une seule période de six mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement est médicalement justifiée en apportant la preuve que chez le bénéficiaire concerné, au moins un des deux critères d'efficacité suivants a été rencontré :

- soit la virémie étant devenue indétectable (ARN-VHC négatif);
- soit les ALAT se sont normalisées.

Le remboursement simultané de la spécialité INFERGEN avec les spécialités INTRONA, REBETOL et ROFERON A n'est jamais autorisé. »

25) au § 189, premier alinéa, remplacer les termes "en aérosol" par "en administration par inhalation";

26) ajouter un § 195 rédigé comme suit :

§ 195. Les spécialités suivantes ne sont remboursées en catégorie B que si elles sont administrées pour le traitement de bénéficiaires présentant :

1. soit une vessie neurologique avec hyperactivité vésicale, secondaire à une lésion cérébrale ou médullaire haute;
2. soit une immaturité vésicale, documentée notamment par une débitmétrie et une imagerie médicale;
3. soit une instabilité vésicale chronique chez l'adulte, de type fonctionnelle sans lésion organique sous-jacente, documentée notamment par une endoscopie et par une exploration urodynamique.

24) in § 180, de bepalingen door de volgende vervangen :

« § 180. De volgende specialiteit wordt vergoed als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die lijden aan een chronische hepatitis C die is aangetoond door een histologisch onderzoek na leverbiopsie, of, in geval van hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia, aangetoond door het aanhouden van verhoogde ALT gedurende minstens zes maanden.

De vergoeding wordt toegekend op basis van een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dat aantoont dat de betrokken rechthebbende bij het begin van de behandeling, voldoet aan de voornoemde voorwaarden en bovendien een positief HCV-RNA vertoont.

In dat geval reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij het koninklijk besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot zes maanden.

Deze machtiging tot vergoeding mag nadien vernieuwd worden voor een enkele periode van maximum zes maanden, op basis van een omstandig evolutierapport, opgesteld door de bovengenoemde geneesheer-specialist, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is, door het bewijs te leveren dat bij de betrokken rechthebbende aan minstens één van de twee volgende criteria van doeltreffendheid is voldaan :

- ofwel is de viremie niet meer aantoonbaar is (HCV-RNA negatief);
- ofwel zijn de ALT genormaliseerd.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit INFERGEN met de specialiteiten INTRONA, REBETOL en ROFERON A is nooit toegestaan. »

25) in § 189, eerste lid, de woorden " in aérosol " door " in toediening door inhalatie " vervangen;

26) een als volgt opgesteld § 195 toevoegen :

§ 195. De volgende specialiteiten worden slechts vergoed in categorie B als ze worden toegediend voor de behandeling van rechthebbenden met ofwel :

1. een neurogene blaas met hyperactiviteit van de blaas, te wijten aan een cerebrale lesie of een letsel aan het hoge ruggemerg;
2. een onvolledig ontwikkelde blaas, gedocumenteerd door meer bepaald een debietmeting en medische beeldvorming;
3. een chronische onstabiele blaas bij een volwassene, van het functionele type, zonder onderliggende organische letsels gedocumenteerd door meer bepaald een endoscopie en een urodynamisch onderzoek.

Sur base d'une demande d'un médecin spécialiste en gynécologie ou en urologie, mentionnant le diagnostic et stipulant qu'il tient les éléments de preuve confirmant ce diagnostic à la disposition du médecin-conseil, celui-ci délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

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.

