

**Art. 6.** Onze Minister van sociale zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 oktober 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

F. VANDENBROUCKE

**Art. 6.** Notre Ministre des affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 4 octobre 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

F. VANDENBROUCKE



N. 2002 — 3730

[C — 2002/22866]

**18 OKTOBER 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 35bis, §§ 1 en 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

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, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16, 23 en 30 juli 2002, 6, 20 en 27 augustus 2002 en 3 september 2002;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat dit besluit de termijnen bepaald in de richtlijn 89/105/EWG van 21 december 1988 en in het koninklijk besluit van 21 december 2001 moet naleven; dat voor de betrokken specialiteiten deze termijnen aflopen tussen 23 augustus 2002 en 3 november 2002 en dit besluit bijgevolg zo vlug mogelijk gepubliceerd moet worden teneinde de beslissingen zo vlug mogelijk in werking te laten treden;

F. 2002 — 3730

[C — 2002/22866]

**18 OCTOBRE 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 35bis, §§ 1<sup>er</sup> et 2, insérés par la loi du 10 août 2001;

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, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 16, 23 et 30 juillet 2002, les 6, 20 et 27 août 2002 et le 3 septembre 2002;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu les accords du Ministre du Budget;

Vu les notifications aux demandeurs;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que cet arrêté doit respecter les délais prévus à la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 et à l'arrêté royal du 21 décembre 2001; que pour les spécialités concernées ces délais expirent entre le 23 août 2002 et le 3 novembre 2002 et que le présent arrêté doit par conséquent être publié le plus vite possible afin de laisser entrer en vigueur les décisions le plus vite possible;

Gelet op advies nr. 34.236/1 van de Raad van State, gegeven met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2<sup>e</sup>, 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:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-107	1715-127	AMOXICLAV BC 875 mg Biochemie compr. 20 x 875 mg/125 mg	G	21,04	21,04	3,16	5,26
	0768-275	* pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg	G	0,6600	0,6600		
	0768-275	** pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg	G	0,5420	0,5420		
B-107	1705-789	AUGMENTIN 875 GlaxoSmithKline compr. 20 x 875 mg/125 mg	R	26,76	25,97	4,69	7,28
	0765-115	* pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg	R	1,0080	0,9600		
	0765-115	** pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg	R	0,8280	0,7885		
B-168	1480-201	AZOPT 10 mg/ml Alcon Couvreur coll. 5 ml 10 mg/ml		15,07	15,07	2,26	3,77
	0771-741	* pr. coll. 5 ml 10 mg/ml		11,0000	11,0000		
	0771-741	** pr. coll. 5 ml 10 mg/ml		9,0400	9,0400		
Cs-7	1690-510	CETIRIZINE BEXAL Bexal compr. 20 x 10 mg	G	9,52	9,52	5,71	5,71
	0771-766	* pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,2895	0,2895		
	0771-766	** pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,2380	0,2380		
B-125	1676-618	CIPROFLOXACINE BC 250 mg Biochemie compr. 10 x 250 mg	G	12,52	12,52	1,88	3,13
	0771-204	* pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,7610	0,7610		
	0771-204	** pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,6250	0,6250		
B-125	1676-626	CIPROFLOXACINE BC 500 mg Biochemie compr. 20 x 500 mg	G	31,54	31,54	4,73	7,88
	0771-212	* pr. compr. 1 x 500 mg	G	1,2740	1,2740		
	0771-212	** pr. compr. 1 x 500 mg	G	1,0465	1,0465		
B-125	1732-882	CIPROFLOXACINE BEXAL 250 mg Bexal compr. 10 x 250 mg	G	12,00	12,00	1,80	3,00
	0771-774	* pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,6980	0,6980		
	0771-774	** pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,5730	0,5730		
B-125	1732-890	CIPROFLOXACINE BEXAL 500 mg Bexal compr. 20 x 500 mg	G	31,00	31,00	4,65	7,75
	0771-782	* pr. compr. 1 x 500 mg	G	1,2665	1,2665		
	0771-782	** pr. compr. 1 x 500 mg	G	1,0400	1,0400		
B-125	1732-908	CIPROFLOXACINE BEXAL 750 mg Bexal compr. 20 x 750 mg	G	41,88	41,88	6,28	9,79
	0771-790	* pr. compr. 1 x 750 mg	G	1,8750	1,8750		
	0771-790	** pr. compr. 1 x 750 mg	G	1,5400	1,5400		
B-107	1665-371	CLAMOXYL Aktuapharma caps. 16 x 500 mg	R	11,25	10,72	2,14	3,21
	1665-389	compr. 8 x 1 g	R	11,25	10,72		
	0771-220	* pr. caps. 1 x 500 mg	R	0,5131	0,4888		
	0771-238	* pr. compr. 1 x 1 g	R	1,0263	0,9775		
	0771-220	** pr. caps. 1 x 500 mg	R	0,4213	0,4013		
	0771-238	** pr. compr. 1 x 1 g	R	0,8425	0,8025		
B-33	1676-865	CLEXANE Aktuapharma s. inj. 10 x 40 mg/0,4 ml		48,22	48,22	6,57	9,79
	0771-246	* pr. s. inj. 1 x 40 mg/0,4 ml		4,4460	4,4460		
	0771-246	** pr. s. inj. 1 x 40 mg/0,4 ml		3,7350	3,7350		

- 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.

Vu l'avis n° 34.236/1 du Conseil d'Etat, donné en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>e</sup>, 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:

