

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op dezelfde dag als het koninklijk besluit van 2 april 2002 tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 juli 2000 tot vaststelling van de personeelsformatie van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.

Brussel, 2 april 2002.

Mevr. M. AELVOET  
F. VANDENBROUCKE  
J. VANDE LANOTTE

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur à la même date que l'arrêté royal du 2 avril 2002 modifiant l'arrêté royal du 9 juillet 2000 fixant le cadre organique du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

Bruxelles, le 2 avril 2002.

Mme M. AELVOET  
F. VANDENBROUCKE  
J. VANDE LANOTTE

N. 2002 — 1499

[C — 2002/22303]

**10 APRIL 2002.** — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

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;

Gelet op de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg, inzonderheid op artikel 22, § 3;

Gelet op bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten;

Gelet op de voorstellen van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten, uitgebracht op 12 juli 2001, 30 augustus 2001 en 11 oktober 2001;

Gelet op de beslissingen van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, genomen op 19 november 2001 en 17 december 2001;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 26 februari 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 15 maart 2002;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 21 december 2001 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. 2002 — 1499

[C — 2002/22303]

**10 AVRIL 2002.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

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;

Vu la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, notamment l'article 22, § 3;

Vu l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques;

Vu les propositions émises par le Conseil technique des Spécialités pharmaceutiques, les 12 juillet 2001, 30 août 2001 et 11 octobre 2001;

Vu les décisions du Comité de l'Assurance des Soins de Santé, prises les 19 novembre 2001 et 17 décembre 2001;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 26 février 2002;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 15 mars 2002;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 21 décembre 2001. 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 advies nr 33.216/1 van de Raad van State, gegeven op 27 maart 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

**Artikel 1.** In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I :

1) de volgende specialiteiten invoegen :

Vu l'avis n° 33.216/1 du Conseil d'Etat, donné le 27 mars 2002, 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 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I<sup>er</sup> :

1) insérer les spécialités suivantes :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
Cs-7	1635-879	AERIUS Schering-Flough compr. 30 x 5 mg		17,85	17,85	10,71	10,71
	0768-267	* pr. compr. 1 x 5 mg		0,4343	0,4343		
	0768-267	** pr. compr. 1 x 5 mg		0,3567	0,3567		
B-107	1690-999	AMOXICLAV BC 875 mg Biochemie compr. 10 x 875 mg/125 mg	G	12,99	12,99	1,95	3,25
	0768-275	* pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg	G	0,7790	0,7790		
	0768-275	** pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg	G	0,6400	0,6400		
B-125	1657-667	AVELOX 400 mg Bayer compr. 5 x 400 mg		27,47	27,47	4,12	6,87
	1657-659	compr. 10 x 400 mg		45,34	45,34	6,57	9,79
	0768-283	* pr. compr. 1 x 400 mg		4,1670	4,1670		
	0768-283	** pr. compr. 1 x 400 mg		3,4560	3,4560		
Cx-11	1691-005	BETIPHAR 8 mg Unicophar compr. 50 x 8 mg	G	7,54	7,54	6,03	6,03
	1644-764	compr. 100 x 8 mg	G	12,05	12,05	9,64	9,64
	1691-013	compr. 200 x 8 mg	G	22,81	22,81	18,25	18,25
	0768-291	* pr. compr. 1 x 8 mg	G	0,0768	0,0768		
	0768-291	** pr. compr. 1 x 8 mg	G	0,0631	0,0631		
Cx-11	1691-021	BETIPHAR 16 mg Unicophar compr. 50 x 16 mg	G	13,71	13,71	10,97	10,97
	1644-756	compr. 100 x 16 mg	G	21,67	21,67	17,34	17,34
	1691-039	compr. 200 x 16 mg	G	33,14	33,14	26,51	26,51
	0768-309	* pr. compr. 1 x 16 mg	G	0,1397	0,1397		
	0768-309	** pr. compr. 1 x 16 mg	G	0,1148	0,1148		
B-119	1635-655	BICLAR 250 KIDS Abbott sir. 80 ml 250 mg/5 ml		24,86	24,86	3,73	6,21
	0768-317	* pr. sir. 1 x 250 mg/5 ml		1,1344	1,1344		
	0768-317	** pr. sir. 1 x 250 mg/5 ml		0,9313	0,9313		
B-15	1619-311	BISOPROLOL RATIOPHARM 5 Ratiopharm compr. 28 x 5 mg	G	6,72	6,72	1,01	1,68
	1619-329	compr. 56 x 5 mg	G	10,76	10,76	1,61	2,69
	0768-325	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,1221	0,1221		
	0768-325	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,1004	0,1004		
B-15	1691-047	BISOPROLOL RATIOPHARM 10 Ratiopharm compr. 28 x 10 mg	G	12,15	12,15	1,82	3,04
	1691-054	compr. 56 x 10 mg	G	19,39	19,39	2,91	4,85
	0768-333	* pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,2204	0,2204		
	0768-333	** pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,1809	0,1809		
B-15	1671-791	BISOPROPHAR 5 mg Teva Pharma compr. 30 x 5 mg	G	7,21	7,21	1,08	1,80
	1671-809	compr. 100 x 5 mg	G	19,24	19,24	2,89	4,81
	0768-341	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,1223	0,1223		
	0768-341	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,1005	0,1005		

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.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs		Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
				Prijs Prix				
B-15	1671-817	BISOPROPHAR 10 mg Teva Pharma compr. 30 x 10 mg	G	13,06	13,06		1,96	3,26
	1671-825	compr. 100 x 10 mg	G	28,73	28,73		4,31	7,18
	0768-358	* pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,2222	0,2222			
	0768-358	** pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,1825	0,1825			
B-57	1692-672	CARBYMAL 200 RETARD Europharma compr. ret. 50 x 200 mg	C	5,43	5,43		0,81	1,36
	0768-366	* pr. compr. ret. 1 x 200 mg	C	0,0792	0,0792			
	0768-366	** pr. compr. ret. 1 x 200 mg	C	0,0652	0,0652			
B-57	1692-680	CARBYMAL 400 RETARD Europharma compr. ret. 50 x 400 mg	C	9,82	9,82		1,47	2,45
	0768-374	* pr. compr. ret. 1 x 400 mg	C	0,1434	0,1434			
	0768-374	** pr. compr. ret. 1 x 400 mg	C	0,1178	0,1178			
B-98	1404-920	COMBIVENT Boehringer Ingelheim vials monodos. pr. inhal. 20 x 2,5 ml		18,10	18,10		2,71	4,52
	0768-382	* pr. vial monodos. pr. inhal. 1 x 2,5 ml		0,6605	0,6605			
	0768-382	** pr. vial monodos. pr. inhal. 1 x 2,5 ml		0,5425	0,5425			
B-222	1450-022	DAIVONEX LOTION Leo 60 ml 50 µg/ml		27,74	27,74		4,16	6,93
	0768-390	* pr. 1 x 1 ml 50 µg/g		0,3560	0,3560			
	0768-390	** pr. 1 x 1 ml 50 µg/g		0,2923	0,2923			
B-89	1233-253	DERMESTRIL 100 Piette TTS 8 x 100 µg		7,66	7,66		1,15	1,91
	0768-408	* pr. TTS 1 x 100 µg		0,6988	0,6988			
	0768-408	** pr. TTS 1 x 100 µg		0,5738	0,5738			
B-60	1620-483	DICLOFENAC EG 75 mg Eurogenerics compr. ret. 60 x 75 mg	G	16,24	16,24		2,44	4,06
	0768-416	* pr. compr. ret. 1 x 75 mg	G	0,1440	0,1440			
	0768-416	** pr. compr. ret. 1 x 75 mg	G	0,1183	0,1183			
B-60	1626-480	DICLOFENAC-K-RATIOPHARM 50 mg Ratiopharm compr. 30 x 50 mg	G	6,67	6,67		1,00	1,67
	0768-424	* pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,1157	0,1157			
	0768-424	** pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,0950	0,0950			
B-60	1621-275	DICLOFENAC-RATIOPHARM 50 mg Ratiopharm compr. enter. 50 x 50 mg	G	11,28	11,28		1,69	2,82
	0768-432	* pr. compr. enter. 1 x 50 mg	G	0,1374	0,1374			
	0768-432	** pr. compr. enter. 1 x 50 mg	G	0,1128	0,1128			
B-15	1593-813	DOCBISOPRO 5 Docpharma compr. 28 x 5 mg	G	6,92	6,92		1,04	1,73
	1593-805	compr. 56 x 5 mg	G	11,03	11,03		1,65	2,76
	0768-440	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,1104	0,1104			
	0768-440	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,0907	0,0907			
B-15	1593-821	DOCBISOPRO 10 Docpharma compr. 28 x 10 mg	G	11,80	11,80		1,77	2,95
	1593-847	compr. 56 x 10 mg	G	18,32	18,32		2,75	4,58
	0768-457	* pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,1766	0,1766			
	0768-457	** pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,1450	0,1450			
B-45	1487-008	DOCRANITI 150 Docpharma compr. 28 x 150 mg	G	9,79	9,79		1,47	2,45
B-89	1632-587	ESTREVA 0,1% Merck fl. dos. gel 1 x 50 g 0,5 mg/0,5 g		4,93	4,93		0,74	1,23
	0768-465	* pr. dos. gel 1 x 1 g 0,5 mg/0,5 g		0,0720	0,0720			
	0768-465	** pr. dos. gel 1 x 1 g 0,5 mg/0,5 g		0,0592	0,0592			
B-73	1654-078	FLUOXEPHAR 20 mg Teva Pharma caps. 30 x 20 mg	G	27,09	27,09		4,06	6,77
	1691-112	caps. 90 x 20 mg	G	51,51	51,51		6,57	9,79
	0768-473	* pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,5297	0,5297			
	0768-473	** pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,4507	0,4507			
B-73	1686-237	FLUVOXAMINE EG Eurogenerics compr. 30 x 100 mg	G	22,98	22,98		3,45	5,74
	0768-481	* pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,5187	0,5187			
	0768-481	** pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,4260	0,4260			