Op basis van een aanvraag van de geneesheer specialist in de gynaecologie of in de urologie, waarin de diagnose wordt vermeld en waarin hij vermeldt dat hij de bewijsstukken die deze diagnose bevestigen ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, levert deze laatste aan de rechthebbende de machtiging af 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 vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum twaalf maanden op basis van het model "d" behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-249	0092-114	DITROPAN Sanofi-Synthelabo compr. 30 x 5 mg	R	248,-	208,-	71	92
	0092-189	compr. 100 x 5 mg	R	662,-	556,-	189	245
	0134-213	sir. 473 ml 5 mg/5 ml		667,-	667,-	100	167
	0729-293	* pr. compr. 1 x 5 mg	R	4,83	4,06	+ 0,77	+ 0,77
	0735-365	* pr. sir. 1 x 5 mg/5 ml		5,18	5,18		
	0729-293	** pr. compr. 1 x 5 mg	R	3,97	3,33		
	0735-365	** pr. sir. 1 x 5 mg/5 ml		4,26	4,26		
B-249	1174-952	DRIPTANE Fournier Pharma compr. 50 x 5 mg	R	371,-	312,-	106	137
	0743-872	* pr. compr. 1 x 5 mg	R	5,42	4,54	+ 0,88	+ 0,88
	0743-872	** pr. compr. 1 x 5 mg	R	4,44	3,74		
B-249	1537-174	MERCK-OXYBUTYNINE HCL 5 mg Merck compr. 30 x 5 mg	G	198,-	198,-	30	49
	1537-182	compr. 100 x 5 mg	G	530,-	530,-	79	132
	0763-995	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	3,23	3,23		
	0763-995	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	2,65	2,65		
B-249	1625-656	OXYBUTYNINE EG Eurogenerics compr. 30 x 5 mg	G	196,-	196,-	29	49
	1625-664	compr. 100 x 5 mg	G	522,-	522,-	78	130
	0767-129	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	3,13	3,13		
	0767-129	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	2,57	2,57		
B-249	1526-250	OXYBUTYNINE-RATIOPHARM 5 Ratiopharm compr. 30 x 5 mg	G	198,-	198,-	30	49
	1526-268	compr. 60 x 5 mg	G	338,-	338,-	51	84
	1526-276	compr. 100 x 5 mg	G	530,-	530,-	79	132
	0763-987	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	3,23	3,23		
	0763-987	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	2,65	2,65		

27) ajouter un § 196 rédigé comme suit :

§ 196 - a) Les spécialités Kytril, Novaban et Zofran sont remboursables dans l'indication de la prévention des nausées et des vomissements induits par chimiothérapie chez l'adulte (> 14 an) si elles sont prescrites simultanément avec un des cytostatiques suivants (dosé en mg/m² surface du corps par jour, pleine dose, à moins qu'il n'y ait pas de mention spécifique) du groupe suivant des cytostatiques (catégorie 1) :

Actinomycine D, Carmustine, Cisplatine > 20 mg/m, Dacarbazine, Mustine, Streptozotocine, Cyclofosfamide > 500 mg IV, Cyclofosfamide oral > 100mg/m², Carboplatine, Cytarabine > 1000 mg, Cytarabine intrathécal, Doxorubicine (adriamycine) > 20 mg, Epirubicine > 30 mg, Methotrexate > 250 mg, Methotrexate intrathécal, Procarbazine oral, (Oxaliplatin), Hexaméthylmelamine oral, Idarubicine, Ifosfamide, Irinotecan, Melfalan intraveineux ou intra-arteriel, Mitoxantrone, Fluorouracil > 1000 mg en bolus

Ces spécialités sont également remboursables si on effectue une chimiothérapie de combinaison avec minimum deux des médicaments de la catégorie suivante (catégorie 2) administrés le même jour :

(Capecitabine), Docetaxel, Estramustine oral ou intraveineux, Etoposide, Fluorouracil < 1000 mg bolus ou infus avec une durée supérieure de 24 h, Gemcitabine, Methotrexate 40-250 mg, Mitomycine C, Melfalan oral, Paclitaxel, Prednimustine oral ou intraveineux, Topotecan, Teniposide

Les médicaments suivants (catégorie 3) ne font pas l'objet d'un remboursement des spécialités susvisées :

Bléomycine, Busulfan, Chlorambucil oral, Fludarabine, Hydroxyurea, Methotrexate < 40 mg, Vinblastine, Vincristine, Vindesine, Vinorelbine

27) een als volgt opgesteld § 196 toevoegen :

§ 196 - a) De specialiteiten Kytril, Novaban en Zofran worden vergoed in de indicatie preventie van chemotherapie geïnduceerde misselijkheid en braken bij volwassenen (> 14 jaar) wanneer ze tegelijkertijd worden voorgeschreven met een van de volgende cytostatica (gedoseerd in mg/vierkante meter lichaamsoppervlakte, volle dosis, tenzij geen specifieke vermelding) uit de volgende groep van cytostatica (categorie 1) :