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
B-21	1467-000 0766-105 0766-105	COVERSYL Aktuapharma compr. 30 x 4 mg * pr. compr. 1 x 4 mg ** pr. compr. 1 x 4 mg		24,76 0,6023 0,4950	24,76 0,6023 0,4950	3,71	6,19
B-21	0447-797 0734-871 0734-871	COVERSYL Servier compr. 30 x 4 mg * pr. compr. 1 x 4 mg ** pr. compr. 1 x 4 mg		24,76 0,6023 0,4950	24,76 0,6023 0,4950	3,71	6,19
A-12	1589-191 0771-253 0771-253	DAONIL Aktuapharma compr. 100 x 5 mg * pr. compr. 1 x 5 mg ** pr. compr. 1 x 5 mg		21,49 0,1569 0,1289	21,49 0,1569 0,1289	0,00	0,00
A-5	1585-959 0771-261 0771-261	DEPAKINE CHRONO 500 Aktuapharma compr. ret. 50 x 500 mg * pr. compr. ret. 1 x 500 mg ** pr. compr. ret. 1 x 500 mg		25,90 0,3822 0,3140	25,90 0,3822 0,3140	0,00	0,00
B-60	1694-777 0771-667 0771-667	DICLOTOP 75 Topgen compr. ret. 60 x 75 mg * pr. compr. ret. 1 x 75 mg ** pr. compr. ret. 1 x 75 mg	C	14,82 0,1803 0,1482	14,82 0,1803 0,1482	2,22	3,70
C-27	1694-983 0768-218 0768-218	DOCACETYL 600 Docpharma sachets - zakjes 60 x 600 mg * pr. sachet - zakje 1 x 600 mg ** pr. sachet - zakje 1 x 600 mg	R R R	14,82 0,1802 0,1480	14,82 0,1802 0,1480	+ 7,41 + 0,0000	+ 7,41 + 0,0000
B-107	1717-347 1717-354 0771-808 0771-816 0771-808 0771-816	DOCAMOXICI Docpharma compr. disp. 16 x 500 mg compr. disp. 8 x 1 g * pr. compr. disp. 1 x 500 mg * pr. compr. disp. 1 x 1 g ** pr. compr. disp. 1 x 500 mg ** pr. compr. disp. 1 x 1 g	G G G G G G	8,53 8,53 0,3063 0,6125 0,2519 0,5038	8,53 8,53 0,3063 0,6125 0,2519 0,5038	1,28 1,28	2,13 2,13
B-21	1704-626 0771-642 0771-642	DOCENALA 5 Docpharma compr. 28 x 5 mg * pr. compr. 1 x 5 mg ** pr. compr. 1 x 5 mg	G G G	5,48 0,0761 0,0625	5,48 0,0761 0,0625	0,82	1,37
B-21	1704-634 1704-618 0771-659 0771-659	DOCENALA 20 Docpharma compr. 56 x 20 mg compr. 98 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg	G G G G	23,53 34,43 0,2882 0,2367	23,53 34,43 0,2882 0,2367	3,53 5,16	5,88 8,61
B-125	1707-033 0771-493 0771-493	DOCOFLOXACINE 200 Docpharma compr. 10 x 200 mg * pr. compr. 1 x 200 mg ** pr. compr. 1 x 200 mg	G G G	13,69 0,7140 0,5860	13,69 0,7140 0,5860	2,05	3,42
B-125	1707-041 0771-501 0771-501	DOCOFLOXACINE 400 Docpharma compr. 10 x 400 mg * pr. compr. 1 x 400 mg ** pr. compr. 1 x 400 mg	G G G	20,45 1,2480 1,0250	20,45 1,2480 1,0250	3,07	5,11
B-118	1722-511 0771-485 0771-485	DOPHAR DISP 200 Unicophar compr. 10 x 200 mg * pr. compr. 1 x 200 mg ** pr. compr. 1 x 200 mg	C C C	10,39 0,7580 0,6230	10,39 0,7580 0,6230	1,56	2,60
B-63	1665-405 0771-279 0771-279	FELDENE Aktuapharma caps. 30 x 20 mg * pr. caps. 1 x 20 mg ** pr. caps. 1 x 20 mg	R R R	20,67 0,5030 0,4133	16,54 0,4023 0,3307	+ 6,61 + 0,1007	+ 8,26 + 0,1007
A-13	1678-200 0771-733 0771-733	GLUCOPHAGE 1000 Merck compr. 120 x 1 g * pr. compr. 1 x 1 g ** pr. compr. 1 x 1 g		10,48 0,0638 0,0523	10,48 0,0638 0,0523	0,00	0,00
B-21	1713-387 0771-543 0771-543	LISINOPRIL-RATIOPHARM 5 mg Ratiopharm	G G G	4,75 0,1032 0,0846	4,75 0,1032 0,0846	0,71	1,19

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-21		LISINOPRIL-RATIOPHARM 20 mg Ratiopharm	G	15,17 22,32 32,16 0,2635 0,2164	15,17 22,32 32,16 0,2635 0,2164	2,28 3,35 4,82	3,79 5,58 8,04
	1713-395	compr. 28 x 20 mg					
	1713-403	compr. 56 x 20 mg					
	1713-411	compr. 98 x 20 mg					
	0771-535	* pr. compr. 1 x 20 mg					
Cx-2		MARVELON Aktuapharma		15,17 3,6900 3,0333	15,17 3,6900 3,0333	12,14	12,14
	1665-439	compr. 3 x 21					
	0771-287	* pr. compr. 1 x 21					
B-21		MERCK-LISINOPRIL 5 mg Merck	G	6,36 0,1290 0,1060	6,36 0,1290 0,1060	0,95	1,59
	1670-462	compr. 30 x 5 mg					
	0771-824	* pr. compr. 1 x 5 mg					
	0771-824	** pr. compr. 1 x 5 mg					
B-21		MERCK-LISINOPRIL 20 mg Merck	G	38,53 0,3293 0,2705	38,53 0,3293 0,2705	5,78	9,63
	1670-454	compr. 100 x 20 mg					
	0771-832	* pr. compr. 1 x 20 mg					
	0771-832	** pr. compr. 1 x 20 mg					
B-73		MERCK-PAROXETINE Merck	G	28,90 41,01 0,6072 0,4988	28,90 41,01 0,6072 0,4988	4,33 6,15	7,22 9,79
	1687-730	compr. 30 x 20 mg					
	1687-722	compr. 60 x 20 mg					
	0771-295	* pr. compr. 1 x 20 mg					
A-24		METHOTREXATE 5G/50ML ONCO-VIAL FAULDING Faulding	C	423,0500 415,9400	423,0500 415,9400		
	0771-584	* pr. fl. inj. 1 x 5 g/50 ml					
	0771-584	** pr. fl. inj. 1 x 5 g/50 ml					
Cx-2		MINULET Aktuapharma		16,68 4,0600 3,3333	16,68 4,0600 3,3333	13,34	13,34
	1589-159	drag. 3 x 21					
	0771-303	* pr. drag. 1 x 21					
B-125		OFLOXACINE-RATIOPHARM Ratiopharm	G	13,69 13,69 0,7130 1,4260 0,5860 1,1720	13,69 13,69 0,7130 1,4260 0,5860 1,1720	2,05 2,05	3,42 3,42
	1700-525	compr. 10 x 200 mg					
	1700-533	compr. 5 x 400 mg					
	0771-519	* pr. compr. 1 x 200 mg					
	0771-527	* pr. compr. 1 x 400 mg					
	0771-519	** pr. compr. 1 x 200 mg					
	0771-527	** pr. compr. 1 x 400 mg					
B-48		OMEPRAZOLE MERCK 20 mg Merck	G	27,00 38,65 0,5845 0,4800	27,00 38,65 0,5845 0,4800	4,05 5,80	6,75 9,66
	1705-441	caps. 28 x 20 mg					
	1705-466	caps. 56 x 20 mg					
	0771-758	* pr. caps. 1 x 20 mg					
B-48		OMEPRAZOLE-RATIOPHARM Ratiopharm	G	26,57 0,6764 0,5557	26,57 0,6764 0,5557	3,99	6,64
	1703-909	caps. 28 x 20 mg					
	0771-568	* pr. caps. 1 x 20 mg					
B-73		PAROXETINE BEXAL 20 mg Bexal	G	27,65 0,7589 0,6236	27,65 0,7589 0,6236	4,15	6,91
	1728-898	compr. 28 x 20 mg					
	0771-840	* pr. compr. 1 x 20 mg					
B-73		PAROXETINE BEXAL 40 mg Bexal	C	38,13 1,2146 0,9975	38,13 1,2146 0,9975	5,72	9,53
	1728-880	compr. 28 x 40 mg					
	0771-857	* pr. compr. 1 x 40 mg					
B-89		PROGYNOVA 1 mg Schering		8,63 0,0750 0,0615	8,63 0,0750 0,0615	1,29	2,16
	1745-496	drag. 84 x 1 mg					
	0715-797	* pr. drag. 1 x 1 mg					
	0715-797	** pr. drag. 1 x 1 mg					