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemeoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-33		FRAXODI Sanofi-Synthelabo					
	1586-411	amp. s. 10 x 11.400 U.AXa/0,6 ml		89,91	89,91	6,57	9,79
	1586-403	amp. s. 10 x 15.200 U.AXa/0,8 ml		116,64	116,64	6,57	9,79
	1586-395	amp. s. 10 x 19.000 U.AXa/ml		143,35	143,35	6,57	9,79
	0768-499	* pr. amp. s. 1 x 11.400 U.AXa/0,6 ml		8,4940	8,4940		
	0768-507	* pr. amp. s. 1 x 15.200 U.AXa/0,8 ml		11,0900	11,0900		
	0768-515	* pr. amp. s. 1 x 19.000 U.AXa/ml		13,6830	13,6830		
	0768-499	** pr. amp. s. 1 x 11.400 U.AXa/0,6 ml		7,7830	7,7830		
	0768-507	** pr. amp. s. 1 x 15.200 U.AXa/0,8 ml		10,3790	10,3790		
	0768-515	** pr. amp. s. 1 x 19.000 U.AXa/ml		12,9720	12,9720		
B-153		FURACINE Norgine					
	0768-523	* pr. sol. 1 x 5 ml		0,1324	0,1324		
	0768-523	** pr. sol. 1 x 5 ml		0,1088	0,1088		
B-118		KELADOX 100 mg Kela					
	1593-920	compr. 10 x 100 mg	C	3,59	3,59	0,54	0,90
	0768-531	* pr. compr. 1 x 100 mg	C	0,2620	0,2620		
	0768-531	** pr. compr. 1 x 100 mg	C	0,2150	0,2150		
B-118		KELADOX 200 mg Kela					
	1593-938	compr. 10 x 200 mg	C	6,05	6,05	0,91	1,51
	0768-549	* pr. compr. 1 x 200 mg	C	0,4420	0,4420		
	0768-549	** pr. compr. 1 x 200 mg	C	0,3630	0,3630		
B-15		KELATENOR 50 mg Kela					
	1594-027	compr. 56 x 50 mg	C	7,34	7,34	1,10	1,83
	0768-556	* pr. compr. 1 x 50 mg	C	0,0957	0,0957		
	0768-556	** pr. compr. 1 x 50 mg	C	0,0786	0,0786		
B-15		KELATENOR 100 mg Kela					
	1594-043	compr. 56 x 100 mg	C	14,13	14,13	2,12	3,53
	0768-564	* pr. compr. 1 x 100 mg	C	0,1841	0,1841		
	0768-564	** pr. compr. 1 x 100 mg	C	0,1513	0,1513		
C-27		LYSOMUCIL 600 Zambon					
	1691-237	compr. eff. 60 x 600 mg	R	18,00	16,99	9,50	9,50
	1599-109	gran. sach. 60 x 600 mg	R	18,00	16,99	9,50	9,50
	0734-814	* pr. compr. eff. 1 x 600 mg	R	0,2190	0,1148	+ 0,1042	+ 0,1042
	0762-153	* pr. gran. sach. 1 x 600 mg	R	0,2190	0,1148	+ 0,1042	+ 0,1042
	0734-814	** pr. compr. eff. 1 x 600 mg	R	0,1798	0,0943		
	0762-153	** pr. gran. sach. 1 x 600 mg	R	0,1798	0,0943		
B-107		MERCK-AMOXICLAV 500 mg/125 mg Merck					
	1639-764	compr. 30 x 500 mg/125 mg	G	20,72	20,72	3,11	5,18
	0766-352	* pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg	G	0,4270	0,4270		
	0766-352	** pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg	G	0,3510	0,3510		
B-125		MERCK-CIPROFLOXACINE 250 mg Merck					
	1670-371	compr. 10 x 250 mg	G	15,64	15,64	2,35	3,91
	1691-229	compr. 20 x 250 mg	G	22,68	22,68	3,40	5,67
	0768-572	* pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,7600	0,7600		
	0768-572	** pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,6245	0,6245		
B-212		MERCK-MOCLOBEMIDE 150 mg Merck					
	1670-447	compr. 30 x 150 mg	G	15,82	15,82	2,37	3,95
	0768-580	* pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,3210	0,3210		
	0768-580	** pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,2637	0,2637		
B-103		MERCK-RHINOBUDESONIDE 50 µg Merck					
	1670-421	spray nas. 200 dos. 50 µg/dos.	G	12,47	12,47	1,87	3,12
	0768-598	* pr. spray nas. 200 dos. 50 µg/dos.	G	7,5800	7,5800		
	0768-598	** pr. spray nas. 200 dos. 50 µg/dos.	G	6,2200	6,2200		
A-13		METFORMINE BC 500 mg Biochemie					
	1645-175	compr. 60 x 500 mg	G	4,36	4,36	0,00	0,00
	0768-606	* pr. compr. 1 x 500 mg	G	0,0465	0,0465		
	0768-606	** pr. compr. 1 x 500 mg	G	0,0382	0,0382		
A-13		METFORMINE BC 850 mg Biochemie					
	1645-183	compr. 100 x 850 mg	G	8,73	8,73	0,00	0,00
	0768-614	* pr. compr. 1 x 850 mg	G	0,0556	0,0556		
	0768-614	** pr. compr. 1 x 850 mg	G	0,0457	0,0457		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-168	1574-771	NYOGEL 0,1% Novartis Pharma gel opht. 5 ml 1 mg/ml		7,02	7,02	1,05	1,75
	0768-622	* pr. gel opht. 5 ml 1 mg/ml		5,1200	5,1200		
	0768-622	** pr. gel opht. 5 ml 1 mg/ml		4,2100	4,2100		
B-60	1691-211	POLYFLAM 75 mg Farmabel compr. ret. 60 x 75 mg	R	22,83	19,19	6,52	8,44
	0768-630	* pr. compr. ret. 1 x 75 mg	R	0,2777	0,2333	+ 0,0444	+ 0,0444
	0768-630	** pr. compr. ret. 1 x 75 mg	R	0,2282	0,1917		
B-125	1686-864	PROFLOX 400 mg Therabel Pharma compr. 5 x 400 mg		27,47	27,47	4,12	6,87
	1686-856	compr. 10 x 400 mg		45,34	45,34	6,57	9,79
	0768-648	* pr. compr. 1 x 400 mg		4,1670	4,1670		
	0768-648	** pr. compr. 1 x 400 mg		3,4560	3,4560		
B-220	1540-608	SEROQUEL AstraZeneca compr. 60 x 200 mg		121,54	121,54	6,57	9,79
	0768-655	* pr. compr. 1 x 200 mg		1,9275	1,9275		
	0768-655	** pr. compr. 1 x 200 mg		1,8090	1,8090		
B-56	1691-203	TRAMAVICS 50 mg Arics compr. 30 x 50 mg	G	7,50	7,50	1,12	1,87
	1677-798	compr. 60 x 50 mg	G	12,89	12,89	1,93	3,22
	0768-663	* pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,1005	0,1005		
	0768-663	** pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,0825	0,0825		
Cs-7	1678-721	ZYRTEC UCB compr. 40 x 10 mg		21,77	21,77	13,06	13,06
	0730-846	* pr. compr. 1 x 10 mg		0,3973	0,3973		
	0730-846	** pr. compr. 1 x 10 mg		0,3263	0,3263		

2) een naar de specialiteit FURACINE Norgine verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen:

"Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml.";

3) als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten:

2) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité FURACINE Norgine, libellée comme suit:

"Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml.";

3) modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs € Prix	Basis van tegemoetk. € Base de rembours.	I	II
B-55	0683-334	PENTASA Ferring compr. 180 x 250 mg		44,20	44,20	6,57	9,79
	0683-342	compr. 360 x 250 mg		64,87	64,87	6,57	9,79
	0287-706	compr. 90 x 500 mg		44,20	44,20	6,57	9,79
	0287-698	compr. 300 x 500 mg		124,67	124,67	6,57	9,79
	1113-810	supp. 14 x 1 g		30,99	30,99	4,65	7,75
	0734-053	* pr. compr. 1 x 250 mg		0,1684	0,1684		
	0739-359	* pr. compr. 1 x 500 mg		0,3956	0,3956		
	0742-502	* pr. supp. 1 x 1 g		1,8079	1,8079		
	0734-053	** pr. compr. 1 x 250 mg		0,1487	0,1487		
	0739-359	** pr. compr. 1 x 500 mg		0,3719	0,3719		
	0742-502	** pr. supp. 1 x 1 g		1,4850	1,4850		

4) de specialiteiten ACCOLATE-20 AstraZeneca en RESMA-20 UCB schrappen;

2° in hoofdstuk III-A-2), de volgende specialiteit invoegen:

4) supprimer les spécialités ACCOLATE-20 AstraZeneca et RESMA-20 UCB;

2° au chapitre III-A-2), insérer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-185	1589-928	STRUCTOLIPID 20% Fresenius Kabi zak- sac 250 ml	M	21,91	21,91	3,29	5,48
	0768-671	* pr. zak - sac 250 ml		15,9900	15,9900		
	0768-671	** pr. zak - sac 250 ml		13,1400	13,1400		

## 3° in hoofdstuk IV-B :

1) in § 9, de vergoedingsvoorwaarden door de volgende bepalingen vervangen :

« § 9. - De volgende intraveneuze immunoglobulinen zijn vergoedbaar indien aangetoond wordt dat ze in één van de volgende situaties zijn aangewend :

## 1. Primaire immuundeficiëntiesyndromen :

1) aangeboren of verworven agammaglobulinemie of hypogammaglobulinemie waarbij, ofwel het totale IgG-gehalte ofwel het IgG2- of IgG3-gehalte, lager is dan de normwaarde van het laboratorium. Deze waarde moet berekend worden als twee standaardafwijkingen onder het meetkundig gemiddelde van leeftijdsgekoppelde controles, of 95 % bedragen van het betrouwbaarheidsinterval van een aan de leeftijd gekoppelde controlepopulatie. Die hypogammaglobulinemie moet tot gevolg hebben gehad dat ernstige recidiverende of chronische bacteriële infecties zijn opgetreden waarvoor een herhaalde antibioticatherapie noodzakelijk was. De vergoeding wordt geweigerd als de hypogammaglobulinemie of de IgG2/IgG3-deficiëntie te wijten is aan een chronische behandeling met corticosteroiden (per os of parenteraal) bij CARA of als de hypogammaglobulinemie het gevolg is van verlies via de darm of de urine;

2) congenitale antipolysaccharide antistofdeficiëntie die tot gevolg heeft dat recidiverende infecties zijn opgetreden waarvoor een herhaalde antibioticatherapie noodzakelijk was. Deze deficiëntie moet gedocumenteerd zijn door het falen van de antilichaamproductie na pneumococcenvaccinatie;

2. Myeloom en CLL met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie en recidiverende infecties

3. ter behandeling van kinderen die niet ouder zijn dan 13 jaar en lijden aan AIDS.