Actinomycine D, Carmustine, Cisplatine > 20 mg/m, Dacarbazine, Mustine, Streptozotocine, Cyclofosfamide > 500 mg IV, Cyclofosfamide oraal > 100mg/m², Carboplatine, Cytarabine > 1000 mg, Cytarabine intrathécaal, Doxorubicine (adriamycine) > 20 mg, Epirubicine > 30 mg, Methotrexate > 250 mg, Methotrexate intrathécaal, Procarbazine oraal, (Oxaliplatin), Hexaméthylmelamine oraal, Idarubicine, Ifosfamide, Irinotecan, Melfalan intraveineux of intra-arterieel, Mitoxantrone, Fluorouracil > 1000 mg in bolus

Deze specialiteiten worden eveneens vergoed wanneer in een combinatie chemotherapie minimum twee van de geneesmiddelen van de volgende categorie (categorie 2) op dezelfde dag worden toegediend :

(Capecitabine), Docetaxel, Estramustine oraal of intraveineux, Etoposide, Fluorouracil < 1000 mg bolus of infuus over meer dan 24 u, Gemcitabine, Methotrexate 40-250 mg, Mitomycine C, Melfalan oraal, Paclitaxel, Prednimustine oraal of intraveineux, Topotecan, Teniposide

Volgende geneesmiddelen (categorie 3) komen niet in aanmerking voor vergoeding van de hogergenoemde specialiteiten :

Bléomycine, Busulfan, Chlorambucil oraal, Fludarabine, Hydroxyurea, Methotrexate < 40 mg, Vinblastine, Vincristine, Vindesine, Vinorelbine

b) Les spécialités Kytril, Novaban et Zofran sont remboursables dans les indications de prévention des nausées et vomissements induits par radiothérapie chez l'adulte (> 14 ans) si elles sont prescrites simultanément avec une de ces différentes sortes de radiothérapie :

Irradiation corporelle total, Irradiation mi-corporelle, Irradiation supérieure abdominale, Irradiation du petit bassin, Irradiation de champs en mantelet, Irradiation radiochirurgicale crânienne, Irradiation spino-crânienne;

Sur base d'un rapport motivé du médecin spécialiste, responsable du traitement, 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 jusqu'à six mois.

Ce rapport mentionne explicitement soit :

- la chimiothérapie utilisée catégorie 1;
- la chimiothérapie de combinaison avec minimum deux médicaments de la catégorie 2;
- l'exacte dénomination de l'irradiation.

b) De specialiteiten Kytril, Novaban en Zofran worden vergoed in de indicatie preventie van radiotherapie geïnduceerde misselijkheid en braken bij volwassenen (> 14 jaar) wanneer ze tegelijkertijd worden voorgeschreven met één van de volgende soorten radiotherapie :

Totale lichaamsbestraling, half lichaamsbestraling, hoog abdominale bestraling, klein bekken bestraling, mantelveld bestraling, craniale radio-heelkunde, craniospinale bestraling;

Op grond van een gemotiveerd verslag van de geneesheer-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum zes maanden is beperkt.

Dit verslag vermeldt uitdrukkelijk ofwel :

- de gebruikte chemotherapie categorie 1;
- de combinatiechemotherapie met minimum 2 geneesmiddelen uit categorie 2;
- de exacte benaming van de bestraling.

