

9) à l'alinéa 15, dans la phrase « Elle est disponible en quatre largeurs et deux profondeurs de siège au moins. » les mots « quatre largeurs et » sont supprimés.

**Art. 2.** Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 28 septembre 2003.

**ALBERT**

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
R. DEMOTTE

9) in het vijftiende lid worden de woorden « minimaal vier zitbreedtes en » in de zin « Er moeten minimaal vier zitbreedtes en twee zitdieptes aangeboden worden. » geschrapt.

**Art. 2.** Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 28 september 2003.

**ALBERT**

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

F. 2003 — 4033

[C — 2003/22953]

**16 OCTOBRE 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<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 25 février, 10 juin, 29 juillet et les 12, 19, 26 août 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;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2003 — 4033

[C — 2003/22953]

**16 OKTOBER 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 25 februari, 10 juni, 29 juli en 12, 19, 26 augustus 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 opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

Vu l'avis n° 35.935/1 du Conseil d'Etat, donné le 2 octobre 2003, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I<sup>er</sup>, insérer les spécialités suivantes :

a) insérer les spécialités suivantes :

Gelet op advies nr 35.935/1 van de Raad van State, gegeven op 2 oktober 2003, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

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

1° in hoofdstuk I, de volgende specialiteiten invoegen :

a) de volgende specialiteiten invoegen :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
Cs-7	2059-863	CETIRIZINE EG Eurogenerics sol. or. 150 ml 1 mg/ml	G	5,81	5,81	3,49	3,49
	0774-778	* pr. sol. or. 1 x 5 ml 1 mg/ml	G	0,1083	0,1083		
	0774-778	** pr. sol. or. 1 x 5 ml 1 mg/ml	G	0,0890	0,0890		
B-73	2067-015	CITALOPRAM-RATIOPHARM Ratiopharm compr. 56 x 20 mg	G	26,45	26,45	3,97	6,61
	0772-608	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3411	0,3411		
	0772-608	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2800	0,2800		
B-21	1574-128	COVERSYL Olympe compr. 30 x 4 mg		23,52	23,52	3,53	5,88
	0774-836	* pr. compr. 1 x 4 mg		0,5723	0,5723		
	0774-836	** pr. compr. 1 x 4 mg		0,4700	0,4700		
B-118	2057-859	DOCDOXYCY DISPERS 100 Docpharma compr. 14 x 100 mg	G	10,55	10,55	1,58	2,64
	0764-811	* pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,3993	0,3993		
	0764-811	** pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,3279	0,3279		
B-119	2074-912	DOCROXITHRO 150 Docpharma compr. 10 x 150 mg	G	12,46	12,46	1,87	3,11
	0774-612	* pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,6920	0,6920		
	0774-612	** pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,5680	0,5680		
B-119	2079-630	DOCROXITHRO 300 Docpharma compr. 5 x 300 mg	C	9,48	9,48	1,42	2,37
	0774-760	* pr. compr. 1 x 300 mg	C	1,3840	1,3840		
	0774-760	** pr. compr. 1 x 300 mg	C	1,1360	1,1360		
B-73	2066-942	EFEKOR-EXEL 150 AHP Pharma caps. 28 x 150 mg		58,00	58,00	6,60	9,90
	0774-786	* pr. caps. 1 x 150 mg		1,9271	1,9271		
	0774-786	** pr. caps. 1 x 150 mg		1,6732	1,6732		
B-21	1791-110	LISINOPRIL BEXAL 5 mg Bexal compr. 30 x 5 mg	G	4,73	4,73	0,71	1,18
	0774-620	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,0883	0,0883		
	0774-620	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,0723	0,0723		
B-21	1791-052	LISINOPRIL BEXAL 20 mg Bexal compr. 30 x 20 mg	G	15,11	15,11	2,27	3,78
	1790-997	compr. 56 x 20 mg	G	21,45	21,45		
	1791-029	compr. 100 x 20 mg	G	30,18	30,18		
	0774-638	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2369	0,2369		
	0774-638	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,1946	0,1946		
Cs-7	1791-151	LORATADINE BEXAL 10 MG Bexal compr. 30 x 10 mg	G	11,00	11,00	6,60	6,60
	0774-521	* pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,1707	0,1707		
	0774-521	** pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,1403	0,1403		
B-21	1670-496	MERCK-LISINOPRIL 20 mg Merck compr. 30 x 20 mg	G	18,79	18,79	2,82	4,70
	1670-504	compr. 50 x 20 mg	G	28,97	28,97		

