

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2003 — 2524

[C — 2003/22712]

16 JUNI 2003. — 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^{er} 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 11, 18 et 25 mars 2003 et 1^{er}, 8, 15 et 22 avril 2003;

A défaut de proposition motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans le délai de 150 jours, concernant les spécialités ESTREVA et XIGRIS, le Ministre a pris et notifié une décision motivée les 29 avril et 26 mai 2003;

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 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;

Vu l'avis n° 35.577/1 du Conseil d'Etat, donné le 12 juin 2003, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2003 — 2524

[C — 2003/22712]

16 JUNI 2003. — 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 11, 18 en 25 maart 2003 en 1, 8, 15 en 22 april 2003;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteiten ESTREVA en XIGRIS, heeft de Minister een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 april en 26 mei 2003;

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 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 opname daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

Gelet op advies nr. 35.577/1 van de Raad van State, gegeven op 12 juni 2003, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

ARRÊTE:

BESLUIT:

Article 1er. - 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, insérer les spécialités suivantes:

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, de volgende specialiteiten invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-73	1768-779	AP TRAZODONE 100 mg Apogenpharma compr. 30 x 100 mg	G	7,59	7,59	1,14	1,90
	1768-787	compr. 90 x 100 mg	G	18,25	18,25	2,74	4,56
	0773-671	* pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,1132	0,1132		
	0773-671	** pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,0930	0,0930		
B-15	1751-007	ATENOLOL BC 25 mg Biochemie compr. 56 x 25 mg	G	5,67	5,67	0,85	1,42
	0774-059	* pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,0652	0,0652		
	0774-059	** pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,0536	0,0536		
B-107	1751-494	AUGMENTIN RETARD GlaxoSmithKline compr. 28 x 1 g/62,5 mg		25,51	25,51	3,83	6,38
	1751-502	compr. 40 x 1 g/62,5 mg		32,07	32,07	4,81	8,02
	0774-067	* pr. compr. 1 x 1 g/62,5 mg		0,6658	0,6658		
	0774-067	** pr. compr. 1 x 1 g/62,5 mg		0,5468	0,5468		
B-111	2054-930	CEFACLOPHAR 500 mg Unicophar caps. 15 x 500 mg	G	12,56	12,56	1,88	3,14
	0774-075	* pr. caps. 1 x 500 mg	G	0,5347	0,5347		
	0774-075	** pr. caps. 1 x 500 mg	G	0,4393	0,4393		
B-110	1756-733	CEFADROXIL BC 500 mg Biochemie caps. 16 x 500 mg	G	9,15	9,15	1,37	2,29
	0774-083	* pr. caps. 1 x 500 mg	G	0,3194	0,3194		
	0774-083	** pr. caps. 1 x 500 mg	G	0,2625	0,2625		
B-125	2049-815	CIPROFLOXACINE EG 250 mg Eurogenerics compr. 10 x 250 mg	G	12,02	12,02	1,80	3,00
	2049-823	compr. 20 x 250 mg	G	19,00	19,00	2,85	4,75
	0773-648	* pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,6060	0,6060		
	0773-648	** pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,4980	0,4980		
B-125	2049-831	CIPROFLOXACINE EG 500 mg Eurogenerics compr. 20 x 500 mg	G	29,67	29,67	4,45	7,42
	0773-655	* pr. compr. 1 x 500 mg	G	1,1855	1,1855		
	0773-655	** pr. compr. 1 x 500 mg	G	0,9735	0,9735		
B-125	2049-849	CIPROFLOXACINE EG 750 mg Eurogenerics compr. 20 x 750 mg	G	41,85	41,85	6,28	9,90
	0773-663	* pr. compr. 1 x 750 mg	G	1,8970	1,8970		
	0773-663	** pr. compr. 1 x 750 mg	G	1,5580	1,5580		
B-21	0675-629	CO-RENITEC Merck Sharp & Dohme compr. 28 x 20 mg/12,5 mg	R	21,87	21,87	3,28	5,47
	1373-505	compr. 56 x 20 mg/12,5 mg	R	31,17	31,17	4,68	7,79
	1459-791	compr. 98 x 20 mg/12,5 mg	R	47,55	47,55	7,13	11,89
	0734-277	* pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	R	0,4471	0,4471	+ 0,0000	+ 0,0000
	0734-277	** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	R	0,3746	0,3746		

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 Prix	Basis van tegemeotk. Base de rembours.	I	II
B-21	1687-243 0770-289 0770-289	ENALAPRIPHAR 5 mg Unicophar compr. 30 x 5 mg * pr. compr. 1 x 5 mg ** pr. compr. 1 x 5 mg	G G G	5,17 0,0963 0,0790	5,17 0,0963 0,0790	0,78	1,29
B-21	1687-227 1687-235 0771-436 0771-436	ENALAPRIPHAR 20 mg Unicophar compr. 30 x 20 mg compr. 100 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg	G G G G	16,53 36,43 0,3120 0,2563	16,53 36,43 0,3120 0,2563	2,48 5,46	4,13 9,11
B-89	2054-823 0768-465 0768-465	ESTREVA 0,1% Merck fl. dos. gel 3 x 50 g 0,5 mg/0,5 g * pr. dos. gel 1 x 1 g 0,5 mg/0,5 g ** pr. dos. gel 1 x 1 g 0,5 mg/0,5 g		14,80 0,0720 0,0591	14,80 0,0720 0,0591	2,22	3,70
B-21	1665-447 1665-454 0771-402 0771-402	RENITEC Aktuapharma compr. 28 x 20 mg compr. 56 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg	R R R R	20,85 30,21 0,4350 0,3573	20,85 30,21 0,4350 0,3573	3,13 4,53 + 0,0000	5,21 7,55 + 0,0000
B-21	0814-764 1373-497 1459-783 0727-248 0727-248	RENITEC Merck Sharp & Dohme compr. 28 x 20 mg compr. 30 x 20 mg compr. 98 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg	R R R R R	20,85 30,21 45,80 0,4298 0,3572	20,85 30,21 45,80 0,4298 0,3572	3,13 4,53 6,87 + 0,0000	5,21 7,55 11,45 + 0,0000