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-200	1250-661	KYTRIL Roche compr. 10 x 1 mg		4.704,-	4.704,-	250	375
	0740-183	* pr. amp. I.V./perf. 1 x 3 mg/3 ml		1.058,-	1.058,-		
	0749-184	* pr. compr. 1 x 1 mg		447,30	447,30		
	0740-183	** pr. amp. I.V./perf. 1 x 3 mg/3 ml (1)		869,-	869,-		
	0749-184	** pr. compr. 1 x 1 mg		418,60	418,60		
B-200	1097-047	NOVABAN Novartis Pharma compr. 5 x 5 mg		4.646,-	4.646,-	250	375
	0741-488	* pr. amp. I.V. 1 x 5 mg		1.059,-	1.059,-		
	0741-496	* pr. compr. 1 x 5 mg		883,40	883,40		
	0741-488	** pr. amp. I.V. 1 x 5 mg (2)		869,-	869,-		
	0741-496	** pr. compr. 1 x 5 mg		826,-	826,-		
B-200	0444-489	ZOFRAN Glaxo Wellcome compr. 9 x 8 mg		5.449,-	5.449,-	250	375
	1424-878	supp. 5 x 16 mg		4.560,-	4.560,-		
	0736-025	* pr. compr. 1 x 8 mg		577,33	577,33	250	375
	0761-023	* pr. supp. 1 x 16 mg		866,60	866,60		
	0736-033	* pr. amp. I.V. 1 x 4 mg		621,80	621,80		
	0736-041	* pr. amp. I.V. 1 x 8 mg		927,-	927,-		
	0736-025	** pr. compr. 1 x 8 mg		545,44	545,44		
	0761-023	** pr. supp. 1 x 16 mg		809,20	809,20		
	0736-033	** pr. amp. I.V. 1 x 4 mg (3)		564,40	564,40		
	0736-041	** pr. amp. I.V. 1 x 8 mg (3)		869,60	869,60		

- (1) Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 amp. I.V./perf.
 (1) Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 amp. I.V./perf.
 (2) Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par par amp. I.V. à 5 mg
 (2) Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per amp. I.V. aan 5 mg.
 (3) Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 amp. I.V.
 (3) Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 amp. I.V.

4° au chapitre IV-*bis*), sous 2) :

a) au point 7° - b), insérer les spécialités suivantes :

4° in hoofdstuk IV-*bis*, sub 2) :

a) in punt 7° - b), de volgende specialiteiten invoegen :

Critère Criterium	Code Code	Dénomination Benaming	Unités visées sous 1 - 2° Eenheden beoogd sub 1 - 2°
A-31	1653-013 0767-814 0767-814	PHENYLADE INTEGRAL 30 x 12,5 g * pr. 1 x 12,5 g ** pr. 1 x 12,5 g	par per 30 x 12,5 g
A-31	1653-039 0767-822 0767-822	PKU 2A Milupa 500 g pulv. or. * pr. 500 g pulv. or. ** pr. 500 g pulv. or.	par per 500 g
A-31	1653-047 0767-830 0767-830	PKU 2B Milupa 500 g pulv. or. * pr. 500 g pulv. or. ** pr. 500 g pulv. or.	par per 500 g
A-31	1653-054 0767-848 0767-848	PKU 2-MIX Milupa 500 g pulv. or. * pr. 500 g pulv. or. ** pr. 500 g pulv. or.	par per 500 g

b) au point 7° - c), insérer les spécialités suivantes :

b) in punt 7° - c), de volgende specialiteiten invoegen :

Critère Criterium	Code Code	Dénomination Benaming	Unités visées sous 1 - 2° Eenheden beoogd sub 1 - 2°
A-31	1653-195 0767-855 0767-855	LEU 1 Milupa 500 g pulv.or. * pr. 500 g pulv. or. ** pr. 500 g pulv. or.	par per 500 g
A-31	1653-211 0767-863 0767-863	LEU 2 Milupa 2 x 500 g pulv. or. * pr. 1 x 500 g pulv. or. ** pr. 1 x 500 g pulv. or.	par per 2 x 500 g
A-31	1653-187 0767-871 0767-871	MSDU 1-MIX Milupa 2 x 1.000 g pulv. or. * pr. 1 x 1.000 g pulv. or. ** pr. 1 x 1.000 g pulv. or.	par per 2 x 1.000 g

c) au point 7° - d), insérer la spécialité suivante :

c) in punt 7° - d), de volgende specialiteit invoegen :

Critère Criterium	Code Code	Dénomination Benaming	Unités visées sous 1 - 2° Eenheden beoogd sub 1 - 2°
A-31	1653-161 0767-889 0767-889	TYR 1-MIX avec/met LCP MILUPAN Milupa 2 x 1.000 g pulv. or. * pr. 1 x 1.000 g pulv. or. ** pr. 1 x 1.000 g pulv. or.	par per 2 x 1.000 g

d) au point 7° - f), insérer la spécialité suivante :

d) in punt 7° - f), de volgende specialiteit invoegen :