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.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-13	1782-507	METFORTOP 500 Topgen compr. 60 x 500 mg	G	3,59	3,59	0,00	0,00
	0774-646	* pr. compr. 1 x 500 mg	G	0,0390	0,0390		
	0774-646	** pr. compr. 1 x 500 mg	G	0,0320	0,0320		
A-13	1784-016	METFORTOP 850 Topgen compr. 100 x 850 mg	G	6,92	6,92	0,00	0,00
	0774-653	* pr. compr. 1 x 850 mg	G	0,0468	0,0468		
	0774-653	** pr. compr. 1 x 850 mg	G	0,0384	0,0384		
B-73	1784-362	NESTROLAN 3DDD Pharma compr. 30 x 100 mg	G	7,59	7,59	1,14	1,90
	1784-370	compr. 90 x 100 mg	G	18,24	18,24		
	0774-661	* pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,1131	0,1131		
	0774-661	** pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,0929	0,0929		
A-28	2040-137	ONCOTICE Organon fl. pulv. pr. sol. pro instillat.		84,14	84,14	0,00	0,00
	0774-752	* pr. fl. pulv. pr. sol. pro instillat.		79,3400	79,3400		
	0774-752	** pr. fl. pulv. pr. sol. pro instillat.		72,2300	72,2300		
B-73	2079-655	PAROXETINE EG Eurogenerics compr. 56 x 20 mg	C	36,06	36,06	5,41	9,01
	0770-420	* pr. compr. 1 x 20 mg	C	0,5623	0,5623		
	0770-420	** pr. compr. 1 x 20 mg	C	0,4618	0,4618		
B-73	1776-590	PAROXETINE-RATIOPHARM Ratiopharm compr. 28 x 20 mg	G	25,47	25,47	3,82	6,37
	0774-539	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,6643	0,6643		
	0774-539	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,5457	0,5457		
B-73	1798-669	PAROXETIPHAR Teva Pharma compr. 20 x 20 mg	G	21,74	21,74	3,26	5,43
	1798-677	compr. 50 x 20 mg	G	33,95	33,95		
	0773-382	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,5622	0,5622		
	0773-382	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,4618	0,4618		
B-15	2079-663	TENORETIC-100/25 Olympe compr. 56 x 100 mg/25 mg	R	23,18	22,57	4,00	6,25
	0774-828	* pr. compr. 1 x 100 mg/25 mg	R	0,3021	0,2943		
	0774-828	** pr. compr. 1 x 100 mg/25 mg	R	0,2482	0,2416		
B-56	2059-012	TRAMADOL EG 100 mg/ml Eurogenerics gtt. 1 x 10 ml 100 mg/ml	G	5,43	5,43	0,81	1,36
	2059-020	gtt. 1 x 30 ml 100 mg/ml	G	14,45	14,45		
	2059-038	gtt. 1 x 50 ml 100 mg/ml	G	21,05	21,05		
	0774-679	* pr. gtt. 1 x 1 ml 100 mg/ml	G	0,2642	0,2642		
	0774-679	** pr. gtt. 1 x 1 ml 100 mg/ml	G	0,2170	0,2170		
	0774-687	TRAMADOL EG 100 mg/2 ml Eurogenerics amp. inj. 10 x 100 mg/2 ml	G	11,14	11,14		
0774-687	* pr. amp. inj. 1 x 100 mg/2 ml	G	0,6230	0,6230			
0774-687	** pr. amp. inj. 1 x 100 mg/2 ml	G	0,5110	0,5110			
C-29	1799-931	ZALDIAR 37,5 mg/325 mg Grunenthal compr. 20 x 37,5 mg/325 mg		7,34	7,34	3,67	3,67
	1799-949	compr. 40 x 37,5 mg/325 mg		14,68	14,68		
	0774-695	* pr. compr. 1 x 37,5 mg/325 mg		0,2680	0,2680		
	0774-695	** pr. compr. 1 x 37,5 mg/325 mg		0,2200	0,2200		
B-21	1574-144	ZESTORETIC Olympe compr. 28 x 20 mg/12,5 mg		23,62	23,62	3,54	5,90
	0774-844	* pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg		0,6157	0,6157		
	0774-844	** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg		0,5057	0,5057		
Cs-7	1764-471	ZYRTEC Aktuapharma compr. 40 x 10 mg	R	19,16	14,18	13,49	13,49
	0773-168	* pr. compr. 1 x 10 mg	R	0,3495	0,2588		
	0773-168	** pr. compr. 1 x 10 mg	R	0,2873	0,2125		