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

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeotk. Base de rembours.	I	II
Cs-7	1690-510 1738-947 0771-766 0771-766	CETIRIZINE BEXAL Bexal compr. 20 x 10 mg compr. 50 x 10 mg * pr. compr. 1 x 10 mg ** pr. compr. 1 x 10 mg	G G G G	7,50 16,21 0,1610 0,1324	7,50 16,21 0,1610 0,1324	4,50 9,73	4,50 9,73
B-45	1487-008	DOCRANITI 150 Docpharma compr. 28 x 150 mg	G	10,45	10,45	1,57	2,61
B-45	1713-726 1047-935 1432-905 0740-225 0740-225	ZANTAC 150 GRANULES GlaxoSmithKline sachet/zakje 28 x 150 mg sachet/zakje 56 x 150 mg sachet/zakje 112 x 150 mg * pr. sachet/zakje 1 x 150 mg ** pr. sachet/zakje 1 x 150 mg	R R R R R	11,41 22,87 36,88 0,2901 0,2383	11,41 22,87 36,88 0,2901 0,2383	1,71 3,43 5,53 + 0,0000	2,85 5,72 9,22 + 0,0000
B-45	1713-700 0826-636 1432-889 0729-582 0729-582	ZANTAC 150 SOLUBLE GlaxoSmithKline compr. 28 x 150 mg compr. 56 x 150 mg compr. 112 x 150 mg * pr. compr. 1 x 150 mg ** pr. compr. 1 x 150 mg	R R R R R	11,41 22,87 36,88 0,2901 0,2383	11,41 22,87 36,88 0,2901 0,2383	1,71 3,43 5,53 + 0,0000	2,85 5,72 9,22 + 0,0000
B-45	1047-927 1432-913 0740-233 0740-233	ZANTAC 300 GRANULES GlaxoSmithKline sachet/zakje 28 x 300 mg sachet/zakje 56 x 300 mg * pr. sachet/zakje 1 x 300 mg ** pr. sachet/zakje 1 x 300 mg	R R R R	22,87 36,88 0,5802 0,4766	22,87 36,88 0,5802 0,4766	3,43 5,53 + 0,0000	5,72 9,22 + 0,0000
B-45	0387-621 1432-897 0739-383 0739-383	ZANTAC 300 SOLUBLE GlaxoSmithKline compr. 28 x 300 mg compr. 56 x 300 mg * pr. compr. 1 x 300 mg ** pr. compr. 1 x 300 mg	R R R R	22,87 36,88 0,5802 0,4766	22,87 36,88 0,5802 0,4766	3,43 5,53 + 0,0000	5,72 9,22 + 0,0000

2° au chapitre III-A-2), insérer les spécialités suivantes: 2° in hoofdstuk III-A-2), de volgende specialiteiten invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-184		OLICLINOMEL N4-550 Baxter					
	2049-922	zak - sac 1 l	M	47,18	47,18	6,60	9,90
	2049-930	zak - sac 1,5 l	M	51,33	51,33	6,60	9,90
	2049-955	zak - sac 2 l	M	55,93	55,93	6,60	9,90
	2049-971	zak - sac 2,5 l	M	61,04	61,04	6,60	9,90
	0773-689	* pr. zak - sac 1 l		43,4600	43,4600		
	0773-697	* pr. zak - sac 1,5 l		47,4900	47,4900		
	0773-705	* pr. zak - sac 2 l		51,9600	51,9600		
	0773-713	* pr. zak - sac 2,5 l		56,9200	56,9200		
	0773-689	** pr. zak - sac 1 l		36,3500	36,3500		
	0773-697	** pr. zak - sac 1,5 l		40,3800	40,3800		
	0773-705	** pr. zak - sac 2 l		44,8500	44,8500		
	0773-713	** pr. zak - sac 2,5 l		49,8100	49,8100		
	B-184		OLICLINOMEL N4-550 E Baxter				
2049-989		zak - sac 1 l	M	47,94	47,94	6,60	9,90
2049-997		zak - sac 1,5 l	M	52,18	52,18	6,60	9,90
2050-003		zak - sac 2 l	M	56,87	56,87	6,60	9,90
2050-011		zak - sac 2,5 l	M	62,09	62,09	6,60	9,90
0773-721		* pr. zak - sac 1 l		44,2000	44,2000		
0773-739		* pr. zak - sac 1,5 l		48,3100	48,3100		
0773-747		* pr. zak - sac 2 l		52,8700	52,8700		
0773-754		* pr. zak - sac 2,5 l		57,9400	57,9400		
0773-721		** pr. zak - sac 1 l		37,0900	37,0900		
0773-739		** pr. zak - sac 1,5 l		41,2000	41,2000		
0773-747		** pr. zak - sac 2 l		45,7600	45,7600		
0773-754		** pr. zak - sac 2,5 l		50,8300	50,8300		
B-184			OLICLINOMEL N5-800 Baxter				
	2050-029	zak - sac 1 l	M	47,78	47,78	6,60	9,90
	2050-037	zak - sac 1,5 l	M	52,02	52,02	6,60	9,90
	2050-045	zak - sac 2 l	M	56,71	56,71	6,60	9,90
	2050-052	zak - sac 2,5 l	M	61,90	61,90	6,60	9,90
	0773-762	* pr. zak - sac 1 l		44,0400	44,0400		
	0773-770	* pr. zak - sac 1,5 l		48,1600	48,1600		
	0773-788	* pr. zak - sac 2 l		52,7100	52,7100		
	0773-796	* pr. zak - sac 2,5 l		57,7600	57,7600		
	0773-762	** pr. zak - sac 1 l		36,9300	36,9300		
	0773-770	** pr. zak - sac 1,5 l		41,0500	41,0500		
	0773-788	** pr. zak - sac 2 l		45,6000	45,6000		
	0773-796	** pr. zak - sac 2,5 l		50,6500	50,6500		
	B-184		OLICLINOMEL N5-800 E Baxter				
2050-060		zak - sac 1 l	M	48,55	48,55	6,60	9,90
2050-078		zak - sac 1,5 l	M	52,89	52,89	6,60	9,90
2050-086		zak - sac 2 l	M	57,67	57,67	6,60	9,90
2050-094		zak - sac 2,5 l	M	62,96	62,96	6,60	9,90
0773-804		* pr. zak - sac 1 l		44,7900	44,7900		
0773-812		* pr. zak - sac 1,5 l		49,0000	49,0000		
0773-820		* pr. zak - sac 2 l		53,6400	53,6400		
0773-838		* pr. zak - sac 2,5 l		58,7900	58,7900		
0773-804		** pr. zak - sac 1 l		37,6800	37,6800		
0773-812		** pr. zak - sac 1,5 l		41,8900	41,8900		
0773-820		** pr. zak - sac 2 l		46,5300	46,5300		
0773-838		** pr. zak - sac 2,5 l		51,6800	51,6800		
B-184			OLICLINOMEL N6-900 Baxter				
	2050-102	zak - sac 1 l	M	48,42	48,42	6,60	9,90
	2050-128	zak - sac 1,5 l	M	52,70	52,70	6,60	9,90
	2050-144	zak - sac 2 l	M	57,48	57,48	6,60	9,90
	2050-151	zak - sac 2,5 l	M	62,79	62,79	6,60	9,90
	0773-846	* pr. zak - sac 1 l		44,6700	44,6700		
	0773-853	* pr. zak - sac 1,5 l		48,8200	48,8200		
	0773-861	* pr. zak - sac 2 l		53,4600	53,4600		
	0773-879	* pr. zak - sac 2,5 l		58,6200	58,6200		
	0773-846	** pr. zak - sac 1 l		37,5600	37,5600		
	0773-853	** pr. zak - sac 1,5 l		41,7100	41,7100		
	0773-861	** pr. zak - sac 2 l		46,3500	46,3500		
	0773-879	** pr. zak - sac 2,5 l		51,5100	51,5100		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-184		OLICLINOMEL N6-900 E Baxter					
	2050-177	zak - sac 1 l	M	49,22	49,22	6,60	9,90
	2050-193	zak - sac 1,5 l	M	53,57	53,57	6,60	9,90
	2050-201	zak - sac 2 l	M	58,45	58,45	6,60	9,90
	2050-219	zak - sac 2,5 l	M	63,87	63,87	6,60	9,90
	0773-887	* pr. zak - sac 1 l		45,4400	45,4400		
	0773-895	* pr. zak - sac 1,5 l		49,6700	49,6700		
	0773-903	* pr. zak - sac 2 l		54,4100	54,4100		
	0773-911	* pr. zak - sac 2,5 l		59,6600	59,6600		
	0773-887	** pr. zak - sac 1 l		38,3300	38,3300		
	0773-895	** pr. zak - sac 1,5 l		42,5600	42,5600		
	0773-903	** pr. zak - sac 2 l		47,3000	47,3000		
	0773-911	** pr. zak - sac 2,5 l		52,5500	52,5500		
	B-184		OLICLINOMEL N7-1000 Baxter				
2050-227		zak - sac 1 l	M	48,85	48,85	6,60	9,90
2050-235		zak - sac 1,5 l	M	53,20	53,20	6,60	9,90
2050-243		zak - sac 2 l	M	58,01	58,01	6,60	9,90
2050-250		zak - sac 2,5 l	M	63,35	63,35	6,60	9,90
0773-929		* pr. zak - sac 1 l		45,0800	45,0800		
0773-937		* pr. zak - sac 1,5 l		49,3100	49,3100		
0773-945		* pr. zak - sac 2 l		53,9700	53,9700		
0773-952		* pr. zak - sac 2,5 l		59,1600	59,1600		
0773-929		** pr. zak - sac 1 l		37,9700	37,9700		
0773-937		** pr. zak - sac 1,5 l		42,2000	42,2000		
0773-945		** pr. zak - sac 2 l		46,8600	46,8600		
0773-952		** pr. zak - sac 2,5 l		52,0500	52,0500		
B-184			OLICLINOMEL N7-1000 E Baxter				
	2050-268	zak - sac 1 l	M	49,64	49,64	6,60	9,90
	2050-276	zak - sac 1,5 l	M	54,09	54,09	6,60	9,90
	2050-284	zak - sac 2 l	M	58,99	58,99	6,60	9,90
	2050-292	zak - sac 2,5 l	M	64,44	64,44	6,60	9,90
	0773-960	* pr. zak - sac 1 l		45,8500	45,8500		
	0773-978	* pr. zak - sac 1,5 l		50,1700	50,1700		
	0773-986	* pr. zak - sac 2 l		54,9300	54,9300		
	0773-994	* pr. zak - sac 2,5 l		60,2200	60,2200		
	0773-960	** pr. zak - sac 1 l		38,7400	38,7400		
	0773-978	** pr. zak - sac 1,5 l		43,0600	43,0600		
	0773-986	** pr. zak - sac 2 l		47,8200	47,8200		
	0773-994	** pr. zak - sac 2,5 l		53,1100	53,1100		