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-89	1745-470	PROGYNOVA 2 mg Schering		10,79	10,79	1,62	2,70
	0715-789	drag. 84 x 2 mg		0,0938	0,0938		
	0715-789	* pr. drag. 1 x 2 mg		0,0770	0,0770		
B-45	1720-473	RANIPHAR Unicophar	G	30,53	30,53	4,58	7,63
	0764-126	compr. 120 x 150 mg		0,2011	0,2011		
	0764-126	* pr. compr. 1 x 150 mg		0,1652	0,1652		
B-45	1700-269	RANITIDINE-RATIOPHARM Ratiopharm	G	33,39	33,39	5,01	8,35
	1700-277	compr. 112 x 150 mg		33,39	33,39		
	0771-329	compr. 56 x 300 mg		0,2586	0,2586		
	0771-337	* pr. compr. 1 x 150 mg		0,5171	0,5171		
	0771-329	* pr. compr. 1 x 300 mg		0,2124	0,2124		
	0771-337	** pr. compr. 1 x 150 mg		0,4248	0,4248		
B-15	1466-986	TENORETIC-100/25 Aktuapharma	R	24,40	24,40	3,66	6,10
	0771-345	compr. 56 x 100 mg/25 mg		0,3180	0,3180		
	0771-345	* pr. compr. 1 x 100 mg/25 mg		0,2613	0,2613		
B-63	1589-167	TILCOTIL Aktuapharma		23,48	23,48	3,52	5,87
	0771-352	compr. sec. 30 x 20 mg		0,5713	0,5713		
	0771-352	* pr. compr. sec. 1 x 20 mg		0,4693	0,4693		
B-45	1665-470	ZANTAC Aktuapharma	R	25,76	24,72	4,75	7,22
	1665-488	compr. 56 x 150 mg		40,48	39,04		
	1665-496	compr. 112 x 150 mg		25,76	24,72		
	1665-504	compr. 28 x 300 mg		40,48	39,04		
	0771-360	* pr. compr. 1 x 150 mg		0,3293	0,3136	+ 0,0157	+ 0,0157
	0771-378	* pr. compr. 1 x 300 mg		0,6586	0,6271		
	0771-360	** pr. compr. 1 x 150 mg		0,2704	0,2576		
	0771-378	** pr. compr. 1 x 300 mg		0,5409	0,5152		
B-21	1589-175	ZESTRIL Aktuapharma		23,70	23,70	3,55	5,92
	1589-183	compr. 28 x 20 mg		38,62	38,62		
	0771-386	compr. 56 x 20 mg		0,6179	0,6179		
	0771-386	* pr. compr. 1 x 20 mg		0,5075	0,5075		

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

2) 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	1550-771	PENTASA Ferring		58,60	58,60	6,57	9,79
	1550-789	sachet/zakje 50 x 1 g		134,66	134,66		
	0251-520	sachet/zakje 150 x 1 g		37,65	37,65		
	1113-810	susp. rect. 7 x 1 g/100 ml		32,80	32,80		
	0767-574	supp. 14 x 1 g		0,8559	0,8559		
	0737-130	* pr. sachet/zakje 1 x 1 g		4,7743	4,7743		
	0742-502	* pr. susp. rect. 1 x 1 g/100 ml		1,9657	1,9657		
	0767-574	* pr. supp. 1 x 1 g		0,8085	0,8085		
	0737-130	** pr. sachet/zakje 1 x 1 g		3,9214	3,9214		
	0742-502	** pr. susp. rect. 1 x 1 g/100 ml		1,6143	1,6143		
B-72	1489-905	SOLIAN 200 Sanofi-Synthélabo		57,45	57,45	6,57	9,79
	1516-574	compr. 30 x 200 mg		177,51	177,51		
	0768-044	compr. 120 x 200 mg		1,4166	1,4166		
	0768-044	* pr. compr. 1 x 200 mg		1,3573	1,3573		
A-28	0198-093	VUMON Bristol-Myers Squibb		56,47	56,47	0,00	0,00
	0721-381	amp. I.V. 10 x 50 mg/5 ml		5,2480	5,2480		
	0721-381	* pr. amp. I.V. 1 x 50 mg/5 ml		4,5370	4,5370		

3) de specialiteiten ALBISTAT Janssen-Cilag, ESUCOS UCB en CATAPRESSAN PERLONGUETTES Boehringer Ingelheim schrappen.

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

3) supprimer les spécialités ALBISTAT Janssen-Cilag, ESUCOS UCB et CATAPRESSAN PERLONGUETTES Boehringer Ingelheim.

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-181	1741-719	NaCl 0,9% VIAFLO Baxter zak - sac 50 ml	M	2,01	2,01	0,30	0,50
	0771-600	* pr. zak - sac 50 ml		1,4700	1,4700		
	0771-600	** pr. zak - sac 50 ml		1,2100	1,2100		
B-182	1741-701	GLUCOSE 5% VIAFLO Baxter zak - sac 50 ml	M	2,06	2,06	0,31	0,51
	0771-592	* pr. zak - sac 50 ml		1,5000	1,5000		
	0771-592	** pr. zak - sac 50 ml		1,2400	1,2400		
B-182	1750-140	HARTMANN + GLUCOSE 5% VIAFLO Baxter zak - sac 500 ml	M	4,33	4,33	0,65	1,08
	0771-725	* pr. zak - sac 500 ml		3,1600	3,1600		
	0771-725	** pr. zak - sac 500 ml		2,6000	2,6000		

3° in hoofdstuk IV-B:

1) in 24 :

a) sub 1) de volgende specialiteiten invoegen:

3° au chapitre IV-B:

1) au § 24 :

a) sous 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
B-21	1589-142	CAPOTEN Aktuapharma compr. 30 x 100 mg	R	36,84	31,51	10,06	13,21
	0771-394	* pr. compr. 1 x 100 mg	R	1,0813	0,8650	+ 0,2163	+ 0,2163
	0771-394	** pr. compr. 1 x 100 mg	R	0,8880	0,7103		
B-21	1705-540	LISINOPRIL BC 5 mg Biochemie compr. 56 x 5 mg	G	10,33	10,33	1,55	2,58
	0768-721	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,1213	0,1213		
	0768-721	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,0995	0,0995		
B-21	1705-532	LISINOPRIL BC 20 mg Biochemie compr. 98 x 20 mg	G	49,14	49,14	6,57	9,79
	0768-739	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,4624	0,4624		
	0768-739	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3899	0,3899		
B-21	1665-447	RENITEC Aktuapharma compr. 28 x 20 mg	R	23,84	23,84	3,58	5,96
	1665-454	compr. 56 x 20 mg	R	33,06	33,06	4,96	8,26
	0771-402	* pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,4970	0,4970	+ 0,0000	+ 0,0000
	0771-402	** pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,4082	0,4082		

b) de volgende specialiteiten schrappen: COVERSYL Aktuapharma en COVERSYL Servier;

c) sub 2) de volgende specialiteit invoegen:

b) supprimer les spécialités suivantes: COVERSYL Aktuapharma et COVERSYL Servier;

c) sous 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
B-21		CO-ENALAPRIL-RATIOPHARM 20/12,5 mg Ratiopharm					
	1713-429	compr. 28 x 20 mg/12,5 mg	G	20,25	20,25	3,04	5,06
	1713-437	compr. 56 x 20 mg/12,5 mg	G	26,28	26,28	3,94	6,57
	1713-445	compr. 98 x 20 mg/12,5 mg	G	39,50	39,50	5,92	9,79
	0771-451	* pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	G	0,3497	0,3497		
	0771-451	** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	G	0,2872	0,2872		