## 4. idiopatische trombocytopenische purpura :

— bij kinderen;

— bij volwassenen met een hoog risico op bloedingen of die wachten op een nakende heelkundige ingreep;

5. syndroom van Guillain-Barré bij patiënten met één van de volgende symptomen :

— progressieve parese (de patiënt kan niet meer dan 10 meter onafhankelijk lopen);

— aanwijzingen van een respiratoire aandoening (klinische observatie of aangetoond door meting van de vitale capaciteit aan het bed van de patiënt);

— tekens van bucco-faryngeale parese.

6. ziekte van Kawasaki;

7. preventie van infecties bij patienten die een allogene beenmergtransplantatie ondergaan;

Specialiteit SANDOGLOBULINE is bovendien vergoedbaar indien aangetoond wordt dat ze gebruikt wordt voor de behandeling van :

— Streptokokken toxische shock syndroom;

— sepsis optredend bij prematuren en in de neonatale periode;

## 3° au chapitre IV-B :

1) au § 9, remplacer les conditions de remboursement par les dispositions suivantes :

« § 9. - Les immunoglobulines intraveineuses suivantes sont remboursables s'il est démontré qu'elles ont été utilisées dans une des situations suivantes :

## 1. Syndromes d'immunodéficience primaires :

1) agammaglobulinémie congénitale ou acquise ou hypogammaglobulinémie dont soit la teneur totale en IgG, soit la teneur en IgG2 ou IgG3 est inférieure à la valeur de la norme du laboratoire. Cette valeur doit être calculée comme deux déviations standard en dessous de la moyenne mesurable liées à des contrôles par tranche d'âge ou de 95 % de l'intervalle de confiance d'une population de contrôle couplé à l'âge. Cette hypogammaglobulinémie doit avoir eu pour conséquence la survenue d'infections récurrentes graves ou bactériennes chroniques qui ont nécessité une antibiothérapie répétée. Le remboursement est refusé si l'hypogammaglobulinémie ou la déficience en IgG2/IgG3 est due à un traitement chronique avec des corticostéroïdes (per os ou parentéral) dans le CARA ou si l'hypogammaglobulinémie est le résultat d'une perte intestinale ou par les urines;

2) déficience congénitale en anticorps antipolysaccharides qui a comme conséquence que des infections récidivantes sont apparues pour lesquelles une antibiothérapie était nécessaire. Cette déficience doit être documentée par l'échec de la production d'anticorps après vaccination par les pneumocoques;

2. Myélome et CLL avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récidivantes

3. traitement d'enfants n'ayant pas dépassé l'âge de 13 ans et atteints de SIDA.

## 4. purpura thrombocytopénique idiopathique :

— chez des enfants;

— chez des adultes qui présentent un grand risque d'hémorragies ou chez ceux qui sont en attente d'une intervention chirurgicale imminente;

5. syndrome de Guillain-Barré chez les patients qui présentent un des symptômes suivants :

— parésie progressive (le patient ne peut marcher plus de 10 mètres indépendamment);

— signes d'une atteinte respiratoire (observée cliniquement ou démontrée par la capacité vitale au lit du patient);

— signes de parésie bucco-pharyngée.

6. maladie de Kawasaki;

7. prévention des infections chez des patients subissant une transplantation allogène de moelle osseuse;

La spécialité SANDOGLOBULINE est aussi remboursée s'il est démontré qu'elle a été utilisée pour le traitement de :

— syndrome du choc toxique d'origine streptococcique;

— septicémie chez des prématurés et pendant la période néonatale;

Specialiteit GAMMAGARD is bovendien vergoedbaar indien aangetoond wordt dat ze gebruikt wordt voor de behandeling van sepsis optredend bij prematuren en in de neonatale periode. »

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

La spécialité GAMMAGARD est aussi remboursée s'il est démontré qu'elle a été utilisée pour le traitement de septicémie chez des prématurés et pendant la période néonatale. »

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs - € - Prix	Basis van tegemeetk. - € - Base de rembours.	I	II
B-21		CAPTOPRIL-RATIOPHARM 25 mg Ratiopharm					
	1626-506	compr. 45 x 25 mg	G	14,03	14,03	2,10	3,51
	0769-018	* pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,1642	0,1642		
	0769-018	** pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,1349	0,1349		
B-21		CAPTOPRIL-RATIOPHARM 50 mg Ratiopharm					
	1626-498	compr. 45 x 50 mg	G	20,67	20,67	3,10	5,17
	0767-947	* pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,2836	0,2836		
	0767-947	** pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,2329	0,2329		
B-21		ENALAPRIL EG 2,5 mg Eurogenerics					
	1691-195	compr. 28 x 2,5 mg	C	4,51	4,51	0,68	1,13
	1691-187	compr. 56 x 2,5 mg	C	7,06	7,06	1,06	1,76
	0768-689	* pr. compr. 1 x 2,5 mg	C	0,0920	0,0920		
	0768-689	** pr. compr. 1 x 2,5 mg	C	0,0755	0,0755		
B-21		ENALAPRIL EG 5 mg Eurogenerics					
	1670-777	compr. 28 x 5 mg	G	8,48	8,48	1,27	2,12
	1691-179	compr. 56 x 5 mg	G	11,30	11,30	1,69	2,82
	0768-697	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,1475	0,1475		
	0768-697	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,1211	0,1211		
B-21		ENALAPRIL EG 10 mg Eurogenerics					
	1691-161	compr. 28 x 10 mg	C	14,82	14,82	2,22	3,70
	1691-153	compr. 56 x 10 mg	C	23,48	23,48	3,52	5,87
	0768-705	* pr. compr. 1 x 10 mg	C	0,4552	0,4552		
	0768-705	** pr. compr. 1 x 10 mg	C	0,3739	0,3739		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-21	1670-785	ENALAPRIL EG 20 mg Eurogenerics compr. 28 x 20 mg	G	23,23	23,23	3,48	5,81
	1670-793	compr. 56 x 20 mg	G	30,96	30,96	4,64	7,74
	0768-713	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,4552	0,4552		
	0768-713	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3739	0,3739		
B-21	1645-233	LISINOPRIL BC 5 mg Biochemie compr. 28 x 5 mg	G	8,48	8,48	1,27	2,12
	0768-721	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,1843	0,1843		
	0768-721	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,1514	0,1514		
B-21	1645-225	LISINOPRIL BC 20 mg Biochemie compr. 56 x 20 mg	G	33,42	33,42	5,01	8,35
	0768-739	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,4939	0,4939		
	0768-739	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,4057	0,4057		

3) in § 47-1°, de volgende specialiteiten invoegen:

3) au § 47-1°, insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs — € — Prix	Basis van tegemoetk. — € — Base de rembours.	I	II
A-27		SUPREFACT DEPOT 3 MOIS-IMPLANT Aventis Pharma					
	1079-193	ser. 1 x 9,9 mg		366,06	366,06	0,00	0,00
	0768-747	* pr. ser. 1 x 9,9 mg		353,0500	353,0500		
	0768-747	** pr. ser. 1 x 9,9 mg		345,9400	345,9400		

4) in § 51-a), de volgende specialiteiten invoegen:

4) au § 51-a), insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs — € — Prix	Basis van tegemoetk. — € — Base de rembours.	I	II
A-55	1487-164	DOCACICLO 200 Docpharma compr. 25 x 200 mg	G	16,88	16,88	0,00	0,00
	0768-754	* pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,3256	0,3256		
	0768-754	** pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,2676	0,2676		
A-55	1523-893	DOCACICLO 800 Docpharma compr. 35 x 800 mg	G	24,76	24,76	0,00	0,00
	0768-762	* pr. compr. 1 x 800 mg	G	0,5066	0,5066		
	0768-762	** pr. compr. 1 x 800 mg	G	0,4160	0,4160		

5) in § 51-b), de volgende specialiteiten invoegen:

5) au § 51-b), insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs — € — Prix	Basis van tegemoetk. — € — Base de rembours.	I	II
B-135	1487-164	DOCACICLO 200 Docpharma compr. 25 x 200 mg	G	16,88	16,88	2,53	4,22
	0768-754	* pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,3256	0,3256		
	0768-754	** pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,2676	0,2676		
B-135	1523-893	DOCACICLO 800 Docpharma compr. 35 x 800 mg	G	24,76	24,76	3,71	6,19
	0768-762	* pr. compr. 1 x 800 mg	G	0,5066	0,5066		
	0768-762	** pr. compr. 1 x 800 mg	G	0,4160	0,4160		



6) in § 53, de volgende specialiteiten invoegen:

6) au § 53, insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs — € — Prix	Basis van tegemeetk. — € — Base de rembours.	I	II
A-5	1692-672	CARBYMAL 200 RETARD Europharma compr.ret. 50 x 200 mg	C	5,43	5,43	0,00	0,00
	0768-366	* pr. compr. ret. 1 x 200 mg	C	0,0792	0,0792		
	0768-366	** pr. compr. ret. 1 x 200 mg	C	0,0652	0,0652		
A-5	1692-680	CARBYMAL 400 RETARD Europharma compr.ret. 50 x 400 mg	C	9,82	9,82	0,00	0,00
	0768-374	* pr. compr. ret. 1 x 400 mg	C	0,1434	0,1434		
	0768-374	** pr. compr. ret. 1 x 400 mg	C	0,1178	0,1178		

7) in § 58, de volgende specialiteiten invoegen:

7) au § 58, insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs — € — Prix	Basis van tegemeetk. — € — Base de rembours.	I	II
B-77	1691-138	ELDEPRYL Asta Medica compr. 30 x 10 mg		51,88	51,88	6,57	9,79
	0768-770	* pr. compr. 1 x 10 mg		1,6010	1,6010		
	0768-770	** pr. compr. 1 x 10 mg		1,3640	1,3640		

8) in § 64, punt 4° door het volgend vervangen:

8) au § 64, remplacer le point 4° par le suivant:

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

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

9) in § 79-1), de volgende specialiteiten invoegen:

9) au § 79-1), insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs — € — Prix	Basis van tegemeetk. — € — Base de rembours.	I	II
A-45	1641-018	LIPITOR 40 Pfizer compr. 84 x 40 mg		190,43	190,43	0,00	0,00
	0768-788	* pr. compr. 1 x 40 mg		2,1731	2,1731		
	0768-788	** pr. compr. 1 x 40 mg		2,0885	2,0885		
A-45	1641-257	PRAREDUCT 20 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 20 mg		44,32	44,32	0,00	0,00
	1641-240	compr. 98 x 20 mg		106,57	106,57	0,00	0,00
	0768-796	* pr. compr. 1 x 20 mg		1,0319	1,0319		
	0768-796	** pr. compr. 1 x 20 mg		0,9594	0,9594		
A-45	1641-190	PRAREDUCT 40 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 40 mg		65,10	65,10	0,00	0,00
	1641-208	compr. 98 x 40 mg		164,73	164,73	0,00	0,00
	0768-804	* pr. compr. 1 x 40 mg		1,6079	1,6079		
	0768-804	** pr. compr. 1 x 40 mg		1,5353	1,5353		

10) in § 79-2), de volgende specialiteiten invoegen:

10) au § 79-2), insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs — € — Prix	Basis van tegemeotk. — € — Base de rembours.	I	II
B-41	1641-018 0768-788 0768-788	LIPITOR 40 Pfizer compr. 84 x 40 mg * pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg		190,43 2,1731 2,0885	190,43 2,1731 2,0885	6,57	9,79
B-41	1641-257 1641-240 0768-796 0768-796	PRAREDUCT 20 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 20 mg compr. 98 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg		44,32 106,57 1,0319 0,9594	44,32 106,57 1,0319 0,9594	6,57 6,57	9,79 9,79
B-41	1641-190 1641-208 0768-804 0768-804	PRAREDUCT 40 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 40 mg compr. 98 x 40 mg * pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg		65,10 164,73 1,6079 1,5353	65,10 164,73 1,6079 1,5353	6,57 6,57	9,79 9,79

11) in § 115, de volgende specialiteiten invoegen:

11) au § 115, insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs — € — Prix	Basis van tegemeotk. — € — Base de rembours.	I	II
A-14	0768-812 0768-820 0768-838 0768-846 0768-853 0768-812 0768-820 0768-838 0768-846 0768-853	EPREX Janssen-Cilag * pr. ser. 1 x 5.000 I.U./0,5 ml * pr. ser. 1 x 6.000 I.U./0,6 ml * pr. ser. 1 x 7.000 I.U./0,7 ml * pr. ser. 1 x 8.000 I.U./0,8 ml * pr. ser. 1 x 9.000 I.U./0,9 ml ** pr. ser. 1 x 5.000 I.U./0,5 ml ** pr. ser. 1 x 6.000 I.U./0,6 ml ** pr. ser. 1 x 7.000 I.U./0,7 ml ** pr. ser. 1 x 8.000 I.U./0,8 ml ** pr. ser. 1 x 9.000 I.U./0,9 ml		64,4367 77,0900 89,7383 102,3900 115,0383 63,2517 75,9050 88,5533 101,2050 113,8533	64,4367 77,0900 89,7383 102,3900 115,0383 63,2517 75,9050 88,5533 101,2050 113,8533		

12) in § 118 de vergoedingsvoorwaarden door de volgende bepalingen vervangen:

12) au § 118, remplacer les conditions de remboursement par les dispositions suivantes:

"§ 118. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze is voorgeschreven voor de behandeling van CMV ziekte na orgaanoverplanting."

"§ 118. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est prescrite pour le traitement en cas de maladie à CMV après transplantation d'organes."

13) in § 129, de volgende specialiteit invoegen:

13) au § 129, insérer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs — € — Prix	Basis van tegemeotk. — € — Base de rembours.	I	II
B-224	1691-120 0761-601 0761-601	MICARDIS Boehringer Ingelheim compr. 98 x 80 mg * pr. compr. 1 x 80 mg ** pr. compr. 1 x 80 mg		94,03 0,9076 0,8350	94,03 0,9076 0,8350	6,57	9,79

14) in § 132:

14) au § 132:

a) de volgende specialiteiten invoegen:

a) insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs — € — Prix	Basis van tegemeetk. — € — Base de rembours.	I	II
A-20	1449-917	AGENERASE GlaxoSmithKline caps. 480 x 50 mg		204,98	204,98	0,00	0,00
	1449-909	caps. 240 x 150 mg		302,60	302,60	0,00	0,00
	1449-891	sol. b. 240 ml 15 mg/ml		41,97	41,97	0,00	0,00
	0768-861	* pr. caps. 1 x 50 mg		0,4097	0,4097		
	0768-879	* pr. caps. 1 x 150 mg		1,2143	1,2143		
	0768-887	* pr. sol. b. 1 x 15 mg/ml		0,1588	0,1588		
	0768-861	** pr. caps. 1 x 50 mg		0,3949	0,3949		
	0768-879	** pr. caps. 1 x 150 mg		1,1847	1,1847		
	0768-887	** pr. sol. b. 1 x 15 mg/ml		0,1304	0,1304		
A-20	1686-245	TRIZIVIR GlaxoSmithKline compr. 60 x 300/150/300 mg		681,29	681,29	0,00	0,00
	0768-895	* pr. compr. 1 x 300/150/300 mg		10,9850	10,9850		
	0768-895	** pr. compr. 1 x 300/150/300 mg		10,8665	10,8665		

b) als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit:

b) modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs — € — Prix	Basis van tegemeetk. — € — Base de rembours.	I	II
A-20	0767-293	STOCRIN Merck Sharp & Dohme * pr. caps. 1 x 100 mg		1,7693	1,7693		
	0767-293	** pr. caps. 1 x 100 mg		1,5323	1,5323		

15) in § 144, de volgende specialiteit invoegen:

15) au § 144, insérer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs — € — Prix	Basis van tegemeetk. — € — Base de rembours.	I	II
A-56	1677-822	CEREZYME 400 U Genzyme fl. pulv. pr. sol. pr. inf.		1.841,50	1.841,50	0,00	0,00
	0768-903	* pr. fl. pulv. pr. sol. pr. inf.		896,3000	896,3000		
	0768-903	** pr. fl. pulv. pr. sol. pr. inf.		889,1900	889,1900		

16) in § 163, de volgende specialiteiten invoegen:

16) au § 163, insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs — € — Prix	Basis van tegemeetk. — € — Base de rembours.	I	II
B-92	1540-020	PUREGON 300 I.U./0,36 ml Organon sol. pr. inj. cart. 1 x 300 I.U./0,36 ml		146,31	146,31	6,57	9,79
	0768-911	* pr. sol. pr. cart. 1 x 300 I.U./0,36 ml		139,7000	139,7000		
	0768-911	** pr. sol. pr. cart. 1 x 300 I.U./0,36 ml		132,5900	132,5900		
B-92	1540-038	PUREGON 600 I.U./0,72 ml Organon sol. pr. inj. cart. 1 x 600 I.U./0,72 ml		269,21	269,21	6,57	9,79
	0768-929	* pr. sol. pr. inj. cart. 1 x 600 I.U./0,72 ml		259,0200	259,0200		
	0768-929	** pr. sol. pr. inj. cart. 1 x 600 I.U./0,72 ml		251,9100	251,9100		

17) in § 185, de vergoedingsvoorwaarden door de volgende bepalingen vervangen :

« § 185. - De volgende specialiteit wordt slechts vergoed als ze wordt toegediend voor de behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve schimmelinfectie, zoals gedefinieerd door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer-Invasive Fungal Infection Cooperative Group) en de NIAID/MSG, USA (Natl. Inst. of All. And Inf. Dis./Mycosis Study Group) bij ernstige immunogecompromitteerde patiënten die :

— gedurende 2 of meer weken ononderbroken behandeld werden voor een systeemziekte met 20 mg of meer prednisolone-equivalent, of

— met meer dan 10 mg prednisolone-equivalent per dag behandeld werden voor een systeemziekte en tegelijk een cumulatieve dosis (door ononderbroken toediening) van 700 mg prednisolone-equivalent of meer gekregen hebben, of

— met een combinatie van immunosuppressiva behandeld werden, of

— lijden aan hematologische, oncologische of HIV-gerelateerde aandoeningen, of

— een stamcel- of orgaantransplantatie hebben ondergaan;

en die bovendien aan een van de volgende drie voorwaarden voldoen :

1) — een voorafbestaande nierfunctiebeperking vertonen van 2,5 maal het normale creatinine, of

— een creatinineklaring vertonen van minder dan 50 ml, of

— dialyse-afhankelijk zijn;

2) bewezen intolerant zijn aan een ingestelde Amfotericine B therapie, d.w.z. een verdubbeling van een voorafbestaand normaal creatinine, een kaliumnood van meer dan 9 gram/dag, temperatuur en rillingen met hemodynamische weerslag (oa gedocumenteerde bloeddrukval onder de 100 mm Hg), anafylactoïde reacties op Ampho B;

3) bewezen refractair zijn aan de ingestelde Amfotericine B behandeling, d.w.z. progressie van de klinische, radiologische of serologische parameters, gereleerd aan de schimmelinfectie, ondanks zeven dagen conventionele behandeling.

Op basis van een gemotiveerd verslag van de geneesheer-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit, waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van het huidige besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 6 maanden. »

18) in § 189, eerste lid, de woorden "in toediening door inhalatie" schrappen.