3° au chapitre IV-B:

3° in hoofdstuk IV-B:

1) au § 15, insérer la spécialité suivante:

1) in § 15, de volgende specialiteit invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-39		DOCFENOFI 200 Docpharma					
	1748-862	caps. 90 x 200 mg	G	21,88	21,88	3,28	5,47
	0770-222	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1581	0,1581		
	0770-222	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,1299	0,1299		

2) au § 24, supprimer les spécialités suivantes:

2) in § 24, de volgende specialiteiten schrappen:

a) sous 1):

a) sub 1):

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen
		Dénomination et conditionnements
B-21		ENALAPRIPHAR 5 mg Unicophar
	1687-243	compr. 30 x 5 mg
	0770-289	* pr. compr. 1 x 5 mg
	0770-289	** pr. compr. 1 x 5 mg
B-21		ENALAPRIPHAR 20 mg Unicophar
	1687-227	compr. 30 x 20 mg
	1687-235	compr. 100 x 20 mg
	0771-436	* pr. compr. 1 x 20 mg
	0771-436	** pr. compr. 1 x 20 mg

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
B-21	1665-447 1665-454 0771-402 0771-402	RENITEC Aktuapharma compr. 28 x 20 mg compr. 56 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg
B-21	0814-764 1373-497 1459-783 0727-248 0727-248	RENITEC Merck Sharp & Dohme compr. 28 x 20 mg compr. 56 x 20 mg compr. 98 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg

b) sous 2):

b) sub 2):

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
B-21	0675-629 1373-505 1459-791 0734-277 0734-277	CO-RENITEC Merck Sharp & Dohme compr. 28 x 20 mg/12,5 mg compr. 56 x 20 mg/12,5 mg compr. 98 x 20 mg/12,5 mg * pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg

3) au § 76, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante:

3) in § 76, 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
A-50	1678-820 1678-812 1678-804 0769-539 0769-547 0769-521 0769-539 0769-547 0769-521	HELIXATE NEXGEN Aventis Behring fl. 250 I.U. fl. 500 I.U. fl. 1.000 I.U. * pr. fl. 250 I.U. * pr. fl. 500 I.U. * pr. fl. 1.000 I.U. ** pr. fl. 250 I.U. ** pr. fl. 500 I.U. ** pr. fl. 1.000 I.U.		257,85 499,98 984,09 248,0000 483,0700 953,0800 240,8900 475,9600 945,9700	257,85 499,98 984,09 248,0000 483,0700 953,0800 240,8900 475,9600 945,9700	0,00 0,00 0,00	0,00 0,00 0,00