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

2) au § 72-4°, 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-48	1715-135	OMEPRAZOL BC 20 mg Biochemie compr. enter. 56 x 20 mg	G	42,13	42,13	6,32	9,79
	0769-398	* pr. compr. enter. 1 x 20 mg	G	0,6602	0,6602		
	0769-398	** pr. compr. enter. 1 x 20 mg	G	0,5421	0,5421		
B-48	1729-169	OMEPRAZOLE EG 20 mg Eurogenerics compr. enter. 28 x 20 mg	C	38,40	38,40	5,76	9,60
	0771-550	* pr. compr. enter. 1 x 20 mg	C	1,2261	1,2261		
	0771-550	** pr. compr. enter. 1 x 20 mg	C	1,0071	1,0071		

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

3) au § 79-1), 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-45	1720-127	LIPITOR 80 Pfizer compr. 98 x 80 mg		220,52	220,52	0,00	0,00
	0771-675	* pr. compr. 1 x 80 mg		2,1607	2,1607		
	0771-675	** pr. compr. 1 x 80 mg		2,0882	2,0882		
A-45	1516-657	ZOCOR 20 mg Aktuapharma compr. 84 x 20 mg		115,27	115,27	0,00	0,00
	0766-139	* pr. compr. 1 x 20 mg		1,3043	1,3043		
	0766-139	** pr. compr. 1 x 20 mg		1,2196	1,2196		

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

4) au § 79-2), 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-41	1720-127	LIPITOR 80 Pfizer compr. 98 x 80 mg		220,52	220,52	6,57	9,79
	0771-675	* pr. compr. 1 x 80 mg		2,1607	2,1607		
	0771-675	** pr. compr. 1 x 80 mg		2,0882	2,0882		
B-41	1516-657	ZOCOR 20 mg Aktuapharma compr. 84 x 20 mg		115,27	115,27	6,57	9,79
	0766-139	* pr. compr. 1 x 20 mg		1,3043	1,3043		
	0766-139	** pr. compr. 1 x 20 mg		1,2196	1,2196		

5) in § 96, de volgende specialiteiten invoegen:

5) au § 96, 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-43	1728-096	NEUPOGEN 30 Amgen ser. S.C./I.V. 0,5 ml 5 x 300 µg		516,24	516,24	0,00	0,00
	0771-683	* pr. ser. S.C./I.V. 0,5 ml 1 x 300 µg		99,7720	99,7720		
	0771-683	** pr. ser. S.C./I.V. 0,5 ml 1 x 300 µg		98,3500	98,3500		
A-43	1728-104	NEUPOGEN 48 Amgen ser. S.C./I.V. 0,5 ml 5 x 480 µg		722,96	722,96	0,00	0,00
	0771-691	* pr. ser. S.C./I.V. 0,5 ml 1 x 480 µg		139,9120	139,9120		
	0771-691	** pr. ser. S.C./I.V. 0,5 ml 1 x 480 µg		138,4900	138,4900		

6) in § 129, de volgende specialiteit invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-224	1722-578	DIOVANE 160 Novartis Pharma compr. enrob. 56 x 160 mg		57,90	57,90	6,57	9,79

7) in § 131, de bepalingen in de tweede laatste alinea's van punt 1) vervangen door de volgende:

“Bij ontbreken van een ongunstige evolutie of in geval van een EDSS-score lager of gelijk aan 6,5 kunnen de machtigingen voor de tegemoetkoming op gemotiveerde vraag van de hierboven vermelde specialist verlengd worden voor nieuwe perioden van 12 maanden, telkens met de beperking van 13 verpakkingen per jaar.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten AVONEX, BETAFERON, COPAXONE of REBIF is nooit toegestaan.”

8) in § 131-1), de volgende specialiteit invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-227	1699-016 0771-865 0771-865	COPAXONE 20 mg Aventis Pharma fl. S.C. 28 x 20 mg + solv. * pr. fl. S.C. 1 x 20 mg + solv. ** pr. fl. S.C. 1 x 20 mg + solv.		872,41 30,1661 29,9121	872,41 30,1661 29,9121	6,57	9,79

9) in § 207, de volgende specialiteit invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-60	1568-849 0771-618 0771-618	OXYGENE MEDICAL LIQUIDE AIR LIQUIDE MEDICAL Air Liquide Médical 1 m³ * pr. 1 m³ ** pr. 1 m³	M	6,57 6,3800 5,2400	6,57 6,3800 5,2400	0,00	0,00

10) in § 209, de volgende specialiteiten invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-241	1703-388 0771-469 0771-469	ACCOLATE JUNIOR 10 AstraZeneca compr. 56 x 10 mg * pr. compr. 1 x 10 mg ** pr. compr. 1 x 10 mg		37,63 0,5964 0,4900	37,63 0,5964 0,4900	5,64	9,41
B-241	1703-404 0771-477 0771-477	RESMA JUNIOR 10 AstraZeneca compr. 56 x 10 mg * pr. compr. 1 x 10 mg ** pr. compr. 1 x 10 mg		37,63 0,5964 0,4900	37,63 0,5964 0,4900	5,64	9,41

6) au § 129, insérer la spécialité suivante:

7) au § 131, remplacer les dispositions des deux derniers alinéas du point 1) par les suivantes

“En cas d'absence d'évolution péjorative ou en cas d'un score EDSS inférieur ou égal à 6,5, les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de douze mois à concurrence chaque fois de maximum 13 conditionnements par an, à la demande motivée du médecin spécialiste visé ci-dessus.

Le remboursement simultané des spécialités AVONEX, BETAFERON, COPAXONE ou REBIF n'est jamais autorisé.”

8) au § 131-1), insérer la spécialité suivante:

9) au § 207, insérer la spécialité suivante:

10) au § 209, insérer les spécialités suivantes:

11) in § 211, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit:

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		1.292,60 1.252,6100 1.245,5000	1.292,60 1.252,6100 1.245,5000	6,57	9,79

12) § 216 door de volgende vervangen:

§ 216. a) De onder f) vermelde specialiteit wordt slechts vergoed in categorie A als ze wordt gebruikt bij rechthebbenden vanaf 18 jaar met een diabetes type 2, onvoldoende gecontroleerd, voor een behandeling in een van beide volgende gevallen :

1. Gebruik in associatie met metformine in geval van een obesitas met een body mass index (BMI) uitgedrukt in gewicht in kg gedeeld door het kwadraat van de lichaamslengte in meter, hoger dan 27, wanneer een voorgaande behandeling met metformine, alleen gebruikt in de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden, niet voldoende was om het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen overeenkomstig met 125 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

In dit geval wordt voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden met een maximale dosering van 4 mg per dag, die in geval van onvoldoende respons na minstens 8 weken behandeling, mag opgevoerd worden tot 8 mg per dag.