2° au chapitre IV-B :

1) remplacer les modalités de remboursement du § 9 par les suivantes :

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

1. Syndromes d'immunodéficience primaires :

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

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

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

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

4. purpura thrombocytopenique idiopathique :

— chez des enfants chez des enfants;

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

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

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

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

— signes de parésie bucco-pharyngée. signes de parésie bucco-pharyngée;

6. maladie de Kawasaki;

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

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

— syndrome du choc toxique d'origine streptococcique;

— septicémie chez des prématurés et pendant la période néonatale;

La spécialité SANDOGLOBULINE est également remboursée si elle a été utilisée pour le traitement de l' affection suivante :

Neuropathie Motrice Multifocale (NMM) grave avec bloc de conduction, entraînant un déficit moteur isolé ou prédominant par rapport à l'atteinte sensitive, concernant au moins un membre, ayant débuté depuis au moins deux mois et dont l'évolution n'est pas spontanément favorable. Ce déficit moteur doit être responsable d'une perturbation des gestes de la vie quotidienne (écriture ou équivalent pour le membre supérieur dominant, altération de la manipulation d'objets usuels pour le membre controlatéral, trouble de la marche pour un membre inférieur), et ne doit pas être accompagné, dans le territoire bulbaire (muscles de la sphère oto-rhino-laryngologique), de signe moteur déficitaire évolutif, qui concernerait plusieurs muscles.

2° in hoofdstuk IV-B :

1) de vergoedingsvoorwaarden van § 9 door de volgende vervangen :

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

1. Primaire immuundeficiëntiesyndromen :

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

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

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

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

4. idiopathische trombocytopenische purpura :

— bij kinderen;

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

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

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

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

— tekens van bucco-faryngeale parese;

6. ziekte van Kawasaki;

7. preventie van infecties bij patienten die een allogene beenmerg-transplantatie ondergaan.

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

— Streptokokken toxische shock syndroom;

— sepsis optredend bij prematuren en in de neonatale periode;

De specialiteit SANDOGLOBULINE is eveneens vergoedbaar wanneer zij gebruikt wordt bij de behandeling van de volgende aandoening :

Ernstige Multifocale Motorneuropathie met geleidingsblok, ten gevolge van een geïsoleerd of overheersend motorisch gebrek ter hoogte van de tastzin van tenminste één lidmaat. Deze aandoening moet minstens al twee maanden aanwezig zijn en geen spontane positieve evolutie vertonen. Dit motorisch gebrek moet verantwoordelijk zijn voor een verstoring van de dagelijkse handelingen (schrijven of gelijkaardig van het dominante bovenste lidmaat, wijziging in het hanteren van gebruikelijke voorwerpen door het contralateraal lidmaat, moeilijkheid tot stappen voor een onderste lidmaat) en deze verstoring moet niet vergezeld zijn van evolutieve ontoreikende motorische signalen, ter hoogte van het verlengde merg (spieren in de oto-rhino-laryngologische sfeer) en die meerdere spieren omvat.