Critère Criterium	Code Code	Dénomination Benaming	Unités visées sous 1 - 2° Eenheden beoogd sub 1 - 2°
A-31	1653-153 0767-897 0767-897	HOM 1-MIX avec/met LCP MILUPAN Milupa 2 x 1.000 g pulv. or. * pr. 1 x 1.000 g pulv. or. ** pr. 1 x 1.000 g pulv. or.	par per 2 x 1.000 g

e) au point 7°, ajouter un point "j" libellé comme suit :
j) glataracidurie :

e) in punt 7°, een als volgt opgesteld punt "j" toevoegen :
j) glataracidurie :

Critère Criterium	Code Code	Dénomination Benaming	Unités visées sous 1 - 2° Eenheden beoogd sub 1 - 2°
A-31	1653-229 0767-905 0767-905	GA 1 Milupa 500 g pulv.or. * pr. 500 g pulv. or. ** pr. 500 g pulv. or.	par per 500 g
A-31	1653-237 0767-913 0767-913	GA 2 Milupa 2 x 500 g pulv. or. * pr. 1 x 500 g pulv. or. ** pr. 1 x 500 g pulv. or.	par per 2 x 500 g

f) au point 12°, remplacer les dispositions par les suivantes :

« 12° a) La préparation suivante peut-être remboursée en catégorie A sur base d'un rapport documenté établi par le médecin spécialiste responsable du traitement qui démontre que l'administration a été faite pour un bénéficiaire présentant un myélome multiple. Dans ce cas, le pharmacien peut appliquer le tiers payant en mentionnant sur l'ordonnance le prix auquel elle lui a été facturée et, par dérogation au deuxième alinéa du point 4° des conditions générales prévues au présent chapitre, joint copie de la facture d'achat délivrée par le pharmacien de l'Hôpital Universitaire d'Anvers (UZ-Antwerpen);

f) in punt 12°), de bepalingen door de volgende vervangen :

« 12° a) Het hierna volgende product kan vergoed worden in categorie A, op grond van een gedocumenteerd verslag, opgesteld door de geneesheer specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, dat aantoonde dat de toediening is gebeurd bij een rechthebbende met multiple myeloom. In dit geval mag de apotheker de derdebetalersregeling toepassen mits hij op het voorschriftbriefje de prijs vermeldt waartegen het hem is gefactureerd en hij, in afwijking met de tweede alinea van punt 4° van de algemene voorwaarden, voorzien in huidige hoofdstuk, een kopie toevoegt van de aankoopfactuur, afgeleverd door de apotheker van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen;

Critère Criterium	Code Code	Dénomination Benaming	Unités visées sous 1 - 2° Eenheden beoogd sub 1 - 2°
A-28	1174-051 0736-272 0736-272	THALIDOMIDE - caps. à 50 mg * pr. caps. à 50 mg ** pr. caps. à 50 mg	par per 100 caps. à 50 mg
	1174-069 0735-118 0735-118	- compr. à 100 mg * pr. compr. à 100 mg ** pr. compr. à 100 mg	par per 50 compr. à 100 mg

b) Par dérogation aux conditions générales prévues au présent chapitre, la préparation suivante peut-être remboursée en catégorie B sans que le médecin-conseil ne l'ait autorisé pour autant que le médecin traitant atteste sur la prescription que le produit n'est pas utilisé pour un examen clinique. Dans ce cas, le pharmacien peut appliquer le tiers payant en mentionnant sur l'ordonnance le prix auquel elle lui a été facturée et en joignant copie de la facture d'achat délivrée par le pharmacien de l'Hôpital Universitaire d'Anvers (UZ-Antwerpen) qui, en application du § 2 de l'article 2 de l'arrêté royal du 5 mars 1990 ayant trait à l'importation, à la cession et à la délivrance de la thalidomide, est le seul habilité à importer cette préparation en Belgique. »

b) In afwijking van de algemene vergoedingsvoorwaarden die in dit hoofdstuk zijn vastgesteld, mag het volgende product worden vergoed in categorie B zonder dat de adviserend geneesheer daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de behandelende geneesheer op het voorschrift attesteert dat dit product niet gebruikt wordt voor klinisch onderzoek. In dat geval mag de apotheker de derdebetalersregeling toepassen mits hij op het voorschriftbriefje de prijs vermeldt waartegen het hem is gefactureerd en hij een kopie toevoegt van de aankoopfactuur, afgeleverd door de apotheker van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen, die in toepassing van § 2 van het artikel 2 van het koninklijk besluit van 5 maart 1990 betreffende de invoer, de overdracht en de aflevering van thalidomide, de enige gemachtigde is om dit preparaat in België in te voeren. »