2. Gebruik in associatie met een hypoglycemiërend sulfamide, in geval van contra-indicatie of intolerantie voor metformine, wanneer een voorgaande behandeling met een hypoglycemiërend sulfamide, alleen gebruikt in de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden, niet voldoende was om het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen overeenkomstig met 125 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

In dit geval wordt voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden met een maximale dosering van 4 mg per dag.

b) De vergoeding kan niet worden toegestaan aan een zwangere vrouw, noch aan een patiënt die een concomitante behandeling krijgt met insuline of met de specialiteit ACTOS of met een bitherapie met metformine en een hypoglycemiërend sulfamide, of die een voorgeschiedenis heeft van hartinsufficiëntie, of waarbij de serumspiegel van hepatische alanine amino-transferase (ALAT) hoger is dan 2,5 maal de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviseerend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is vastgesteld onder g) hieronder, en, waarop de behandelende geneesheer de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen en de gewenste dosis, en waarop hij, door zijn handtekening te plaatzen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven of onder punt e) hierna, attesteert dat de betrokken patiënt aan de voorwaarden voldoet en zich in geen enkele situatie bevindt, beschreven onder punt b), waarvoor de vergoedbaarheid niet wordt toegestaan.

De behandelende geneesheer moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patient zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviseerend geneesheer.

d) Op basis van een aanvraagformulier, vermeld onder punt g), ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviseerend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder « e » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt in functie van de posologie voorzien voor elk van de onder het punt a) voorziene situatie en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

11) au § 211, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante:

12) remplacer le § 216 par le suivant:

§ 216. a) La spécialité mentionnée au point f) ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés de 18 ans au moins, atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé, pour un traitement dans un des deux cadres suivants :

1. Utilisation en association avec la metformine, en cas d'obésité avec un indice de masse corporelle (BMI), exprimé par le poids en kg divisé par la taille en mètres au carré, supérieur à 27, lorsque un traitement préalable avec la metformine, utilisée seule à la posologie maximale usuelle pendant au moins trois mois, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné.

Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 mg par jour, qui, en cas de réponse insuffisante après au moins 8 semaines de traitement, peut être portée à 8 mg par jour.

2. Utilisation en association avec un sulfamide hypoglycémiant, en cas de contre-indication ou d'intolérance à la metformine, lorsqu'un traitement préalable d'au moins trois mois avec un sulfamidé hypoglycémiant, utilisé seul à la posologie maximale usuelle pendant au moins trois mois, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné.

Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 mg par jour.

b) Le remboursement ne peut être accordé ni à une femme enceinte, ni à un patient qui reçoit un traitement concomitant avec de l'insuline ou avec la spécialité ACTOS ou avec une bi-thérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, ou qui présente des antécédents d'insuffisance cardiaque, ou chez lequel le taux sérique d'alanine amino-transférase hépatique (ALAT) dépasse le niveau correspondant à 2,5 fois la valeur supérieure normale du laboratoire concerné.

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 g) ci-dessous, sur lequel le médecin traitant mentionne la posologie ainsi que le nombre de conditionnements et le dosage souhaités, et, en apposant sa signature et en cochant la case correspondant aux critères prévus au point a) ci-dessus, et, le cas échéant aux critères prévus au point e) ci-dessous, atteste que le patient concerné remplit les conditions prévues et n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement mentionnées au point b).

Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de demande mentionné au point g), signé et dûment complété 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, dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction de la posologie prévue pour chaque situation visée au point a) et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) Nadien, of ten vroegste 4 maanden na het begin van de voorgaande machtiging indien de dosering moet verhoogd worden tot 8 mg per dag volgens de voorwaarden bedoeld onder punt a) 1. hiervoor, kunnen deze machtigingen tot vergoeding worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier vermeld onder punt g), ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer die meer bepaald attesteert dat nog steeds wordt voldaan aan de voorwaarden vermeld onder punt b) en dat het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) geen hoger niveau heeft dan 150 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

f) Betrokken specialiteiten:

e) A terme, ou au plus tôt 4 mois après le début de la précédente autorisation lorsque la posologie a dû être augmentée à 8 mg par jour suivant les conditions visées au point a).1. ci-dessus, ces autorisations de remboursement peuvent être prolongées, pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande mentionné au point g), signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions mentionnées au point b) restent rencontrées et que le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) ne dépasse pas le niveau correspondant à 150 % de la valeur normale supérieure du laboratoire.

*f) Spécialités concernées :*

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-64	1573-740	AVANDIA GlaxoSmithKline compr. 28 x 4 mg		38,27	38,27	0,00	0,00
	1714-187	compr. 28 x 8 mg		54,97	54,97	0,00	0,00
	0769-158	* pr. compr. 1 x 4 mg		1,2207	1,2207		
	0769-158	** pr. compr. 1 x 4 mg		1,0025	1,0025		
	0771-709	* pr. compr. 1 x 8 mg		1,8225	1,8225		
	0771-709	** pr. compr. 1 x 8 mg		1,5686	1,5686		

g) Aanvraagformulier :

## Aanvraag tot vergoeding van de specialiteit AVANDIA

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer) :

A horizontal row of 20 empty square boxes, intended for a student to draw a repeating pattern of 20 squares.

## II - Eerste aanvraag :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de voormalde patiënt zich in geen enkele toestand bevindt die onverenigbaar is met de vergoeding van AVANDIA (zwangerschap, concomitante behandeling met insuline of met de specialiteit ACTOS of met een bitherapie van metformine en een hypoglyciemierend sulfamide of die een voorgeschiedenis heeft van hartinsufficiëntie, of waarbij de serumspiegel van hepatische alanine amino-transferase (ALAT) hoger is dan 2,5 maal de bovenste waarde), ten minste 18 jaar oud is, lijdt aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd werd na een voorafgaande behandeling van ten minste drie maanden in monotherapie met :

1. metformine aan de gebruikelijke maximale dosering die onvoldoende was om het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen dat overeenstemt met 125 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium, en dat die patiënt lijdt aan een overgewicht met een body mass index (BMI) hoger dan 27, uitgedrukt in gewicht in kg gedeeld door het kwadraat van de lichaamslengte in meter. Om die reden verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 6 maanden de vergoeding van de specialiteit AVANDIA moet krijgen voor een behandeling in associatie met metformine. Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer. Ik vraag voor mijn patiënt de vergoeding van de verpakkingen waarvan het aantal en de dosering die voor de behandeling nodig zijn, hieronder zijn vermeld :

Behandeling van 4 mg per dag gedurende 6 maanden :

Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 4 mg;

2. een hypoglycemiërend sulfamide aan de gebruikelijke maximale dosering die onvoldoende was om het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen dat overeenstemt met 125 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium, en dat de patiënt een contra-indicatie of een intolerantie voor metformine vertoont. Om die reden verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 6 maanden de vergoeding moet krijgen van een behandeling met de specialiteit AVANDIA in associatie met een hypoglycemiërend sulfamide. Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer. Ik vraag voor mijn patiënt de vergoeding van de verpakkingen waarvan het aantal en de dosering die voor de behandeling nodig zijn, hieronder zijn vermeld :

Behandeling van 4 mg per dag gedurende 6 maanden:

Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 4 mg.

g) Formulaire de demande :

## Demande de remboursement de la spécialité AVANDIA

#### I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

A horizontal row of 20 empty square boxes, intended for student responses or grading.