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

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-45	1757-046 1757-053 0774-000 0774-000	SIMVASTATINE-RATIOPHARM 20 Ratiopharm compr. 28 x 20 mg compr. 98 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg	G G G G	33,47 77,09 0,7373 0,6648	33,47 77,09 0,7373 0,6648	0,00 0,00	0,00 0,00
A-45	1757-061 1757-079 0774-018 0774-018	SIMVASTATINE-RATIOPHARM 40 Ratiopharm compr. 28 x 40 mg compr. 98 x 40 mg * pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg	G G G G	48,40 117,95 1,1430 1,0704	48,40 117,95 1,1430 1,0704	0,00 0,00	0,00 0,00

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

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-41	1757-046 1757-053 0774-000 0774-000	SIMVASTATINE-RATIOPHARM 20 Ratiopharm compr. 28 x 20 mg compr. 98 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg	G	33,47	33,47	5,02	8,37
			G	77,09	77,09	9,90	14,80
			G	0,7373	0,7373		
			G	0,6648	0,6648		
B-41	1757-061 1757-079 0774-018 0774-018	SIMVASTATINE-RATIOPHARM 40 Ratiopharm compr. 28 x 40 mg compr. 98 x 40 mg * pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg	G	48,40	48,40	6,60	9,90
			G	117,95	117,95	9,90	14,80
			G	1,1430	1,1430		
			G	1,0704	1,0704		

6) au § 117, insérer la spécialité suivante:

6) in § 117, de volgende specialiteit invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-5	1658-350 0774-042 0774-042	LAMICTAL Dispersible GlaxoSmithKline compr. 30 x 2 mg * pr. compr. 1 x 2 mg ** pr. compr. 1 x 2 mg		8,04	8,04	0,00	0,00
				0,1957	0,1957		
				0,1607	0,1607		

7) au § 218, dont le texte actuel formera le 1°, il est ajouté un 2° et 3° rédigés comme suit:

7) in § 218, waarvan de bestaande tekst 1° zal vormen, wordt aangevuld met een 2° en 3° luidende:

2° La spécialité suivante est également remboursée s'il est démontré, sur base d'un rapport établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, qu'elle a été prescrite chez des patients cancéreux adultes atteints de tumeurs solides pour le traitement d'une anémie secondaire induite par une chimiothérapie à base d'un dérivé du platine, à l'exclusion des anémies dues à d'autres causes (hémorragies occultes, déficiences martiale, hémolyse...).

2° De volgende specialiteit wordt ook vergoed als op basis van een verslag, opgesteld door de geneesheer-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, is aangetoond dat ze is voorgeschreven bij volwassen kankerpatiënten met solide tumoren voor de behandeling van een secundaire anemie, veroorzaakt door een chemotherapie op basis van een platinumderivaat, met uitsluiting van de anemieën die te wijten zijn aan andere oorzaken (occulte bloedingen, ijzerdeficiëntie, hemolyse, ...).

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois à la demande du médecin.

De toestemming voor vergoeding kan op verzoek van de geneesheer verlengd worden voor nieuwe perioden van 12 maanden.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-14	0769-489 0769-489	ARANESP 100 µg Amgen * pr. ser.-spuit 1 x 100 µg ** pr. ser.-spuit 1 x 100 µg		259,0600	259,0600		
				257,2825	257,2825		
A-14	0769-497 0769-497	ARANESP 150 µg Amgen * pr. ser.-spuit 1 x 150 µg ** pr. ser.-spuit 1 x 150 µg		387,7000	387,7000		
				385,9225	385,9225		
A-14	0769-505 0769-505	ARANESP 300 µg Amgen * pr. ser.-spuit 1 x 300 µg ** pr. ser.-spuit 1 x 300 µg		778,9500	778,9500		
				771,8400	771,8400		

3° La spécialité suivante est également remboursée si elle est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement et administrée comme thérapie de soutien chez des bénéficiaires qui, au moment de la demande, sont traités avec une chimiothérapie anti-néoplasique pour des tumeurs solides et chez lesquels le taux d'hémoglobine a diminué en dessous de 11 g/dl (6,87 mmol/l), après exclusion et traitement d'autres causes d'anémie, en une des doses suivantes:

a) en cas de traitement initial :

Une dose hebdomadaire de 2,25 µg/kg poids corporel pour une période de traitement de 4 semaines;

b) en cas de traitement de consolidation :

Si après le traitement initial, sans transfusion intermédiaire, le taux d'hémoglobine a augmenté d'au minimum 1 g/dl (0,6245 mmol/l) par rapport à la situation de départ, une prolongation de remboursement du traitement d'une période de 8 semaines au maximum, peut être accordée.

Les pièces justificatives démontrant que les conditions sont rencontrées et dans lesquelles le type de tumeur, le traitement anti-néoplasique administré, le taux d'hémoglobine et, en cas de traitement de consolidation, le taux d'hémoglobine au début et après 4 semaines de traitement avec cette spécialité sont formellement mentionnés, doivent être tenues par le médecin prescripteur à la disposition du médecin-conseil.

L'autorisation de remboursement dans cette indication peut être accordée au maximum 2 fois par 12 mois.

3° De volgende specialiteit wordt ook vergoed als ze is voorgeschreven door de geneesheer-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling en wordt toegediend als ondersteunende therapie bij rechthebbenden, die op het ogenblik van de aanvraag, met een anti-neoplastische chemotherapie worden behandeld voor solide tumoren en waarbij het hemoglobinegehalte gedaald is onder de 11 g/dl (6,87 mmol/l), na uitsluiten en behandelen van andere oorzaken van anemie, in één van de volgende doses:

a) in een aanvangsbehandeling :

een weekdosis van 2,25 µg/kg lichaamsgewicht gedurende een behandelingsperiode van 4 weken;

b) in een consolidatiebehandeling :

als na de aanvangsbehandeling zonder tussentijdse transfusie het hemoglobinegehalte met minimum 1g/dl (0,6245 mmol/l) ten opzichte van de beginsituatie gestegen is, kan een verlenging van de vergoeding van de behandeling van een periode van maximum 8 weken toegekend worden.

De bewijsstukken die aantonen dat aan de voorwaarden is voldaan en waarin uitdrukkelijk het type tumor, de toegediende anti-neoplastische behandeling, het hemoglobinegehalte en in het geval van een consolidatiebehandeling, het hemoglobinegehalte bij start en na 4 weken behandeling met deze specialiteit vermeld zijn, moeten door de voorschrijvende arts ter beschikking worden gehouden van adviserend geneesheer.