19) in § 190, de volgende specialiteiten invoegen :

17) au § 185, remplacer les conditions de remboursement par les dispositions suivantes :

« § 185. - La spécialité suivante n'est remboursable que si elle est administrée pour le traitement d'une infection fongique invasive prouvée ou estimée probable, comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer-Invasive Fungal Infection Cooperative Group) et le NIAID/MSG, USA (Natl. Inst. of All. And Inf. Dis./Mycosis Study Group) chez des patients dont l'immunité est gravement compromise qui :

— ont été traités pour une maladie systémique avec 20 mg ou plus d'équivalent de prédnisolone pendant 2 semaines ou plus sans interruption, ou

— ont été traités pour une maladie systémique avec plus de 10 mg d'équivalent de prédnisolone par jour et ont reçu en même temps une dose cumulative (par administration sans interruption) de 700 mg d'équivalent de prédnisolone ou plus, ou

— ont été traités avec une combinaison d'immunosuppresseurs, ou

— souffrent d'affections hématologiques, oncologiques ou HIV-dépendantes, ou

— ont subi une transplantation de cellules souches ou d'organe;

et qui en plus répondent à une des trois conditions suivantes :

1) — montrent une insuffisance pré-existante de la fonction rénale de 2,5 fois la créatinine normale, ou

— montrent une clearance de la créatinine de moins de 50 ml, ou

— sont sous dialyse;

2) sont prouvés intolérants à l'instauration d'une thérapie d'Amfotericine B, c'est-à-dire un doublement d'une créatinine normale pré-existante, un besoin en potassium de plus que 9 g/jour, une température et des frissons avec incidence hémodynamique (entre autres diminution documentée de la pression sanguine sous les 100 mm Hg), des réactions anaphylactoïdes à l'Ampho B;

3) sont prouvés réfractaires à l'instauration d'une thérapie d'Amfotericine B, c'est-à-dire progression des paramètres cliniques, radiologiques ou sérologiques, reliés à l'infection fongique grave, malgré un traitement conventionnel de sept jours.

Sur base d'un rapport motivé, rédigé par le médecin spécialiste, responsable pour le 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 à 6 mois. »

18) au § 189, premier alinéa, supprimer les termes : "en administration par inhalation".

19) au § 190, insérer les spécialités suivantes :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs — € — Prix	Basis van tegemoeftk. — € — Base de rembours.	I	II
B-245	1593-094 0768-937	SERETIDE 25/50 GlaxoSmithKline aérosol 120 dos. 25/50 µg/dos. * pr. aérosol 120 dos. 25/50 µg/dos.		40,11	40,11	6,02	9,79
	0768-937	** pr. aérosol 120 dos. 25/50 µg/dos.		36,4200	36,4200		
				29,9100	29,9100		
B-245	1593-102 0768-945	SERETIDE 25/125 GlaxoSmithKline aérosol 120 dos. 25/125 µg/dos. * pr. aérosol 120 dos. 25/125 µg/dos.		50,50	50,50	6,57	9,79
	0768-945	** pr. aérosol 120 dos. 25/125 µg/dos.		46,6900	46,6900		
				39,5800	39,5800		
B-245	1593-110 0768-952	SERETIDE 25/250 GlaxoSmithKline aérosol 120 dos. 25/250 µg/dos. * pr. aérosol 120 dos. 25/250 µg/dos.		64,95	64,95	6,57	9,79
	0768-952	** pr. aérosol 120 dos. 25/250 µg/dos.		60,7200	60,7200		
				53,6100	53,6100		

20) in § 191, de vergoedingsvoorwaarden door de volgende bepalingen vervangen :

“§ 191. - De volgende specialiteit wordt slechts vergoed indien ze wordt toegediend in combinatie met interferon alfa-2b, of met interferon alfa-2a, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met chronische hepatitis C, aangetoond door histologisch onderzoek na een 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 toegestaan op voorwaarde dat de betrokken rechthebbende, bij het instellen van de behandeling die REBETOL en één interferon alfa combineert, zich in een van beide 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 bovengenoemde eerste alinea een fibrose of een inflammatoire activiteit.

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

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering van 1 200 mg per dag.

Op basis van een omstandig verslag, opgesteld door de geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of de inwendige geneeskunde, waarin uitdrukkelijk de voorgeschreven dosering wordt vermeld, evenals het type verpakking en de gewenste dosis levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling, een machtiging af, waarvan het model is vastgelegd onder « c » van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 6 maanden is beperkt.

Deze machtigingen tot vergoeding van REBETOL, gebruikt in associatie met één interferon alfa, mogen nadien vernieuwd worden voor een enkele periode van maximum 6 maanden, op basis van een omstandig evolutierapport, opgesteld door de bovengenoemde geneesheer-specialist, dat aantoonde dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is, door het bewijs te leveren dat bij de betrokken patiënt aan minstens één van de twee volgende criteria van doeltreffendheid is voldaan :

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

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit rebetol met de specialiteit INFERGEN is nooit toegestaan. »

21) een als volgt opgesteld § 209 toevoegen :

§ 209. - De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze wordt gebruikt voor de basisbehandeling van mild astma waarbij het symptomatisch gebruik van bèta-2-antagonisten niet volstaat om de symptomen te controleren.

Op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op grond van een verslag van de behandelende geneesheer, waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

20) au § 191, remplacer les conditions de remboursement par les dispositions suivantes :

“§ 191. - La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée en association avec l'interféron alfa-2b ou avec l'interféron alfa-2a 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 à condition que, à l'initiation du traitement associant le REBETOL avec un interféron alfa, le bénéficiaire concerné se trouve dans une des deux situations suivantes :

— avoir simultanément des ALAT élevées, un ARN-VHC positif, un score de cirrhose qui ne dépasse pas un grade 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;

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

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 200 mg par jour.

Sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui mentionne notamment 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, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

Ces autorisations de remboursement du REBETOL utilisé en association avec un interféron alfa peuvent être renouvelées 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 justifié en apportant la preuve que chez le patient concerné, au moins un des deux critères d'efficacité suivants a été rencontré :

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

Le remboursement simultané de la spécialité REBETOL avec la spécialité INFERGEN n'est jamais autorisé. »

21) ajouter un § 209 rédigé comme suit :

§ 209. - La spécialité suivante n'est remboursable que si elle est administrée pour le traitement de base d'un asthme léger au cas où l'usage symptomatique des bêta-2-antagonistes ne suffit pas pour contrôler les symptômes.

Sur la base d'un rapport motivé du médecin traitant, 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 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur la base d'un rapport du médecin traitant démontrant que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-241	1265-420	ACCOLATE-20 AstraZeneca					
	0749-879	compr. 56 x 20 mg		37,63	37,63	5,64	9,41
	0749-879	* pr. compr. 1 x 20 mg		0,5964	0,5964		
		** pr. compr. 1 x 20 mg		0,4900	0,4900		
B-241	1444-546	RESMA-20 UCB					
	0749-861	compr. 56 x 20 mg		37,63	37,63	5,64	9,41
	0749-861	* pr. compr. 1 x 20 mg		0,5964	0,5964		
		** pr. compr. 1 x 20 mg		0,4900	0,4900		

22) een als volgt opgesteld § 210 toevoegen :

§ 210.- De volgende specialiteit wordt slechts vergoed als ze wordt toegediend voor de behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve schimmelinfectie, zoals gedefinieerd door de internationale consensuscriteria van de EORTC-IFICG (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer-Invasive Fungal Infection Cooperative Group) and the NIAID/MSG, USA (Nat. Inst. of All. And Inf. Dis./Mycosis Study Group) bij ernstige immunogecompromitteerde patiënten die :

— gedurende 2 of meer weken ononderbroken behandeld werden voor een systeemziekte met 20 mg of meer prednisolone-equivalent, of

— met meer dan 10 mg prednisolone-equivalent per dag behandeld werden voor een systeemziekte en tegelijk een cumulatieve dosis (door ononderbroken toediening) van 700 mg prednisolone-equivalent of meer gekregen hebben,

— met een combinatie van immunosuppressiva behandeld werden, of

— lijden aan hematologische, oncologische of HIV-gerelateerde aandoeningen, of

— een stamcel- of orgaantransplantatie hebben ondergaan;

en die bovendien aan een van de volgende drie voorwaarden voldoen :

1) - een voorafbestaande nierfunctiebeperking vertonen van 2,5 maal het normale creatinine, of

— een creatinineklaring vertonen van minder dan 25 ml, of

— dialyse-afhankelijk zijn;

2) bewezen intolerant zijn aan een ingestelde Amfotericine B therapie, d.w.z. een verdubbeling van een voorafbestaand normaal creatinine, een kaliumnood van meer dan 9 gram/dag, temperatuur en rillingen met hemodynamische weerslag (oa gedocumenteerde bloeddrukval onder de 100 mm Hg), anafylactoïde reacties op Ampho B;

3) bewezen refractair zijn aan de ingestelde Amfotericine B behandeling, d.w.z. progressie van de klinische, radiologische of serologische parameters, gereleerd aan de schimmelinfectie, ondanks zeven dagen conventionele behandeling.

Op basis van een gemotiveerd verslag van de geneesheer-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit, waarvan het model is bepaald onder "c" van bijlage III van het huidige besluit.

22) ajouter un § 210 rédigé comme suit :

§ 210. - La spécialité suivante n'est remboursable que si elle est administrée pour le traitement d'une infection fongique invasive prouvée ou estimée probable, comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer-Invasive Fungal Infection Cooperative Group) et le NIAID/MSG, USA (Nat. Inst. of All. And Inf. Dis./Mycosis Study Group) chez des patients dont l'immunité est gravement compromise qui :

— ont été traités pour une maladie systémique avec 20 mg ou plus d'équivalent de prednisolone pendant 2 semaines ou plus sans interruption, ou

— ont été traités pour une maladie systémique avec plus de 10 mg d'équivalent de prednisolone par jour et ont reçu en même temps une dose cumulative (par administration sans interruption) de 700 mg d'équivalent de prednisolone ou plus, ou

— ont été traités avec une combinaison d'immunosuppresseurs, ou

— souffrent d'affections hématologiques, oncologiques ou HIV-dépendantes, ou

— ont subi une transplantation de cellules souches ou d'organe;

et qui en plus répondent à une des trois conditions suivantes :

1) - montrent une insuffisance pré-existante de la fonction rénale de 2,5 fois la créatinine normale, ou

— montrent une clearance de la créatinine de moins de 50 ml, ou

— sont sous dialyse;

2) sont prouvés intolérants à l'instauration d'une thérapie d'Amphotéricine B, c'est-à-dire un doublement d'une créatinine normale pré-existante, un besoin en potassium de plus que 9 g/jour, une température et des frissons avec incidence hémodynamique (entre autres diminution documentée de la pression sanguine sous les 100 mm Hg), des réactions anaphylactoïdes à l'Ampho B;

3) sont prouvés réfractaires à l'instauration d'une thérapie d'Amphotéricine B, c'est-à-dire progression des paramètres cliniques, radiologiques ou sérologiques, reliés à l'infection fongique grave, malgré un traitement conventionnel de sept jours.