## II – Première demande :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement de l'AVANDIA (grossesse, traitement concomitant avec l'insuline ou avec la spécialité ACTOS ou avec une bi-thérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, antécédents d'insuffisance cardiaque, taux sérique d'ALAT supérieur à 2,5 fois la valeur maximum), est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement préalable d'au moins trois mois en monothérapie par :

1. la metformine à la posologie maximale usuelle, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné, et que ce patient présente une obésité avec un indice de masse corporelle (BMI), exprimé par le poids en kg divisé par la taille en mètres au carré, supérieur à 27. De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement de la spécialité AVANDIA pour un traitement en association avec la metformine. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

Traitemen t à 4 mg par jour pendant 6 mois :

Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 4 mg;

2. un sulfamidé hypoglycémiant à la posologie maximale usuelle, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné, et que ce patient présente une contre-indication ou une intolérance à la metformine. De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement d'un traitement avec la spécialité AVANDIA en association avec un sulfamidé hypoglycémiant. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

Traitements à 4 mg par jour pendant 6 mois :

Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 4 mg;

**III – Aanvraag tot verlenging :**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat voor-melde patiënt nood heeft aan een verlenging, voor een periode van 6 maanden, van de eerder toegestane vergoeding voor de specialiteit AVANDIA. Die patiënt bevindt zich immers in een enkele toestand die onverenigbaar is met de vergoeding van AVANDIA (zwangerschap, een concomitante behandeling met insuline of met de specialiteit ACTOS of met een bitherapie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide of die een voorgeschiedenis heeft van hartinsufficiëntie, of waarbij de serumspiegel van hepatische alanine amino-transferase (ALAT) hoger is dan 2,5 maal de bovenste waarde) en dat zijn geglycosileerde hemoglobinegehalte niet het niveau bereikt dat overeenstemt met 150 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium. Ik houd de bewijssstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer. Ik vraag voor mijn patiënt de vergoeding van de verpakkingen waarvan het aantal en de dosering die voor de behandeling nodig zijn, hieronder zijn vermeld :

**1. Verlenging van een behandeling in associatie met metformine :****1.1. Behandeling met 4 mg per dag gedurende 6 maanden :**

— Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 4 mg;

**1.2. Behandeling met 8 mg per dag gedurende 6 maanden, in geval van onvoldoende reactie op een behandeling met 4 mg per dag gedurende ten minste 8 weken:**

— Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 8 mg;

**1.3. Behandeling met 8 mg per dag gedurende 6 maanden, als verlenging van een behandeling van 8 mg per dag ingesteld tenevolge van de onder 1.2 opgesomde voorwaarden.**

— Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 8 mg;

**2. Verlenging van een behandeling in associatie met een hypoglycemiërend sulfamide :**

Behandeling met 4 mg per dag gedurende 6 maanden:

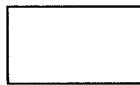
— Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 4 mg;

**IV - Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

DATUM: □□-□□-□□□□

HANDTEKENING:



(STEMPEL)

**III – Demande de prolongation :**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois la prolongation du remboursement précédemment accordé pour la spécialité AVANDIA. En effet, ce patient n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement de l'AVANDIA (grossesse, traitement concomitant avec l'insuline ou avec la spécialité ACTOS ou avec une bi-thérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, antécédents d'insuffisance cardiaque, taux sérique d'ALAT supérieur à 2,5 fois la valeur maximum) et son taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) n'atteint pas un niveau correspondant à 150 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

**1. Prolongation d'un traitement en association avec la metformine :****1.1. Traitement à 4 mg par jour pendant 6 mois :**

— Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 4 mg;

**1.2. Traitement à 8 mg par jour pendant 6 mois, en cas de réponse insuffisante à un traitement avec 4 mg par jour pendant au moins 8 semaines :**

— Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 8 mg;

**1.3. Traitement à 8 mg par jour pendant 6 mois, en cas de prolongation d'un traitement à 8 mg par jour, initié à la suite de la condition énumérée sous 1.2 :**

— Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 8 mg;

**2. Prolongation d'un traitement en association avec un sulfamidé hypoglycémiant :**

Traitement à 4 mg par jour pendant 6 mois:

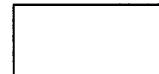
— Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 4 mg;

**IV - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

DATE: □□-□□-□□□□

SIGNATURE:



(CACHET)

**13) § 217 door de volgende vervangen :**

§ 217. a) De onder f) vermelde specialiteit wordt slechts vergoed in categorie A als ze wordt gebruikt bij rechthebbenden vanaf 18 jaar met een diabetes type 2, onvoldoende gecontroleerd, voor een behandeling in een van beide volgende gevallen :

1. Gebruik in associatie met metformine in geval van een obesitas met een body mass index (BMI) uitgedrukt in gewicht in kg gedeeld door het kwadraat van de lichaamslengte in meter, hoger dan 27, wanneer een voorgaande behandeling met metformine, alleen gebruikt in de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden, niet voldoende was om het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen overeenkomstig met 125 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

In dit geval wordt voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden met een maximale dosering van 15 mg per dag, die in geval van onvoldoende respons na minstens 8 weken behandeling, mag opgevoerd worden tot 30 mg per dag.

2. Gebruik in associatie met een hypoglycemiërend sulfamide, in geval van contra-indicatie of intolerantie voor metformine, wanneer een voorgaande behandeling met een hypoglycemiërend sulfamide, niet voldoende was om het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen overeenkomstig met 125 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

In dit geval wordt voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden met een maximale dosering van 15 mg per dag, die in geval van onvoldoende respons na ten minste 8 weken behandeling kan verhoogd worden tot 30 mg per dag.

**13) remplacer le § 217 par le suivant :**

§ 217. a) La spécialité mentionnée au point f) ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés de 18 ans au moins, atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé, pour un traitement dans un des deux cadres suivants :

1. Utilisation en association avec la metformine, en cas d'obésité avec un indice de masse corporelle (BMI), exprimé par le poids en kg divisé par la taille en mètres au carré, supérieur à 27, lorsque un traitement préalable avec la metformine, utilisée seule à la posologie maximale usuelle pendant au moins trois mois, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné.

Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 15 mg par jour, qui, en cas de réponse insuffisante après au moins 8 semaines de traitement, peut être portée à 30 mg par jour.

2. Utilisation en association avec un sulfamidé hypoglycémiant, en cas de contre-indication ou d'intolérance à la metformine, lorsqu'un traitement préalable d'au moins trois mois avec un sulfamidé hypoglycémiant, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné.

Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 15 mg par jour, qui, en cas de réponse insuffisante après au moins 8 semaines de traitement, peut être portée à 30 mg par jour.

b) De vergoeding kan niet worden toegestaan aan een zwangere vrouw, noch aan een patiënt die een concomitante behandeling krijgt met insuline of met de specialiteit AVANDIA of met een bitherapie met metformine en een hypoglycemiërend sulfamide, of die een voorgeschiedenis heeft van hartinsufficiëntie, of waarbij de serumspiegel van hepatische alanine amino-transferase (ALAT) hoger is dan 2,5 maal de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviseerd geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is vastgesteld onder g) hieronder, en, waarop de behandelende geneesheer de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen en de gewenste dosis, en waarop hij, door zijn handtekening te plaatzen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven of onder punt e) hierna, attesteert dat de betrokken patiënt aan de voorwaarden voldoet en zich in geen enkele situatie bevindt, beschreven onder punt b), waarvoor de vergoedbaarheid niet wordt toegestaan. De behandelende geneesheer moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patient zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

d) Op basis van een aanvraagformulier, vermeld onder punt g), ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder « e » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt in functie van de posologie voorzien voor elk van de onder het punt a) voorziene situatie en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

e) Nadien, of ten vroegste 4 maanden na het begin van de voorgaande machtiging indien de posologie moet verhoogd worden tot 30 mg per dag volgens de voorwaarden bedoeld onder punt a) 1. hiervoor, kunnen deze machtigingen tot vergoeding worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier vermeld onder punt g), ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer die meer bepaald attesteert dat nog steeds wordt voldaan aan de voorwaarden vermeld onder punt b) en dat het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) geen hoger niveau heeft dan 150 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

f) Betrokken specialiteiten:

b) Le remboursement ne peut être accordé ni à une femme enceinte, ni à un patient qui reçoit un traitement concomitant avec de l'insuline ou avec la spécialité AVANDIA ou avec une bi-thérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, ou qui présente des antécédents d'insuffisance cardiaque, ou chez lequel le taux sérique d'alanine amino-transférase hépatique (ALAT) dépasse le niveau correspondant à 2,5 fois la valeur supérieure normale du laboratoire concerné.

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 g) ci-dessous, sur lequel le médecin traitant mentionne la posologie ainsi que le nombre de conditionnements et le dosage souhaités, et, en apposant sa signature et en cochant la case correspondant aux critères prévus au point a) ci-dessus, et, le cas échéant aux critères prévus au point e) ci-dessous, atteste que le patient concerné remplit les conditions prévues et n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement mentionnées au point b). Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de demande mentionné au point g), signé et dûment complété 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, dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction de la posologie prévue pour chaque situation visée au point a) et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) A terme, ou au plus tôt 4 mois après la précédente autorisation lorsque la posologie a dû être augmentée à 30 mg par jour suivant les conditions visées au point a) 1. ci-dessus, ces autorisations de remboursement peuvent être prolongées, pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande mentionné au point g), signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions mentionnées au point b) restent rencontrées et que le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) ne dépasse pas le niveau correspondant à 150 % de la valeur normale supérieure du laboratoire.

f) Spécialités concernées:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-64	1669-373 1732-874 0769-166 0769-166 0771-410 0771-410	ACTOS Lilly compr. 28 x 15 mg compr. 28 x 30 mg * pr. compr. 1 x 15 mg ** pr. compr. 1 x 15 mg * pr. compr. 1 x 30 mg ** pr. compr. 1 x 30 mg		41,08 59,49	41,08 59,49	0,00 0,00	0,00 0,00
				1,3429	1,3429		
				1,1029	1,1029		
				1,9789	1,9789		
				1,7250	1,7250		

g) Aanvraagformulier :

Aanvraag tot vergoeding van de specialiteit ACTOS

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer) :

□ □

II - Eerste aanvraag :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de voormelde patiënt zich in geen enkele toestand bevindt die onverenigbaar is met de vergoeding van ACTOS (zwangerschap, concomitante behandeling met insuline of met de specialiteit AVANDIA of met een bitherapie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide of die een voorgeschiedenis heeft van hartinsufficiëntie, of waarbij de serumspiegel van hepatische alanine amino-transferase (ALAT) hoger is dan 2,5 maal de bovenste waarde), ten minste 18 jaar oud is, lijdt aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd werd na een voorafgaande behandeling van ten minste drie maanden in monotherapie met :

1. metformine aan de gebruikelijke maximale dosering die onvoldoende was om het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen dat overeenstemt met 125 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium, en dat die patiënt lijdt aan een overgewicht met een body mass index (BMI) hoger dan 27, uitgedrukt in gewicht in kg gedeeld door het kwadraat van de lichaamslengte in meter. Om die reden verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 6 maanden de vergoeding van de specialiteit ACTOS moet krijgen voor een behandeling in associatie met metformine. Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de

g) Formulaire de demande :

Demande de remboursement de la spécialité ACTOS

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation) :

□ □

II - Première demande :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement de l'ACTOS (grossesse, traitement concomitant avec l'insuline ou avec la spécialité AVANDIA ou avec une bi-thérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, antécédents d'insuffisance cardiaque, taux sérique d'ALAT supérieur à 2,5 fois la valeur maximum), est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement préalable d'au moins trois mois en monothérapie par :

1. la metformine à la posologie maximale usuelle, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné, et que ce patient présente une obésité avec un indice de masse corporelle (BMI), exprimé par le poids en kg divisé par la taille en mètres au carré, supérieur à 27. De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement de la spécialité ACTOS pour un traitement en association avec la metformine. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements

adviserend geneesheer. Ik vraag voor mijn patiënt de vergoeding van de verpakkingen waarvan het aantal en de dosering die voor de behandeling nodig zijn, hieronder zijn vermeld :

Behandeling van 15 mg per dag gedurende 6 maanden :

Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 15 mg;

2. een hypoglycemiërend sulfamide aan de gebruikelijke maximale dosering die onvoldoende was om het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen dat overeenstemt met 125 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium, en dat de patiënt een contra-indicatie of een intolerantie voor metformine vertoont. Om die reden verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 6 maanden de vergoeding moet krijgen van een behandeling met de specialiteit ACTOS in associatie met een hypoglycemiërend sulfamide. Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer. Ik vraag voor mijn patiënt de vergoeding van de verpakkingen waarvan het aantal en de dosering die voor de behandeling nodig zijn, hieronder zijn vermeld :

Behandeling van 15 mg per dag gedurende 6 maanden :

Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 15 mg.