De machtiging tot vergoeding in deze indicatie kan maximum 2 maal per 12 maanden verleend worden

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-14	0769-489	ARANESP 100 µg Amgen * pr. ser.-spuit 1 x 100 µg		259,0600	259,0600		
	0769-489	** pr. ser.-spuit 1 x 100 µg		257,2825	257,2825		
A-14	0769-497	ARANESP 150 µg Amgen * pr. ser.-spuit 1 x 150 µg		387,7000	387,7000		
	0769-497	** pr. ser.-spuit 1 x 150 µg		385,9225	385,9225		
A-14	0769-505	ARANESP 300 µg Amgen * pr. ser.-spuit 1 x 300 µg		778,9500	778,9500		
	0769-505	** pr. ser.-spuit 1 x 300 µg		771,8400	771,8400		

8) au § 218 – 1°, modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes:

8) in § 218 – 1°, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-14	0769-489	ARANESP 100 µg Amgen * pr. ser.-spuit 1 x 100 µg		259,0600	259,0600		
	0769-489	** pr. ser.-spuit 1 x 100 µg		257,2825	257,2825		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-14	0769-497	ARANESP 150 µg Amgen		387,7000	387,7000		
	0769-497	* pr. ser.-spuit 1 x 150 µg ** pr. ser.-spuit 1 x 150 µg		385,9225	385,9225		
A-14	0769-505	ARANESP 300 µg Amgen		778,9500	778,9500		
	0769-505	* pr. ser.-spuit 1 x 300 µg ** pr. ser.-spuit 1 x 300 µg		771,8400	771,8400		

9) ajouter un § 261 rédigé comme suit:

§ 261. La spécialité suivante est remboursée si elle est utilisée pour la détection et le diagnostic par imagerie par résonance magnétique nucléaire des lésions hépatiques focales, lorsque les résultats de l'examen sans produit de contraste ne sont pas fiables.

Un conditionnement de Resovist 1,4 ml (0,7 mmol Fer) est remboursé par procédure de visualisation chez des patients de poids corporel de 60 kg ou plus.

Les pièces justificatives démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies doivent être tenues par le médecin traitant à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur.

9) een als volgt opgesteld § 261 toevoegen:

§ 261. De volgende specialiteit wordt terugbetaald als ze wordt gebruikt bij de opsporing en diagnose door beeldvorming met nucleaire magnetische resonantie van focale leverleasies wanneer onderzoek zonder contrast-middelen een onzeker resultaat heeft gegeven.

Eén verpakking van Resovist 1,4 ml (0,7 mmol ijzer) wordt terugbetaald per visualisatieprocedure bij patiënten met een lichaamsgewicht van 60 kg of meer.

De behandelende geneesheer moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-179		RESOVIST 0,5 mmol Fe/ml Schering					
	1753-607	ser.-spuit 1 x 1,4 ml		181,47	181,47	6,60	9,90
	0774-091	* pr. ser.-spuit 1 x 1,4 ml		173,8400	173,8400		
	0774-091	** pr. ser.-spuit 1 x 1,4 ml		166,7300	166,7300		

10) ajouter un § 262 rédigé comme suit:

§ 262.- a). La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée chez un adulte traité pour un sepsis sévère lié à une infection documentée ou présumée, ayant induit au moins deux défaillances d'organes et uniquement dans une unité de soins intensifs reconnue. L'instauration du traitement doit débuter endéans les 48 heures de l'installation de la deuxième défaillance d'organe.

Les défaillances d'organes caractérisant le sepsis sévère sont définies comme suit :

Cardiovasculaire : en dépit d'un remplissage volémique adéquat, hypotension nécessitant l'administration d'agents vasopresseurs tels que dopamine (? 5µg/kg/min) ou norépinéphrine, épinéphrine quelle que soit la dose.

10) een als volgt opgesteld § 262 toevoegen:

§ 262.-a). De volgende specialiteit kan enkel terugbetaald worden als ze toegediend werd aan een volwassene die behandeld wordt voor ernstige sepsis als gevolg van een bewezen of vermoedelijke infectie, die minstens twee orgaanfalen induceerde, en uitsluitend in een erkende dienst intensieve zorg. De behandeling moet ingesteld worden binnen de 48 uur na het optreden van het tweede orgaanfalen.

De orgaaninsufficiënties die de ernstige sepsis kenmerken, worden als volgt gedefinieerd:

Cardiovasculair : ondanks een adequate volumische vulling, het optreden van hypotensie die de toediening van vasopressiva vereiste zoals dopamine (? 5µg/kg/min) of noradrenaline, adrenaline ongeacht de dosis.

Respiratoire : a) $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 250 \text{ mmHg}$;

Ou

b) besoin aigu de ventilation mécanique, dû au sepsis sévère, de moins de 72 heures;

Rénal : oligurie définie comme $\leq 0,5 \text{ mL/kg/h}$ pendant au moins une heure malgré un remplissage adéquat;

Hématologique : a) numération plaquettaire inférieure à $100.000/\text{mm}^3$

Ou

b) chute de la numération plaquettaire de plus de 50% par rapport à une valeur des 3 jours précédents;

Acidose métabolique : taux plasmatiques de lactate $\geq 1,5 \text{ ULN}$ en présence d'un déficit de base de $> 5 \text{ mEq/L}$ ou en présence d'un $\text{pH} < 7,3$;

b) Xigris doit être administré à une dose de $24 \mu\text{g/kg/heure}$ pendant une durée totale de 96 heures.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A et B. Le formulaire doit être complété par un médecin spécialiste détenteur du titre d'intensiviste qui, ainsi, simultanément :

- mentionne le poids du patient et le nombre de conditionnements requis;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant qu'au moment de l'administration le patient concerné se trouvait dans la situation attestée et n'avait pas de contre-indications comme repris dans l'annexe A.