Critère Criterium	Code Code	Dénomination Benaming	Unités visées sous 1 - 2° Eenheden beoogd sub 1 - 2°
A-195	1174-051 0736-272 0736-272	THALIDOMIDE - caps. à 50 mg * pr. caps. à 50 mg ** pr. caps. à 50 mg (1)	par per 100 caps. à 50 mg
	1174-069 0735-118 0735-118	- compr. à 100 mg * pr. compr. à 100 mg ** pr. compr. à 100 mg (1)	par per 50 compr. à 100 mg

(1) Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 50 compr. à 100 mg ou par 100 caps. à 50 mg.

(1) Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 50 compr. à 100 mg of per 100 caps. à 50 mg.

g) ajouter un § 21 rédigé comme suit :

21° La spécialité suivante n'est remboursée que si il est démontré, sur base des éléments de preuve délivrés par le médecin traitant responsable et sous contrôle d'un centre pour hématologie, qu'elle est utilisée dans une des situations suivantes :

a) pour le traitement en première ligne de la thrombocytose sévère, causée par thrombocythémie essentielle ou par des Maladies Myéloprolifératives chroniques (MMC) chez des bénéficiaires de moins de 60 ans et si une des conditions suivantes est rencontrée :

— un taux de thrombocytes de plus de 1,5 million par microlitre;

g) een als volgt opgesteld § 21 toevoegen :

21° De volgende specialiteit wordt slechts vergoed, als op basis van de bewijsstukken, verstrekt door de verantwoordelijke behandelende arts, onder toezicht van een centrum voor hematologie, blijkt dat ze gebruikt wordt in één van de volgende situaties :

a) bij de eerstelijnsbehandeling van ernstige trombocytose door Essentiële Thrombocythemie of Chronische Myeloproliferatieve aandoeningen, bij rechthebbenden jonger dan 60 jaar, als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan :

— of een trombocytenaantal boven 1,5 miljoen per microliter;

— un historique de thrombose (thrombose veineuse profonde, thrombose artérielle)

b) pour le traitement de la thrombocytose sévère, causée par thrombocythémie essentielle ou par des maladies myéloprolifératives chroniques (MMC) chez des bénéficiaires et si une des conditions suivantes est rencontrée :

— une inefficacité d'un traitement avec hydréa, phosphor-32, ou interféron-alpha (en cas de LMC), démontrée par la persistance du taux de thrombocytes au-dessus de 600 000 par microlitre, dans au moins 2 analyses de sang différentes avec un intervalle de 4 semaines au minimum;

— une intolérance au traitement avec hydroxyurée, phosphor-32, ou interféron-alpha (en cas de LMC), à cause d'effets secondaires objectifs et sévères entraînant une interruption du traitement. Les effets secondaires objectifs et sévères de l'interféron alpha doivent être documentés après au moins quatre semaines de traitement.

— of een voorgeschiedenis van trombose (diepe veneuze thrombose, arteriële thrombose).

b) bij de behandeling van ernstige trombocytose door Essentiële Thrombocythemie of Chronische Myeloproliferatieve aandoeningen, bij rechthebbenden die aan één van de volgende voorwaarden voldoen :

— of inefficiëntie van behandeling met hydréa, fosfor-32, of met interferon-alfa (bij CML) aangetoond door persistenten van het trombocytenaantal boven 600 000 per microliter, in minstens 2 verschillende bloedanalyses met een minimum interval van 4 weken;

— of intolerantie van behandeling met hydroxyureum, fosfor-32, of met interferon-alfa (bij CML), wegens objectieve ernstige bijwerkingen met onderbreken van de behandeling tot gevolg. Objectieve ernstige nevenwerkingen van interferon-alfa moeten gedocumenteerd worden na minstens vier weken behandeling.