Sur base d'un rapport motivé, rédigé par le médecin spécialiste, responsable pour le traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "c" de l'annexe III du présent arrêté.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-134	0768-986	AMBISONE UCP Pharma * pr. fl. I.V. 1 x 50 mg		162,0500	162,0500		
	0768-986	** pr. fl. I.V. 1 x 50 mg		161,3390	161,3390		

23) in § 210, een naar de specialiteit AMBISONE UCP Pharma verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per flacon. »;

24) een als volgt opgesteld § 211 toevoegen :

§ 211. Volgende specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij de behandeling van subfoveale chorioidale neovascularisatie van het klassieke of predominant klassieke type.

De neovascularisatie moet het gevolg zijn van één van de volgende aandoeningen :

1. Leeftijdsgelaten degeneratieve aandoeningen

2. Myopie

3. Inflammatoire aandoeningen

4. Traumatische of degeneratieve Bruchs' membraanruptuur.

De diagnose moet berusten op :

1. Nieuwvaatvorming in een actief stadium; de lekkage moet aangetoond worden met behulp van fluorescentieangiografie

2. Netvliesoedeem aangetoond met behulp van :

— hetzij stereoscopische fluorescentieangiografie

— hetzij Optical Coherence Tomografie of vergelijkbaar systeem

3. De visus met correctie moet 1/10 of meer bedragen.

De oftalmoloog met specifieke ervaring in de behandeling van patiënten met AMD verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan bovengenoemde criteria voldoet.

23) au § 210, ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité AMBISONE UCP Pharma, libellée comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par flacon. »;

24) ajouter un § 211 rédigé comme suit :

§ 211. La spécialité concernée est remboursée si elle est utilisée dans le traitement des membranes néovasculaires choroïdiennes rétrofovéolaires de type classique ou à prédominance classique.

La néovascularisation doit être la conséquence d'une des affections suivantes :

1. Dégénérescence maculaire liée à l'âge

2. Myopie

3. Lésions inflammatoires

4. Rupture de la membrane de Bruch traumatique ou dégénérative.

Le diagnostic doit reposer sur les bases suivantes :

1. Néovaisseaux à un stade actif; leur diffusion doit être démontrée à l'aide d'une angiographie à la fluorescéine.

2. Oedème rétinien démontré par :

— soit l'angiographie fluorescéinique stéréoscopique

— soit la Tomographie en Cohérence Optique ou un système analogue

3. La vision corrigée doit atteindre au moins 1/10.

L'ophtalmologue, spécialisé dans le traitement des dégénérescences maculaires liées à l'âge, remet au médecin conseil un rapport circonstancié prouvant que le patient satisfait à tous les critères repris ci-dessus.

Op basis van dit verslag, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd op gemotiveerd verzoek van de behandelende oftalmoloog tot maximum 4 verpakkingen per 12 maanden. Netvliesoedeem moet voor herbehandeling aangetoond worden.

Sur base de ce rapport, le médecin conseil donne à l'ayant droit l'autorisation dont le modèle est repris sous "b" en annexe III de l'arrêté.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée sur requête motivée de l'ophtalmologue traitant jusqu'à un maximum de 4 flacons par an. L'œdème rétinien doit être démontrée avant d'entamer un second traitement.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-252	1552-009 0768-994 0768-994	VISUDYNE Novartis Pharma fl. pr. perf. I.V. 1 x 15 mg * pr. fl. pr. perf. I.V. 1 x 15 mg ** pr. fl. pr. perf. I.V. 1 x 15 mg		1.255,70 1.216,7800 1.209,6700	1.255,70 1.216,7800 1.209,6700	6,57	9,79

25) een als volgt opgesteld § 212 toevoegen :

§ 212. De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een gemetastaseerde borstkanker met een tumorale overexpressie van de humane epidermale groeifactor receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2), bewezen door gen-amplificatie via ten minste één positieve In Situ Fluorescentie Hybridisatie test (FISH-test of Fluorescence In Situ Hybridisation test) uitgevoerd door een erkend Centrum voor Moleculaire Diagnostiek.

De vergoeding wordt toegestaan in monotherapie voor zover er voordien een mislukking was van tenminste twee chemotherapie-schema's gedurende dewelke tenminste één anthracyclinederivaat, en één taxaan werden gebruikt;

De adviserend geneesheer kan de vergoeding toelaten gedurende een eerste periode van maximaal 2 maanden op basis van een omstandig verslag opgesteld door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie die bij zijn aanvraag een copie van het positieve resultaat van de FISH-test voegt en waarin de voorgeschreven dosis en het gewicht van de patiënt wordt vermeld. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 4mg/kg voor de initiële oplaad-dosis, die slechts éénmalig vergoedbaar is, en hierna met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

De adviserend geneesheer kan de vergoeding toelaten gedurende nieuwe perioden van 6 maanden en dit telkens op basis van een rapport van de klinische evolutie van de patiënt, opgesteld door de bovengenoemde specialist, waarin de objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen, worden vermeld. In dit geval zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

25) ajouter un § 212 rédigé comme suit :

§ 212. La spécialité suivante n'est remboursée que si elle est administrée pour le traitement du cancer du sein métastatique avec une surexpression tumorale du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) prouvée par une amplification génétique lors d'au moins un test de Fluorescence d'Hybridation In Situ (FISH-test ou Fluorescence In Situ Hybridisation test) positif, réalisé par un Centre agréé de Diagnostic Moléculaire.

Le remboursement est accordé en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés;

Sur base d'un rapport circonstancié d'un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, qui mentionne notamment la posologie prescrite ainsi que le poids du patient, et qui joint à sa demande une copie du résultat du FISH-test positif, le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pendant une première période de 2 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pendant des nouvelles périodes de six mois, sur base chaque fois d'un rapport d'évolution établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui mentionne les éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement. Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-28	0769-000 0769-000	HERCEPTIN 150 mg Roche * pr. pulv. pr. perf. 1 x 150 mg ** pr. pulv. pr. sol. perf. 1 x 150 mg		670,9100 663,8000	670,9100 663,8000		□

26) een als volgt opgesteld § 213 toevoegen :

§ 213 a) De in punt g) vermelde specialiteiten worden slechts terugbetaald indien gebruikt voor patiënten in volgende situaties :

1. De patiënt bij wie de endoscopie, of in geval van onmogelijkheid gestaafd door documenten, het radiografie-onderzoek een ulcus duodeni aantoonde gelijktijdig met de aanwezigheid van *Helicobacter pylori*, kan terugbetaling krijgen, in associatie met een aangepaste antibacteriële combinatie, voor een behandeling van 2 maal 20 mg per dag gedurende 1 week;

2. (niet van toepassing);

26) ajouter un § 213 rédigé comme suit :

§ 213. a) Les spécialités reprises au point g) ne sont remboursées que si elles sont utilisées pour des patients dans les situations suivantes :

1. Le patient dont l'endoscopie ou, en cas d'impossibilité documentée, l'examen radiographique montre un ulcère duodénal simultanément à la présence d'*Helicobacter pylori* peut recevoir, en association avec une combinaison antibactérienne adéquate, le remboursement d'un traitement avec une posologie de 2 fois 20 mg par jour pendant une période de 1 semaine;

2. (non applicable);

3. De patiënt bij wie de endoscopie oesofagitisletsels graad 1 of 2 volgens de classificatie van Savary en Miller aantoon, kan terugbetaling krijgen :

3.1. een startbehandeling met een maximum posologie van 40 mg per dag gedurende maximum 4 weken;

3.2. een aanvullende startbehandeling met een maximum posologie van 40 mg per dag gedurende 4 weken maximum, wanneer de oesofagitis refractair is, wat wil zeggen dat er minstens twee keer per week een recidief van de typische symptomen van refluxoesofagitis optreedt gedurende de startbehandeling;

4. De patiënt, bij wie een vorige endoscopie oesofagitisletsels graad 1 of 2 volgens de classificatie van Savary en Miller aantoonde en de startbehandeling efficiënt was, maar die vervolgens recidiveert met minstens twee keer per week typische symptomen van refluxoesofagitis, kan een toestemming voor terugbetaling, waarvan de geldigheidsduur van 3 jaar vanaf de datum van de betrokken endoscopie niet mag overschrijden, krijgen voor een onderhoudsbehandeling, per periode van 12 maanden maximum, met een posologie van 20 mg maximum per dag;

5. De patiënt bij wie de endoscopie oesofagitisletsels graad 3 of 4 volgens de classificatie van Savary en Miller aantoon, kan terugbetaling krijgen voor :

5.1. een startbehandeling met een maximum posologie van 40 mg per dag gedurende maximum 4 weken;

5.2. een aanvullende startbehandeling met een maximum posologie van 40 mg per dag gedurende maximum 4 weken, wanneer de oesofagitis refractair is, wat wil zeggen dat er minstens twee keer per week een recidief van de typische symptomen van refluxoesofagitis optreedt gedurende de startbehandeling;

5.3. een voortdurende onderhoudsbehandeling, per periode van maximum 12 maanden, met een maximum posologie van 20 mg per dag, op voorwaarde dat het resultaat van de onderhoudsbehandeling minstens één keer per jaar gecontroleerd wordt via endoscopie;

6. (niet van toepassing);

7. (niet van toepassing);

8. (niet van toepassing);

9. (niet van toepassing);

10. De patiënt bij wie de endoscopie geen enkel oesofagitisletsel aantoon maar bij wie een pH-metrie van 24 uur een pH-waarde aantoon van minder dan 4 tijdens minstens 5 % van de totale tijd of minstens 3 % van de nacht, kan een toestemming voor terugbetaling, waarvan de geldigheidsduur van 3 jaar vanaf de datum van de betrokken PH-metrie niet mag overschrijden, krijgen voor een onderhoudsbehandeling, per periode van 12 maanden maximum, met een posologie van 20 mg maximum per dag;

b) Wanneer de terugbetalingsaanvraag geen betrekking heeft tot bovenstaand punt 10, en wanneer de behandelende arts oordeelt dat omwille van de uitzonderlijke klinische toestand van zijn patiënt, het onderzoek vernoemd in bovenvermelde bepalingen geen voldoende diagnostisch en therapeutisch voordeel oplevert in verhouding tot de risico's die de uitvoering van dit onderzoek inhoudt, zal hij een omstandig medisch verslag maken dat hij in het medisch dossier van de betrokken patiënt zal bewaren.