Respiratoir : a) $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 250 \text{ mmHg}$;

Of

b) acute behoefte aan mechanische ventilatie, te wijten aan ernstige sepsis, sinds minder dan 72 uur;

Renaal : oligurie gedefinieerd als $\leq 0,5 \text{ mL/kg/u}$ gedurende minstens één uur ondanks een adequate vulling;

Hematologisch : a) aantal plaatjes lager dan $100.000/\text{mm}^3$

Of

b) daling van het aantal plaatjes met meer dan 50% ten opzichte van een waarde van de voorbije 3 dagen;

Metabole acidose : plasmaspiegels van lactaat $\geq 1,5 \text{ BNW}$ in aanwezigheid van een basisdeficit van $> 5 \text{ mEq/L}$ of in aanwezigheid van een $\text{pH} < 7,3$;

b) Xigris moet toegediend worden in een dosis van $24 \mu\text{g/kg/uur}$ voor een totale duur van 96 uur.

c) De vergoeding is gebaseerd op een aanvraagformulier afgeleverd aan een adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in Bijlagen A en B. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist die de titel draagt van intensivist die hierbij, tegelijkertijd :

- het gewicht van de patiënt en het aantal vereiste verpakkingen vermeldt;
- en er zich toe verbindt om de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de toediening in de geattesteerde toestand bevond en geen contra-indicaties vertoonde zoals vermeld in Bijlage A.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-68	0774-109	XIGRIS Lilly ** pr. fl. pulv. pro perf. 1 x 5 mg		251,7500	251,7500		
A-68	0774-117	XIGRIS Lilly ** pr. fl. pulv. pro perf. 1 x 20 mg		1.007,0000	1.007,0000		

Art. 2. – A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique I.9., ajouter un point 15 libellé comme suit: "les agents antithrombotiques recombinants. – Groupe de remboursement A-68";

Art. 2. - In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek I.9., een als volgt opgesteld punt 15 toevoegen: "de recombinant antithrombolytica agenten. – Vergoedingsgroep A-68";

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 1er, 1°-1) en ce qui concerne les spécialités CO-RENITEC Merck Sharp & Dohme, ENALAPRIPHAR Unicophar, RENITEC Aktuapharma et RENITEC Merck Sharp & Dohme et de l'article 1er, 3°-2) qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur Belge.

Bruxelles, le 16 juin 2003.

F. VANDENBROUCKE

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°-1), wat betreft de specialiteiten CO-RENITEC Merck Sharp & Dohme, ENALAPRIPHAR Unicophar, RENITEC Aktuapharma en RENITEC Merck Sharp & Dohme en van artikel 1, 3°-2) die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Brussel, 16 juni 2003.

F. VANDENBROUCKE

ANNEXE**ANNEXE A : -Modèle de formulaire de demande de remboursement de Xigris (§ 262 du chapitre IV)**

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

Poids du patient :kg

Je soussigné, spécialiste en médecine, détenteur du titre d'intensiviste, certifie que le patient mentionné ci-dessus est un adulte traité, en unité de soins intensifs reconnue, pour un sepsis sévère, lié à une infection documentée ou présumée, ayant induit au moins deux défaillances d'organes (cochez les cases appropriées) :

J'atteste que l'instauration du traitement a débuté endéans les 48 heures de l'installation de la deuxième défaillance d'organe.

- Cardio-vasculaire** : en dépit d'un remplissage volémique adéquat, hypotension nécessitant l'administration d'agents vasopresseurs tels que dopamine (? 5µg/kg/min) ou norépinéphrine, épinéphrine quelle que soit la dose.
- Respiratoire** : a) PaO₂/FiO₂ ? 250mmHg
Ou
b) besoin aigu de ventilation mécanique, dû au sepsis sévère, datant de moins de 72 heures
- Rénale**: oligurie définie comme ? 0,5mL/kg/h, pendant au moins une heure, malgré un remplissage adéquat
- Hématologique** : a) numération plaquettaire inférieure à 100.000/mm³
Ou
b) chute de plus de 50 % de la numération plaquettaire par rapport à une valeur des 3 jours précédents
- Acidose métabolique** : taux plasmatiques de lactate ? 1,5 ULN en présence d'un déficit de base de > 5mEq/L ou en présence d'un pH < 7,3

Je certifie également que ce patient ne se trouve dans aucune des situations suivantes d'incompatibilité de remboursement de Xigris :
Ce patient :

- est âgé d'au moins 18 ans
- n'est pas traité simultanément par des doses thérapeutiques d'héparine (soit LMWH, soit non fractionnée)
- n'est pas traité simultanément par des dérivés coumariniques
- n'a pas été traité par de l'acide acétylsalicylique > 650 mg/ jour dans les trois jours précédant l'instauration de Xigris
- n'a pas été traité par des agents thrombolytiques dans les trois jours précédant l'instauration de Xigris
- n'a pas été traité par des antagonistes de glycoprotéine IIb/IIIa dans les 7 jours précédant l'instauration de Xigris
- n'a pas été traité par des infusions d'antithrombine > 10.000 unités dans les 12 heures précédant l'instauration de Xigris
- ne souffre pas d'hépatopathie chronique sévère
- ne souffre pas lors de la mise en route de la perfusion de Xigris, d'hémorragie interne active
- ne présente pas de pathologie intracrânienne : néoplasie ou signes d'engagement cérébral
- ne souffre pas de diathèse hémorragique connue à l'exception d'une coagulopathie aiguë consécutive au sepsis
- ne présente pas une numération plaquettaire < 30.000 x 10⁶/l avant le début du traitement par Xigris, même si le taux de plaquettes a été augmenté après transfusions
- n'est pas un patient à risque hémorragique élevé comme par exemple en cas de
 - a) toute chirurgie majeure, réalisée moins de 12 heures avant la mise en route de la perfusion de produit, ou tout patient présentant dans les douze heures post-opératoires une hémorragie non résolue. En cas de chirurgie (programmée ou en urgence) pendant la perfusion du produit, celle-ci sera arrêtée puis éventuellement reprise conformément aux directives explicitées ci-dessus
 - b) antécédent, dans les trois derniers mois, de traumatisme crânien sévère ayant nécessité une hospitalisation, une chirurgie intracrânienne ou intra-médullaire, ou d'un accident vasculaire cérébral hémorragique, ou existence de malformation artérioveineuse intracrânienne, d'anévrisme cérébral ou de lésion expansive du système nerveux central ; patients porteurs d'un cathéter péridural
 - c) antécédent de diathèse hémorragique congénitale
 - d) hémorragie gastro-intestinale au cours des 6 dernières semaines sauf si une intervention médicale ou chirurgicale définitive l'a contrôlée
 - e) patients polytraumatisés ayant un risque hémorragique élevé
- n'est pas atteint d'une pathologie sous-jacente dont l'espérance de vie est de moins de 2 mois
- n'a pas, en raison du pronostic de sa pathologie, de limitation de traitement décidée par l'équipe médicale
- n'est pas enceinte ou allaitante sauf en cas de nécessité absolue
- ne souffre pas d'une pancréatite aiguë sans signe d'infection

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

Date :

Signature :

Cachet :

Le diagnostic infectieux suspecté ou prouvé :

A titre d'information, ci-joint le score Apache et les scores Sofa de mon patient.