### III – Aanvraag tot verlenging :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat voordele patiënt nood heeft aan een verlenging, voor een periode van 6 maanden, van de eerder toegestane vergoeding voor de specialiteit ACTOS. Die patiënt bevindt zich immers in geen enkele toestand die onverenigbaar is met de vergoeding van ACTOS (zwangerschap, een concomitante behandeling met insuline of met de specialiteit AVANDIA of met een bitherapie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide of die een voorgeschiedenis heeft van hartinsufficiëntie, of waarbij de serumspiegel van hepatische alanine amino-transferase (ALAT) hoger is dan 2,5 maal de bovenste waarde) en dat zijn geglycosileerde hemoglobinegehalte niet het niveau bereikt dat overeenstemt met 150 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium. Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer. Ik vraag voor mijn patiënt de vergoeding van de verpakkingen waarvan het aantal en de dosering die voor de behandeling nodig zijn, hieronder zijn vermeld :

1. Verlenging van een behandeling in associatie met metformine;

1.1. Behandeling met 15 mg per dag gedurende 6 maanden :

— Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 15 mg;

1.2. Behandeling met 30 mg per dag gedurende 6 maanden, in geval van onvoldoende reactie op een behandeling met 15 mg per dag gedurende ten minste 8 weken;

— Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 30 mg;

1.3. Behandeling met 30 mg per dag gedurende 6 maanden, als verlenging van een behandeling van 30 mg per dag ingesteld tengevolge van de onder 1.2 opgesomde voorwaarden

— Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 30 mg;

2. Verlenging van een behandeling in associatie met een hypoglycemiërend sulfamide :

2.1. Behandeling met 15 mg per dag gedurende 6 maanden :

— Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 15 mg;

2.2. Behandeling met 30 mg per dag gedurende 6 maanden, in geval van onvoldoende reactie op een behandeling met 15 mg per dag gedurende ten minste 8 weken;

— Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 30 mg;

2.3. Behandeling met 30 mg per dag gedurende 6 maanden, als verlenging van een behandeling van 30 mg per dag ingesteld tengevolge van de onder 1.2 opgesomde voorwaarden :

— Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 30 mg.

IV - Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

DATUM: □□-□□-□□□□

HANDTEKENING:



(STEMPEL)

dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

Traitement à 15 mg par jour pendant 6 mois :

Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 15 mg;

2. un sulfamidé hypoglycémiant à la posologie maximale usuelle, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné, et que ce patient présente une contre-indication ou une intolérance à la metformine. De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement d'un traitement avec la spécialité ACTOS en association avec un sulfamidé hypoglycémiant. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

Traitement à 15 mg par jour pendant 6 mois :

Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 15 mg;

### III – Demande de prolongation :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois la prolongation du remboursement précédemment accordé pour la spécialité ACTOS. En effet, ce patient n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement de l'ACTOS (grossesse, traitement concomitant avec l'insuline ou avec la spécialité AVANDIA ou avec une bi-thérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, antécédents d'insuffisance cardiaque, taux sérique d'ALAT supérieur à 2,5 fois la valeur maximum) et son taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) n'atteint pas un niveau correspondant à 150 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

1. Prolongation d'un traitement en association avec la metformine :

1.1. Traitement à 15 mg par jour pendant 6 mois :

— Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 15 mg;

1.2. Traitement à 30 mg par jour pendant 6 mois, en cas de réponse insuffisante à un traitement avec 15 mg par jour pendant au moins 8 semaines :

— Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 30 mg;

1.3. Traitement à 30 mg par jour pendant 6 mois, en cas de prolongation d'un traitement à 30 mg par jour, initié à la suite de la condition énumérée sous 1.2 :

— Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 30 mg;

2. Prolongation d'un traitement en association avec un sulfamidé hypoglycémiant :

2.1. Traitement à 15 mg par jour pendant 6 mois :

— Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 15 mg;

2.2. Traitement à 30 mg par jour pendant 6 mois, en cas de réponse insuffisante à un traitement avec 15 mg par jour pendant au moins 8 semaines :

— Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 30 mg;

2.3. Traitement à 30 mg par jour pendant 6 mois, en cas de prolongation d'un traitement à 30 mg par jour, initié à la suite de la condition énumérée sous 1.2 :

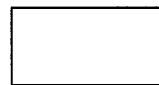
— Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 30 mg.

IV - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

DATE: □□-□□-□□□□

SIGNATURE:



(CACHET)

**Art. 2.** 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°-1) en 3°-1-b), wat betreft de specialiteiten COVERSYL die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*;

— van artikel 1, 3° - 1-c) die in werking treden op 1 januari 2003.

Brussel, 18 oktober 2002.

F. VANDENBROUCKE

N. 2002 — 3731

[C — 2002/22867]

**18 OKTOBER 2002.** — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 19 augustus 2002 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 35bis, §§ 1en 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

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 de artikelen 38 tot en met 47 en op bijlage I, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de ontstentenis van een voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting;

Gelet op de notificatie aan de aanvrager;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat dit besluit de termijnen bepaald in de richtlijn 89/105/EWG van 21 december 1988 moet naleven en gelet op het feit dat deze termijnen reeds verstreken zijn enerzijds en op het therapeutisch belang anderzijds, zodat dit besluit bijgevolg zo vlug mogelijk gepubliceerd moet worden teneinde de beslissing zo vlug mogelijk in werking te laten treden;

Gelet op advies nr. 34.242/1 van de Raad van State, gegeven met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

**Artikel 1.** Artikel 1, 3° -19) van het ministerieel besluit van 19 augustus 2002 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, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« 19) een als volgt opgesteld § 240 toevoegen :

§ 240. De volgende specialiteit wordt alleen vergoed als ze is gebruikt voor de basisbehandeling van astma dat niet onder controle is met een lage dosis inhalatiesteroïden (equivalent aan < 500 µg beclomethasone dipropionate).

Het aantal vergoedbare verpakkingen van de specialiteit bedraagt maximaal 13 verpakkingen per jaar.

De terugbetaling mag worden verleend zonder dat de adviserend geneesheer daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende geneesheer op het voorschrijf «derdebetalingsregeling van toepassing» heeft vermeld. »

In dat geval moet de behandelende geneesheer de gegevens die aantonen dat de patiënt zich op het ogenblik van het voorschrijven zich in de voornoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekersinstelling.

In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalingsregeling toepassen.

**Art. 2.** 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°-1) et 3°-1-b) en ce qui concerne les spécialités COVERSYL qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*;

— de l'article 1<sup>er</sup>, 3° -1-c) qui entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2003.

Bruxelles, le 18 octobre 2002.

F. VANDENBROUCKE

F. 2002 — 3731

[C — 2002/22867]

**18 OCTOBRE 2002.** — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 19 août 2002 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 35bis, §§ 1<sup>er</sup> et 2, inséré par la loi du 10 août 2001;

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 les articles 38 jusqu'à 47 inclus et l'annexe I<sup>re</sup>, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu l'absence d'une proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu l'accord du Ministre du Budget;

Vu la notification au demandeur;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que cet arrêté doit respecter les délais prévus à la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 et vu le fait que ces délais sont déjà expirés d'une part et vu la valeur thérapeutique d'autre part, de sorte que le présent arrêté doit par conséquence être publié le plus vite possible afin de laisser entrer en vigueur la décision le plus vite possible;

Vu l'avis n° 34.242/1 du Conseil d'Etat, donné 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>.** L'article 1<sup>er</sup>, 3° -19) de l'arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 19 août 2002 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 est remplacé par la disposition suivante :

« 19) ajouter un § 240 rédigé comme suit :

§ 240. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée pour le traitement de fond de l'asthme qui n'est pas sous contrôle avec une faible dose par inhalation de stéroïdes (équivalent à < 500 µg de bêclométhasone dipropionate).

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 13 conditionnements par an.

Le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les données prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susmentionnée au moment de la prescription.

Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.