Deze uitzonderlijke situaties zijn bijvoorbeeld, een ernstige slokdarmsclerodermie, langdurige bedlegerigheid, een ernstige medische aandoening die palliatieve verzorging vereist, een ernstige mentale handicap die leidt tot gedrag dat uitvoering van het onderzoek belet.

c) De machtiging tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer afgeleverd worden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt bepaald onder punt f), waarvan de behandelende arts, door het aanstippen van het vakje dat overeenstemt met de klinische situatie zoals bedoeld onder het punt a), bevestigt dat de patiënt zich in deze situatie bevindt op het moment van de aanvraag.

Wanneer de behandelende arts oordeelt dat de voorwaarden van een uitzonderlijke klinische toestand zoals bedoeld onder het punt b) voor een patiënt vervuld zijn, zal hij, naast het aanstippen van het vakje dat beantwoordt aan de klinische situatie bedoeld onder het punt a), ook het vakje aanstippen dat beantwoordt aan het punt b). De behandelende arts moet alle bewijselementen zoals vermeld voor elke situatie van het punt a) ter beschikking houden van de adviserend geneesheer, en, indien nodig, het omstandig medisch verslag en de eventuele bewijselementen die aantonen dat de patiënt, op het moment van de aanvraag, zich bevond in de uitzonderlijke klinische toestand zoals bedoeld onder het punt b).

d) Op basis van het hierboven bedoelde aanvraagformulier, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder « e » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur en het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald worden in functie van de periode en de posologie zoals vermeld voor elke situatie onder het punt a).

3. Le patient dont l'endoscopie montre des lésions d'oesophagite de stade 1 ou 2 selon la classification de Savary et Miller peut recevoir le remboursement :

3.1. d'un traitement initial avec une posologie de 40 mg maximum par jour pendant une période de 4 semaines maximum;

3.2. d'un traitement initial complémentaire avec une posologie de 40 mg maximum par jour pendant une période de 4 semaines maximum, lorsque l'oesophagite s'est montrée refractaire, c'est-à-dire lorsqu'il y a récurrence au moins deux fois par semaine des symptômes typiques de l'oesophagite peptique de reflux pendant la période de traitement initial;

4. Le patient dont une endoscopie antérieure a montré des lésions d'oesophagite de stade 1 ou 2 selon la classification de Savary et Miller et chez lequel le traitement initial a été efficace, mais qui récidive ensuite au moins deux fois par semaine avec des symptômes typiques de l'oesophagite peptique de reflux, peut recevoir une autorisation dont la durée de validité ne peut dépasser un délai de maximum 3 ans à partir de la date de l'endoscopie concernée, pour le remboursement d'un traitement d'entretien, par période de 12 mois maximum, avec une posologie de 20 mg maximum par jour;

5. Le patient dont l'endoscopie montre des lésions d'oesophagite de stade 3 ou 4 selon la classification de Savary et Miller peut recevoir le remboursement :

5.1. d'un traitement initial avec une posologie de 40 mg maximum par jour pendant une période de 4 semaines maximum;

5.2. d'un traitement initial complémentaire avec une posologie de 40 mg maximum par jour pendant une période de 4 semaines maximum, lorsque l'oesophagite s'est montrée refractaire, c'est à dire lorsqu'il y a récurrence au moins deux fois par semaine des symptômes typiques de l'oesophagite peptique de reflux pendant la période de traitement initial;

5.3. d'un traitement d'entretien continu, par période de 12 mois maximum, avec une posologie de 20 mg maximum par jour, à la condition que le résultat du traitement d'entretien soit contrôlé par endoscopie au moins une fois par an;

6. (non applicable);

7. (non applicable);

8. (non applicable);

9. (non applicable);

10. Le patient dont l'endoscopie ne montre aucune lésion d'oesophagite mais chez lequel une PH-métrie de 24 heures démontre une valeur de PH inférieure à 4 pendant au moins 5 % du temps total ou au moins 3 % de la période nocturne, peut recevoir une autorisation dont la durée de validité ne peut dépasser un délai de maximum 3 ans à partir de la date de la PH-métrie concernée, pour le remboursement d'un traitement d'entretien, par période de 12 mois maximum, avec une posologie maximum de 20 mg par jour;

b) Lorsque la demande de remboursement ne concerne pas le point 10 ci-dessus et lorsque, en raison de la situation clinique exceptionnelle de son patient, le médecin traitant estime que le recours à un examen prévu par les dispositions visées ci-dessus n'apportera pas un bénéfice diagnostique et thérapeutique suffisant en regard des risques encourus par la réalisation de cet examen, il établira un rapport médical circonstancié, qu'il conservera dans le dossier médical du patient concerné.

Ces situations exceptionnelles sont par exemple une sclérodermie oesophagienne majeure, un état grabataire prolongé, une affection médicale sévère nécessitant des soins palliatifs, un handicap mental grave entraînant un comportement empêchant d'effectuer l'examen.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris au point f) ci-dessus, sur lequel le médecin traitant, en cochant la case correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

Lorsque le médecin traitant estime que les conditions d'une situation clinique exceptionnelle telle que visée au point b) sont remplies chez le patient concerné, il cochera sur le formulaire de demande la case correspondant au point b), en plus de la case correspondant à la situation clinique visée au point a). Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve visés pour chaque situation du point a) et, le cas échéant, le rapport médical circonstancié et les éléments de preuve éventuels établissant que le patient se trouvait dans la situation clinique exceptionnelle visée au point b) au moment de la demande.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction de la période et de la posologie mentionnées pour chaque situation visée au point a).



e) Gelijktijdige terugbetaling van de toegelaten specialiteiten in vergoedingsgroepen B-45, B-47, B-48, B-49 of B-231 is nooit toegelaten.

f) Aanvraagformulier :

Terugbetalingsaanvraag voor een specialiteit die bij § 213 van hoofdstuk IV B van het K.B. van 21 december 2001 :

Ik ondergetekende, arts, verzekerd dat mijn patiënt :

IDENTIFICATIE VAN DE BEGUNSTIGDE (naam, voornaam, aansluitingsnummer)

I - Indicatie [punt a) van § 213 van hoofdstuk IV B van het K.B. van 21-12-2001] :

zich bevindt in de klinische toestand zoals beschreven in het punt dat ik hieronder aankruiste en dat deze patiënt hierdoor terugbetaling van de vermelde behandeling nodig heeft, met de specialiteit NEXIAM.

1.  Ulcus duodeni, aangetoond door endoscopie (of door radiografieonderzoek indien het onmogelijk is dit te staven met documenten) gelijktijdig met de aanwezigheid van *Helicobacter pylori*, behandeling met 2 x 20 mg per dag gedurende 7 dagen, in associatie met een aangepaste antibacteriële combinatie

(Terugbetaling van 1 verpakking van 14 x 20 mg);

2. (niet van toepassing);

3. Oesofagitis graad 1 of 2 volgens de classificatie van Savary en Miller, aangetoond door endoscopie, :

3.1  startbehandeling met 40 mg per dag gedurende 28 dagen (Terugbetaling van 1 verpakking van 28 x 40 mg)

3.2  refractair aan de startbehandeling met 40mg per dag, aanvullende startbehandeling met 40 mg per dag gedurende 28 dagen (Terugbetaling van 1 verpakking van 28 x 40 mg)

4.  Oesofagitis graad 1 of 2 volgens de classificatie van Savary en Miller, aangetoond door endoscopie uitgevoerd tijdens de jongste 3 jaar wanneer de typische symptomen van refluxoesofagitis minstens twee keer per week opnieuw voorkomen na de startbehandeling die efficiënt was (De toelating voor terugbetaling is maximum 3 jaar geldig vanaf de datum van de betrokken endoscopie.) :

onderhoudsbehandeling met 20 mg per dag, voor een periode van maximum 12 maanden :

(Terugbetaling van 1 verpakking van 28 x 20 mg + 6 verpakkingen van 56 x 20 mg);

5. Oesofagitis graad 3 of 4 volgens de classificatie van Savary en Miller, aangetoond door endoscopie :

5.1  startbehandeling met 40 mg per dag gedurende 4 weken (Terugbetaling van 1 verpakking van 28 x 40 mg)

5.2  refractair aan de startbehandeling met 40mg per dag, aanvullende startbehandeling met 40 mg per dag gedurende 28 dagen (Terugbetaling van 1 verpakking van 28 x 40 mg)

5.3  voortdurende onderhoudsbehandeling, voor een periode van 12 maanden, met 20 mg per dag. Minstens één maal per jaar een endoscopie voor controle. (Terugbetaling van 1 verpakking van 28 x 20 mg + 6 verpakkingen van 56 x 20 mg);

6. (Niet van toepassing);

7. (Niet van toepassing);

8. (Niet van toepassing);

9. (Niet van toepassing);

e) Le remboursement simultané des spécialités admises sous les groupes de remboursement B-45, B-47, B-48, B-49 ou B-231 n'est jamais autorisé.

f) Formulaire de demande :

Demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 213 du chapitre IV B de l'A.R. du 21-12-2001 :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que mon patient :

IDENTIFICATION DU BENEFICIAIRE (nom, prénom, N° d'affiliation)-

I - Indication [point a) du § 213 du chapitre IV B de l'A.R. du 21-12-2001] :

Se trouve dans la situation clinique telle que décrite au point dont j'ai coché ci-dessous la case correspondante et que de ce fait ce patient nécessite de recevoir le remboursement du traitement qui est mentionné pour la spécialité NEXIAM

1.  Ulcère duodéal, démontré par endoscopie (ou, en cas d'impossibilité documentée, par examen radiographique) simultanément à la présence d'*Helicobacter pylori*, traitement, en association avec une combinaison antibactérienne adéquate, à 2 x 20 mg par jour pendant 7 jours

(Remboursement de 1 conditionnement de 14 x 20 mg);

2. (non-applicable);

3. Oesophagite de stade 1 ou 2 selon la classification de Savary et Miller, démontrée par endoscopie :

3.1.  traitement initial à 40 mg par jour pendant 28 jours (Remboursement de 1 conditionnement de 28 x 40 mg)

3.2.  réfractaire au traitement initial à 40mg par jour, traitement initial complémentaire à 40 mg par jour pendant 28 jours (Remboursement de 1 conditionnement de 28 x 40 mg)

4.  Oesophagite de stade 1 ou 2 selon la classification de Savary et Miller, démontrée par une endoscopie effectuée dans les 3 dernières années, lorsque, le traitement initial ayant été efficace, il y a ensuite récurrence au moins deux fois par semaine des symptômes typiques de l'oesophagite peptique de reflux (La date de fin de validité de l'autorisation de remboursement ne peut dépasser un délai de 3 ans maximum à partir de la date de l'endoscopie concernée) :

traitement d'entretien à 20 mg par jour, pour une période de 12 mois maximum :