Critère Criterium	Code Code	Dénomination Benaming	Unités visées sous 1 - 2° Eenheden beoogd sub 1 - 2°
A-63	1653-005 0767-921 0767-921	ANAGRELIDE (AGRELIN) - compr. 100 x 0,5 mg * pr. compr. 1 x 0,5 mg ** pr. compr. 1 x 0,5 mg	par per 100 mg

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

1) supprimer la rubrique I.2.5., libellée comme suit : "les antiangoreux à mécanisme d'action différents.- Critère Cx-5";

2) à la rubrique I.9, ajouter un point 12 libellé comme suit : "les inhibiteurs des thrombocytes utilisés dans la thrombocythémie essentielle.- Critère A-63";

3) à la rubrique II.4, ajouter un point 5 libellé comme suit : "les anti-spasmodiques urinaires utilisés en traitement chronique.- Critère B-249";

4) à la rubrique V.6, ajouter un point 15 libellé comme suit : "les gonadotrophines et produits assimilés destinés au traitement chez l'enfant.- Critère A-62";

5) à la rubrique XX, ajouter un point 5 libellé comme suit : "les médicaments pour le diagnostic des affections coronaires.- Critère B-251".

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^{er}, 1°, d), 3° - 18) et de l'article 2 - 1) qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 5 novembre 2001.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit :

1) rubriek I.2.5 schrappen, luidende : "anti-anginosa met verschillende werkingsmechanismen. - Criterium Cx-5";

2) onder rubriek I.9, een als volgt opgesteld punt 12 toevoegen : «Bloedplaatjesremmers gebruikt bij essentiële thrombocythemie. - Criterium A-63";

3) onder rubriek II.4, een als volgt opgesteld punt 5 toevoegen : «Urinaire antispasmodica gebruikt voor een chronische behandeling. - Criterium B-249";

4) onder rubriek V.6., een als volgt opgesteld punt 15 toevoegen : «Gonadotrofines en aanverwante stoffen bestemd voor de behandeling bij het kind - Criterium A-62";

5) onder rubriek XX., een als volgt opgesteld punt 5 toevoegen : «geneesmiddelen voor de diagnose van coronaire aandoeningen. - Criterium B-251".

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1°, d) en 3° - 18) en artikel 2 - 1) die in werking treden de eerste dag van de tweede maand die volgt op de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 5 november 2001.

F. VANDENBROUCKE

MINISTÈRE DE L'INTERIEUR

F. 2001 — 3133

[2001/01137]

3 NOVEMBRE 2001. — Arrêté royal fixant les modalités relatives aux demandes et au paiement des missions de police administrative présentant un caractère exceptionnel effectuées par la police fédérale

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 7 décembre 1998 organisant un service de police intégré, structuré à deux niveaux, notamment l'article 115, § 2;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 19 septembre 2001;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 18 octobre 2001;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989, 4 juillet 1989, 6 avril 1995 et 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Que le nombre croissant d'attaques audacieuses contre des transports de valeurs, effectués sur le territoire de l'aéroport national, a entraîné une grande inquiétude sociale; que l'inquiétude sociale est de telle nature que diverses compagnies aériennes ont proclamé un embargo sur les transports de valeurs; que le 19 juillet 2001, le Conseil des

MINISTERIE VAN BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2001 — 3133

[2001/01137]

3 NOVEMBER 2001. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de nadere regels betreffende het aanvragen en de betaling van door de federale politie uitgevoerde uitzonderlijke taken van bestuurlijke politie

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 7 december 1998 tot organisatie van een geïntegreerde politiedienst, gestructureerd op twee niveaus, inzonderheid op artikel 115, § 2;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19 september 2001;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 18 oktober 2001;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989, 4 juli 1989, 6 april 1995 en 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Dat het toenemend aantal drieste overvallen op waardetransporten, uitgevoerd op het grondgebied van de nationale luchthaven, hebben geleid tot grote sociale onrust; dat de sociale onrust van die aard is dat diverse luchtvaartmaatschappijen een embargo op de waardetransporten hebben afgekondigd; dat de Ministerraad op 19 juli 2001 beslist