Le remboursement est accordé pour autant que le patient se trouve dans une des deux situations suivantes :

1°) Diagnostic confirmé lors d'un examen électromyographique avec démonstration de blocs de conduction motrice, complets ou partiels, en dehors des sites habituels de compression (nerf cubital au coude, nerf sciatique poplitée externe à la tête du péroné) :

— soit un bloc sévère (réduction d'au moins 50 % de l'amplitude du potentiel moteur) avec signe clinique correspondant sur au moins un nerf moteur;

— soit un bloc modéré (réduction d'au moins 30 % de l'amplitude du potentiel moteur) ou ralentissement de conduction segmentaire en dessous de 70 % de la limite inférieure des références normales sur au moins deux nerfs moteurs;

2°) Absence de positivité lors de l'examen électromyographique réalisé suivant les conditions visées au point 1°), mais confirmation du diagnostic par la démonstration de la présence d'anticorps antigangliosides anti-GM1 à un taux supérieur à 1/500.

Pendant une première période de six mois, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma thérapeutique comprenant une cure initiale de 3 à 5 jours pendant laquelle sera administrée une quantité totale maximum de 2,0 g/kg, suivie de 3 cures de 1 jour avec une quantité maximum de 0,4 g/kg. Chacune de ces cures sera espacée d'au moins 4 semaines par rapport à la précédente. Le remboursement de la poursuite du traitement, par cures de 0,4 g/kg/jour pendant un maximum de 5 jours, espacées chaque fois de la précédente par un intervalle d'au moins 6 semaines, pourra être accordé pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique telle que mentionnée au premier alinéa du présent point.

L'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin-conseil sur base d'un rapport motivé, établi par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, qui atteste que le patient concerné remplit toutes les conditions visées ci-dessus, et qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le protocole de l'examen électromyographique (positif ou négatif), et, le cas échéant, le protocole du résultat du dosage des anti-corps antigangliosides.

Les spécialités SANDOGLOBULINE et MULTIGAM sont également remboursées si elles ont été utilisées pour le traitement de l'affection suivante :

Neuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (Chronic Inflammatory Demyelating Polyneuropathy ou CIPD) sévère, en cas de contre-indication documentée ou d'inefficacité d'un traitement par corticoïdes, administrés de façon optimale pendant au moins 6 semaines. Le remboursement est accordé pour autant que le patient concerné remplisse simultanément les 5 conditions suivantes :

1°) Handicap fonctionnel significatif : altération de la marche lorsque l'atteinte prédomine aux membres inférieurs, altération des gestes de la vie quotidienne lorsque les signes sont plus marqués aux membres supérieurs. En présence de manifestations sensitives essentiellement douloureuses, le handicap fonctionnel sera considéré comme significatif lorsqu'un traitement antalgique chronique adapté (clonazepam, carbamazépine, oxcarbazépine, gabapentine ou dérivés tricycliques), administré de façon optimale pendant plus de 2 mois s'est avéré insuffisamment efficace.

2°) Présence d'un déficit sensitivo-moteur, à prédominance sensitive ou motrice, de plus d'un membre, stable ou progressif (sans évolution spontanément favorable), s'étant installé sur une période d'un minimum de 2 mois.

3°) Présence d'une hypo- ou aréflexie ostéotendineuse concernant au moins deux réflexes distaux (achilléens, stylo-radiaux ou cubito-pronateurs) ou un réflexe proximal (rotuliens, bicipitaux, tricipitaux). En l'absence de ce critère, positivité d'un examen électromyographique démontrant un ralentissement de conduction permettant d'établir formellement la notion de démyélinisation acquise sur au moins un nerf moteur ou au moins deux nerfs sensitifs, en dehors des sites habituels de compression (nerf cubital au coude, nerf sciatique poplitée externe à la tête du péroné). Ce ralentissement de conduction ne sera considéré comme significatif que si l'amplitude du potentiel enregistré est supérieure à 50 % de la limite inférieure de la normale.