BIJLAGE**BIJLAGE A : Model van aanvraagformulier voor terugbetaling van Xigris (§ 262 van hoofdsuk IV)**

Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer)

Gewicht van de patiënt :kg

Ik ondergetekende, geneesheer-specialist, houder van de titel intensivist, verklaar dat de hoger vermelde patiënt een volwassene is die, in een erkende dienst intensieve zorg, behandeld wordt voor ernstige sepsis, als gevolg van een bewezen of vermoedelijke infectie, die minstens twee orgaanfalen induceerde (kruis de gepaste vakjes aan) :

Ik verklaar dat de behandeling werd opgestart binnen de 48 uur na het optreden van het tweede orgaanfalen.

- Cardiovasculair** : ondanks een adequate volemische vulling, het optreden van hypotensie die de toediening vereiste van vasopressiva zoals dopamine ($\geq 5\mu\text{g/kg/min}$) of noradrenaline, adrenaline ongeacht de dosis
- Respiratoir** : a) $\text{PaO}_2/\text{FIO}_2 \leq 250\text{mmHg}$
Of
b) acute behoefte aan mechanische ventilatie als gevolg van een ernstige sepsis sinds minder dan 72 uur
- Renaal**: oligurie gedefinieerd als $\leq 0,5\text{mL/kg/u}$, gedurende minstens één uur, ondanks een adequate vulling
- Hematologisch** : a) aantal plaatjes lager dan $100.000/\text{mm}^3$
Of
b) daling met meer dan 50% van het aantal plaatjes ten opzichte van een waarde van de voorbije 3 dagen
- Metabole acidose** : plasmaspiegels van lactaat $\geq 1,5$ BNW in aanwezigheid van een basisdeficit $> 5\text{mEq/L}$ of in aanwezigheid van een $\text{pH} < 7,3$

Ik bevestig ook dat deze patiënt zich in geen enkele van de volgende situaties bevindt die niet in aanmerking komen voor vergoeding van Xigris :

Deze patiënt :

- is minstens 18 jaar oud
- wordt niet gelijktijdig behandeld met therapeutische dosissen van heparine (hetzij LMWH, hetzij niet gefractioneerd heparine)
- wordt niet gelijktijdig behandeld met coumarines
- werd niet behandeld met acetylsalicylzuur > 650 mg/ dag binnen de 3 dagen voor het opstarten van Xigris
- werd niet behandeld met trombolitica binnen de 3 dagen voor het opstarten van Xigris
- werd niet behandeld met glycoproteïne IIb/IIIa antagonisten binnen de 7 dagen voor het opstarten van Xigris
- werd niet behandeld met infusies van antitrombine > 10.000 eenheden binnen de 12 uur voor het opstarten van Xigris
- lijdt niet aan een chronische ernstige leverziekte
- lijdt niet aan een actieve inwendige bloeding bij het opstarten van de infusie van Xigris
- lijdt niet aan een intracraniale pathologie: neoplasie of tekens van cerebrale hernatie
- lijdt niet aan een bekende hemorrhagische diathese met uitzondering van een acute coagulopathie als gevolg van de sepsis
- vertoont geen aantal bloedplaatjes $< 30.000 \times 10^6/\text{l}$ voor het opstarten van de behandeling met Xigris, zelfs als het aantal plaatjes verhoogd is na transfusies
- is geen patiënt met een verhoogd bloedingsrisico zoals bijvoorbeeld in geval van
 - a) iedere grote chirurgische ingreep, uitgevoerd minder dan 12 uur voor het opstarten van de infusie van het product, of elke patiënt die binnen de 12 uur na de operatie een niet onder controle gebrachte bloeding vertoont. In geval van een (geplande of dringende) ingreep tijdens de infusie van het product, moet deze stopgezet worden en eventueel hernomen worden conform de richtlijnen die hierboven werden uiteengezet.
 - b) een antecedent, tijdens de voorbije drie maanden, van een ernstig hoofdletsel waarvoor een hospitalisatie, een intracraniale of een intra-medullaire chirurgische ingreep nodig was, of een antecedent van een hemorrhagisch cerebrovasculair accident, of het bestaan van een intracraniale arterioveneuze malformatie, van een cerebraal aneurysma of een expansief letsel van het centraal zenuwstelsel; patiënten die een epidurale katheter dragen
 - c) een antecedent van congenitale hemorrhagische diathese
 - d) een gastro-intestinale bloeding in de afgelopen 6 weken behalve indien deze door een medische of chirurgische interventie definitief verholpen werd
 - e) polytrauma patiënten die een verhoogd bloedingsrisico vertonen
- lijdt niet aan een onderliggende pathologie waarvan de levensverwachting minder dan 2 maanden is.
- heeft geen therapeutische beperkingen – als gevolg van de prognose van zijn pathologie - beslist door het medisch team
- is niet zwanger of geeft geen borstvoeding behalve in geval van absolute noodzaak
- lijdt niet aan acute pancreatitis zonder tekens van infectie

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

Datum :

Handtekening :

Stempel :

De vermoedelijke of bewezen infectieuze diagnose :

Gelieve hierbij, ter informatie, de Apache score en de Sofa scores van mijn patiënt te vinden.