(Remboursement de 1 conditionnement de 28 x 20 mg + 6 conditionnements de 56 x 20 mg);

5. Oesophagite de stade 3 ou 4 selon la classification de Savary et Miller, démontrée par endoscopie :

5.1.  traitement initial à 40 mg par jour pendant une période de 4 semaines (Remboursement de 1 conditionnement de 28 x 40 mg)

5.2.  réfractaire au traitement initial à 40mg par jour, traitement initial complémentaire à 40 mg par jour pendant 28 jours (Remboursement de 1 conditionnement de 28 x 40 mg)

5.3.  traitement d'entretien continu, pour une période de 12 mois, à 20 mg par jour. Un contrôle par endoscopie est réalisé au moins une fois par an. (Remboursement de 1 conditionnement de 28 x 20 mg + 6 conditionnements de 56 x 20 mg);

6. (Non applicable);

7. (Non applicable);

8. (Non applicable);

9. (Non applicable);

10.  De endoscopie toont geen oesofagitisletsels aan maar een pH-metrie van 24 uur toont een pH-waarde aan van minder dan 4 tijdens minstens 5 % van de totale tijd of minstens 3 % van de nacht : (de toelating voor terugbetaling is maximum 3 jaar geldig vanaf de datum van de betrokken PH-metrie)

onderhoudsbehandeling met maximum 20 mg per dag, voor een periode van maximum 12 maanden :

(Terugbetaling van 1 verpakking van 28x20 mg + 6 verpakkingen van 56x20 mg);

II- Eventuele bijzondere omstandigheden [punt b) van § 213 van hoofdstuk IV B van het K.B. van 21-12-2001], wanneer de terugbetalingsaanvraag niet bovenstaand punt 10 beoogt :

Ik attesteer bovendien dat de klinische toestand van bovenvermelde patiënt van die aard is dat ik medisch gezien oordeel dat het voorziene onderzoek op diagnostisch en therapeutisch vlak onvoldoende informatie zal opleveren in verhouding tot de risico's die de uitvoering van dit onderzoek inhoudt. In het medisch dossier van deze patiënt heb ik een gedetailleerd medisch verslag dat deze uitzonderlijke toestand bewijst evenals de indicatie die hierboven werd aangekruist.

(Deze uitzonderlijke situaties zijn bijvoorbeeld, een ernstige slokdarmsclerodermie, langdurige bedlegerigheid, een ernstige medische aandoening die palliatieve verzorging vereist, een ernstige mentale handicap die leidt tot gedrag dat uitvoering van het onderzoek belet.)

IDENTIFICATIE VAN DE ARTS (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr.)

(DATUM)

..... (STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

g) Betrokken specialiteiten :

10.  Absence de lésions oesophagiennes à l'endoscopie mais PH-métrie de 24 heures démontrant une valeur de PH inférieure à 4 pendant au moins 5 % du temps total ou au moins 3 % de la période nocturne (la date de fin de validité de l'autorisation ne peut pas dépasser un délai de maximum 3 ans à partir de la date de la PH-métrie concernée) :

traitement d'entretien à 20 mg maximum par jour, pour une période de 12 mois maximum :

(Remboursement d'1 conditionnement de 28x20 mg + 6 conditionnements de 56x20 mg);

II- Circonstances particulières éventuelles [point b) du § 213 du chapitre IV B de l'A.R. du 21-12-2001], lorsque la demande de remboursement ne vise pas le point 10 ci-dessus :

En outre, j'atteste que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans une situation clinique exceptionnelle telle que j'estime médicalement que le recours à l'examen prévu n'apportera pas un bénéfice diagnostique et thérapeutique suffisant en regard des risques encourus par la réalisation de cet examen. Je dispose dans le dossier médical de ce patient d'un rapport médical circonstancié démontrant cette situation exceptionnelle ainsi que l'indication cochée ci-dessus.

(Ces situations exceptionnelles sont par exemple une sclérodermie oesophagienne majeure, un état grabataire prolongé, une affection médicale sévère nécessitant des soins palliatifs, un handicap mental grave entraînant un comportement empêchant d'effectuer l'examen.)

IDENTIFICATION DU MEDECIN (nom, prénom, adresse, N° INAMI)

(DATE)

..... (CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

g) Spécialités concernées :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-48	1632-256	NEXIAM 20 mg AstraZeneca compr. enter. 14 x 20 mg		24,02	24,02	3,60	6,00
	1596-980	compr. enter. 28 x 20 mg		38,23	38,23	5,73	9,56
	1597-004	compr. enter. 56 x 20 mg		67,50	67,50	6,57	9,79
	0768-960	* pr. compr. enter. 1 x 20 mg		1,1284	1,1284		
	0768-960	** pr. compr. enter. 1 x 20 mg		1,0014	1,0014		
B-48	1596-998	NEXIAM 40 mg AstraZeneca compr. enter. 28 x 40 mg		50,35	50,35	6,57	9,79
	0768-978	* pr. compr. enter. 1 x 40 mg		1,6618	1,6618		
	0768-978	** pr. compr. enter. 1 x 40 mg		1,4079	1,4079		

4° in hoofdstuk VI-§ 2 :

1) na de tweede alinea, de volgende alinea toevoegen :

« Indien de gebruikte radio-isotopen IODIUM 125 of PALLADIUM 103 zijn, wordt de tussenkomst van de ziekte- en invaliditeitsverzekering enkel toegestaan indien ze toegediend zijn in het kader van een behandeling van patiënten met een prostaatacarcinoom stadium T1-T2 met een gehalte prostaat specifiek antigen (PSA) lager dan 20, een Gleason-score lager dan 8 en een prostaatvolume lager dan 50 ml.

Indien dit nog niet is gebeurd bij de facturering, moet hiertoe bij de staat P een vertrouwelijk attest worden gevoegd voor de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, opgesteld door de geneesheer-specialist in de radiotherapie, verantwoordelijk voor de behandeling, waarin hij de behandeling van de voornoemde indicatie bevestigt. »

2) in punt "B-Radio-elementen en gemerkte moleculen : ", de radio-isotopen IODIUM 125 en PALLADIUM 103 toevoegen.

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek XVII., een als volgt opgesteld punt 7 toevoegen : "Geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van subfoveale chorioïdale neovascularisatie van het klassieke of predominerend klassieke type - Vergoedingsgroep B-252";

4° au chapitre VI-§ 2 :

1) après le deuxième alinéa, insérer les alinéas suivants :

« Lorsque les radio-isotopes utilisés sont le IODIUM 125 ou le PALLADIUM 103, l'intervention de l'assurance maladie invalidité n'est accordée que s'ils sont administrés dans le cadre d'un traitement de patients atteints d'un carcinome de la prostate de stade T1-T2 avec un taux d'Antigènes prostatiques spécifiques (PSA) inférieur à 20, un Gleason-score inférieur à 8, et un volume prostatique inférieur à 50 ml.

A cet effet, et dans la mesure où cette démarche n'a pas encore été accomplie au moment de la facture, il y a lieu de joindre au relevé P, une attestation rédigée confidentiellement à l'intention du médecin-conseil de l'organisme assureur par le médecin spécialiste en radiothérapie, responsable du traitement, confirmant que cette indication est rencontrée. »

2) au point "B-Radio-éléments et molécules marquées : ", ajouter les radio-isotopes IODIUM 125 et PALLADIUM 103

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté à la rubrique XVII., ajouter un point 7 libellé comme suit : "Les médicaments destinés au traitement des membranes néovasculaires chorioïdiennes rétrofovéolaires de type classique ou à prédominance classique.- Groupe de remboursement B-252";

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking op 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, 1°, a) wat betreft de specialiteiten METFORMINE BC 500 mg Biochemie en METFORMINE BC 850 mg Biochemie en artikel 1, 3°, 2) wat betreft de specialiteiten LISINOPRIL BC 5 mg Biochemie en LISINOPRIL BC 20 mg Biochemie die in werking treden op de eerste oktober 2002;

— artikel 1, 3°, 14-b) die in werking treden met ingang van 1 januari 2002.

Brussel, 10 april 2002.

F. VANDENBROUCKE

**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>, 1°, a) en ce qui concerne les spécialités METFORMINE BC 500 mg Biochemie et METFORMINE BC 850 mg Biochemie et de l'article 1<sup>er</sup>, 3°, 2) en ce qui concerne les spécialités LISINOPRIL BC 5 mg Biochemie et LISINOPRIL BC 20 mg Biochemie qui entrent en vigueur le premier octobre 2002;

— article 1<sup>er</sup>, 3°, 14-b) qui produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

Bruxelles, le 10 avril 2002.

F. VANDENBROUCKE

N. 2002 — 1500

[C - 2002/22312]

**18 APRIL 2002.** — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

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, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 23 december 1996;

Gelet op de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg, inzonderheid op artikel 22, § 3;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, inzonderheid op bijlage I, toegevoegd bij het koninklijk besluit van 18 februari 2002 en gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 12 februari 2002, 21 februari 2002 en 11 maart 2002 en op bijlage II, toegevoegd bij het koninklijk besluit van 18 februari 2002;

Gelet op de voorstellen van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten, uitgebracht op 8 en 22 november 2001, 13 december 2001 en 22 februari 2002;

Gelet op de beslissingen van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, genomen op 4 maart 2002;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 2 april 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 10 april 2002;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 21 december 2001 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. 2002 — 1500

[C - 2002/22312]

**18 AVRIL 2002.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

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, inséré par l'arrêté royal du 23 décembre 1996;

Vu la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, notamment l'article 22, § 3;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment l'annexe I, insérée par l'arrêté royal du 18 février 2002 et modifié par les arrêtés ministériels du 12 février 2002, 21 février 2002 et 11 mars 2002 et l'annexe II, insérée par l'arrêté royal du 18 février 2002;

Vu les propositions émises par le Conseil technique des Spécialités Pharmaceutiques, les 8 et 22 novembre 2001, 13 décembre 2001 et 22 février 2002;

Vu les décisions du Comité de l'Assurance des Soins de Santé, prises le 4 mars 2002;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 2 avril 2002;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 10 avril 2002;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 21 décembre 2001. 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;