De terugbetaling wordt slechts toegekend in zoverre de patiënt zich in een van de twee volgende situaties bevindt :

1°) De diagnose moet bevestigd worden door een elektromyografisch onderzoek dat een gehele of gedeeltelijke motorische geleidingsblok aantoonde en dit buiten de gebruikelijke compressie zones (de cubitale zenuw in de elleboog, de heup-knieholte zenuw extern aan het hoofd van het kuitbeen)

— ofwel een ernstige blokkering (vermindering met minstens 50 % van de amplitude van het motorisch potentieel) met klinische signalen die overeenstemmen met minstens één motoneuron.

— ofwel een '>matige' blokkering (vermindering met minstens 30 % van de amplitude van het motorisch potentieel) of een vertraging van de segmentale geleiding lager dan 70 % van de onderste limiet van de normale referenties bij tenminste twee motoneuronen.

2°) Geen positief resultaat van het elektromyografisch onderzoek volgens de voorwaarden vermeld in 1°), maar via een bevestiging van de diagnose door het aantonen van antigangliosiden anti GM1 antilichamen met een gehalte hoger dan 1/500.

Gedurende een eerste periode van 6 maanden, wordt voor het bepalen van het aantal terugbetaalde verpakkingen rekening gehouden met een therapeutisch schema omvattende een startkuur van 3 tot 5 dagen gedurende de welke een maximum hoeveelheid van 2,0 g/kg zal toegediend worden. Deze kuur wordt gevolgd door 3 kuren van 1 dag met een maximum hoeveelheid van 0,4 g/kg. Elk van deze kuren zal minstens 4 weken verwijderd zijn van de voorgaande. De terugbetaling van het vervolg van de behandeling, met kuren van 0,4 g/kg/dag gedurende maximum 5 dagen, van elkaar verwijderd met minstens 6 weken, kunnen slechts toegekend worden voorzover er om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie van de eerste alinea van het vermelde punt.

De toelating tot terugbetaling wordt toegekend door de adviserend geneesheer op basis van een gemotiveerd rapport, opgesteld door een geneesheer specialist in de neurologie of neuro-psychiatrie, dat verklaart dat de desbetreffende patiënt voldoet aan de hierboven vermelde vereisten, en die zich ertoe verbindt om het protocol van het elektromyografisch onderzoek (positief of negatief) of in het voorkomend geval, het protocol van het resultaat van de dosering van de antiganglioside antilichamen, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

De specialiteiten SANDOGLOBULINE en MULTIGAM zijn eveneens vergoedbaar wanneer zij gebruikt worden bij de behandeling van de volgende aandoening :

Ernstige chronische inflammatoire demyéliserende neuropathie (Chronic Inflammatory Demyelating Polyneuropathy of CIPD) in het geval van een gedocumenteerde contra-indicatie voor of een onvoldoende werking van een behandeling met corticoiden welke gedurende 6 weken op een optimale wijze toegediend werden. De terugbetaling wordt toegestaan wanneer de patiënt gelijktijdig aan volgende 5 voorwaarden voldoet.

1°) Een significante functionele handicap : wijziging van de stap wanneer de aandoening zich voornamelijk situeert ter hoogte van de onderste ledematen, wijziging aan de handelingen van dagelijks leven wanneer de symptomen meer uitgesproken zijn ter hoogte van de bovenste ledematen. In het geval van tactiele symptomen met een pijnlijk karakter, zal de functionele handicap als significant aanzien worden wanneer deze onvoldoende reageert op een optimaal toegediende behandeling, gedurende 2 maanden, met aangepast chronisch analgeticum (clonazepam, carbamazépine, oxcarbazépine, gabapentine of tricyclische derivaten)

2°) Aanwezigheid van een stabiel of progressief sensitief motorisch tekort (zonder een gunstige spontane evolutie) met een motorische of sensoriele overheersing van meer dan één lidmaat, dat reeds minimum 2 maand aanwezig is.