THE APACHE II SEVERITY OF DISEASE CLASSIFICATION SYSTEM

PHYSIOLOGIC VARIABLE	high abnormal range				low abnormal range				
	+4	+3	+2	+1	0	+1	+2	+3	+4
Temperature – rectal (°C)	0 ≥41°	0 39°-40,9°	0 110-129	0 38,5°-38,9°	0 36°-38,4°	0 34°-35,9°	0 32°-33,9°	0 30°-31,9°	0 ≤29,9°
Mean arterial pressure – mm Hg	0 ≥160	0 130-159	0 110-129	0 70-109	0 70-109	0 55-69	0 40-54	0 ≤49	0 ≤39
Heart rate (ventricular response)	0 ≥180	0 140-179	0 110-139	0 70-109	0 70-109	0 6-9	0 ≤5	0 ≤5	0 ≤5
Respiratory rate – (non-ventilated or ventilated)	0 ≥50	0 35-49	0 25-34	0 12-24	0 10-11	0 6-9	0 ≤5	0 ≤5	0 ≤5
Oxygenation : A-aDO ₂ , or PaO ₂ (mm Hg) a. FIO ₂ ≥0.5 record A-aDO ₂ b. FIO ₂ < 0.5 record only PaO ₂	0 ≥500	0 350-499	0 200-349	0 < 200	0 PO ₂ > 70	0 PO ₂ , 61-70	0 PO ₂ , 55-60	0 PO ₂ < 55	0 PO ₂ < 55
Arterial pH	0 ≥7.7	0 7.6-7.69	0 7.5-7.59	0 7.33-7.49	0 7.25-7.32	0 7.15-7.24	0 < 7.15	0 < 7.15	0 < 7.15
Serum Sodium (mMol/L)	0 ≥180	0 160-179	0 155-159	0 130-149	0 120-129	0 111-119	0 ≤110	0 ≤110	0 ≤110
Serum Potassium (mMol/L)	0 ≥7	0 6-6.9	0 5.5-5.9	0 3.5-5.4	0 3-3.4	0 2.5-2.9	0 < 2.5	0 < 2.5	0 < 2.5
Serum creatinine (mg/100 ml) (double point score for acute renal failure)	0 ≥3.5	0 2-3.4	0 1.5-1.9	0 0.6-1.4	0 0.6-1.4	0 < 0.6	0 < 0.6	0 < 0.6	0 < 0.6
Hematocrit (%)	0 ≥60	0 50-59.9	0 20-39.9	0 30-45.9	0 30-45.9	0 20-29.9	0 < 20	0 < 20	0 < 20
White blood count (total/mm ³) (in 1.000s)	0 ≥40	0 41-51.9	0 32-40.9	0 22-31.9	0 18-21.9	0 15-17.9	0 < 15	0 < 15	0 < 15
Glasgow Coma score (GCS) : Score = 15 minus actual GCS									
Total acute physiology score (APS) : sum of the 12 individual variable points									
Serum HCO ₂ (venous-mMol/L) (not preferred, use if no ABGs)	0 ≥52	0 41-51.9	0 32-40.9	0 22-31.9	0 18-21.9	0 15-17.9	0 < 15	0 < 15	0 < 15

<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px 5px; margin-bottom: 5px;">B</div> <p>Age points : assign points to age as follows :</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">AGE (yrs)</th> <th style="text-align: left;">Points</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≤ 44</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>45-54</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>55-64</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>65-74</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>≥ 75</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table>	AGE (yrs)	Points	≤ 44	0	45-54	2	55-64	3	65-74	5	≥ 75	6	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px 5px; margin-bottom: 5px;">C</div> <p>Chronic Health points</p> <p>If the patient has a history of severe organ system insufficiency or is immuno-compromised assign points as follows :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. for nonoperative or emergency postoperative patients – 5 points b. for elective postoperative patients – 2 points <p>Definitions : Organ insufficiency or immuno-compromised state must have been evident prior to this hospital admission and conform to the following criteria : LIVER : biopsy proven cirrhosis and documented portal hypertension ; episodes of past upper GI bleeding attributed to portal hypertension ; or prior episodes of hepatic failure/encephalopathy/coma</p>	<p>APACHE II SCORE Sum of A + B + C</p> <p style="margin-left: 20px;">A (APS points)</p> <p style="margin-left: 20px;">B (Age points)</p> <p style="margin-left: 20px;">C (Chronic health points)</p> <p style="margin-left: 20px;">Total Apache II</p>
AGE (yrs)	Points													
≤ 44	0													
45-54	2													
55-64	3													
65-74	5													
≥ 75	6													
<p>CARDIOVASCULAR: New York Heart Association Class IV.</p> <p>RESPIRATORY: Chronic restrictive, obstructive, or vascular disease resulting in severe exercise restriction, i.e., unable to climb stairs or perform household duties; or documented chronic hypoxia, hypercapnia, secondary polycythemia, severe pulmonary hypertension (>40 mmHg), or respirator dependency.</p> <p>RENAL: receiving chronic dialysis.</p> <p>IMMUNO-COMPROMISED: the patient has received therapy that suppresses resistance to infection, e.g., immuno-suppression, chemotherapy, radiation, long term or recent high dose steroids, or has a disease that is sufficiently advanced to suppress resistance to infection, e.g., leukemia, lymphoma, AIDS</p>														

Sepsis-related Organ Failure Assessment (SOFA)

	1	2	3	4
SOFA score				
Respiration PaO ₂ /FiO ₂ , mmHg	< 400	< 300	< 200 ----- with respiratory support -----	< 100
Coagulation Platelets x 10 ³ /mm ³	< 150	< 100	< 50	< 20
Liver Bilirubin, mg/dL (µmol/L)	1.2 – 1.9 (20 – 32)	2.0 – 5.9 (33 – 101)	6.0 – 11.9 (102 – 204)	> 12.0 (> 204)
Cardiovascular Hypotension	MAP < 70 mmHg	dopamine = 5 or dobutamine (any dose) *	dopamine > 5 or epinephrine = 0.1 or norepinephrine = 0.1	dopamine > 15 or epinephrine > 0.1 or norepinephrine > 0.1
Central nervous system Glasgow coma score	13 - 14	10 - 12	6 - 9	< 6
Renal Creatinine, mg/dL (µmol/L)	1.2 – 1.9 (110 – 170)	2.0 – 3.4 (171 – 299)	3.5 – 4.9 (300 – 440)	> 5.0 (> 440)
or urine output		or < 500 mL/d	or < 200 mL/d	or < 200 mL/d

* adrenergic agents administered for at least one hour (doses given are in mcg/kg.min)

ANNEXE B : Modèle de formulaire de demande de remboursement de Xigris (§ 262 du chapitre IV)

Xigris a été administrée à la dose de 24 µg/kg/heure pendant une durée totale de 96 heures, ce qui a requis

.....flacons de Xigris 5 mg

.....flacons de Xigris 20 mg

en ce compris un (deux) flacons de Xigris ...mg car l'administration du médicament a été interrompue une (deux) fois pendant plus de 12 heures en raison d'intervention(s) majeure(s). Précisez :

.....

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

Date :

Signature :

Cachet :

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 16 juin 2003 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 et des Pensions,

F. VANDEBROUCKE

BIJLAGE B : Model van aanvraagformulier voor terugbetaling van Xigris (§ 262 van hoofdstuk IV)

Xigris werd toegediend in een dosis van 24 µg/kg/uur voor een totale duur van 96 uur; hiervoor waren nodig

.....flacons van Xigris 5 mg

.....flacons van Xigris 20 mg

waaronder één (twee) flacons van Xigris ...mg omdat de toediening van het geneesmiddel eenmaal (tweemaal) werd stopgezet gedurende meer dan 12 uur omwille van (een) majeure interventie(s) :

.....

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

Datum :

Handtekening :

Stempel :

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 16 juni 2003 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 en Pensioenen,

F. VANDENBROUCKE