3°) De aanwezigheid van een osteotendineuze hypo- of areflexie, die tenminste twee distale reflexen betreft (achillespees, stylo-radial, cubitus-pronatus) of een proximale reflex (patellair, biceps, triceps). Bij ontstentenis van dit criterium, een positieve elektromyografie die een vertraging van de geleiding aantoonde zodat formeel de notie van verworven demyelinisatie ter hoogte van minstens een motoneuron of minstens twee sensoriele zenuwen en dit buiten de gebruikelijk compressie zones kan aangetoond worden (de cubitale zenuw in de elleboog, de heup-knieholte zenuw extern aan het hoofd van het kuitbeen). Deze vermindering van de geleiding zal slecht als significant aangezien worden wanneer de amplitude van het geregistreerde potentieel hoger is dan 50 % van de onderste limiet in het normale geval

4°) Cellulorachie inférieure à 15 globules blancs/mm; si la sérologie HIV est négative ou inférieure à 50/mm, si la sérologie HIV est positive.

5°) Exclusion formelle, via une anamnèse et un examen clinique réalisés de façon exhaustive, de toute autre neuropathie démyélinisante (soit congénitale, soit secondaire à une autre affection neurologique) pouvant rendre compte de l'entière des anomalies cliniques et/ou neurophysiologiques.

Pendant une première période de six mois, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma thérapeutique comprenant une cure initiale de 3 à 5 jours pendant laquelle sera administrée une quantité maximum de 2,0 g/kg, suivie de 3 cures de 1 jour avec une quantité maximum de 0,4 g/kg. Chacune de ces cures sera espacée d'au moins 4 semaines par rapport à la précédente. Le remboursement de la poursuite du traitement, par cures de 0,4 g/kg/jour pendant 5 jours maximum, espacées chaque fois de la précédente par un intervalle d'au moins 6 semaines, pourra être accordé pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique du handicap fonctionnel de la CIDP, telle qu'elle est mentionnée au point 1° ci-dessus.

L'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin-conseil sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, qui atteste que le patient concerné remplit toutes les conditions visées ci-dessus, et qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le résultat de l'examen de la cellulorachie, et, le cas échéant, le protocole de l'examen électromyographique.

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

2) au § 22, dont le texte actuel formera le 1°, il est ajouté un 2° rédigé comme suit :

2°- La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite chez un patient souffrant d'un cancer colorectal métastaté traité par UFT

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.

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

4°) Cellulorachie lager dan 15 witte bloedcellen/mm; in het geval van een negatieve HIV-serologie of lager dan 50/mm; indien de HIV serologie positief is.

5°) Formeel uitsluiten, ofwel door anamnese ofwel door klinisch onderzoek van enige andere demyeliniserende neuropathie (hetzij congenitaal, hetzij secundair aan een andere neurologische aandoening) rekeninghoudende met het geheel aan klinische of neuropathologische anomalieën.

Gedurende een eerste periode van 6 maanden, wordt voor het betalen van het aantal terugbetaalde verpakkingen rekening gehouden met een therapeutisch schema omvattende een startkuur van 3 tot 5 dagen gedurende de welke een maximum hoeveelheid van 2,0 g/kg zal toegediend worden. Deze kuur wordt gevolgd door 3 kuren van 1 dag met een maximum hoeveelheid van 0,4 g/kg. Elk van deze kuren zal minstens 4 weken verwijderd zijn van de voorgaande. De terugbetaling van het vervolg van de behandeling, met kuren van 0,4 g/kg/dag gedurende maximum 5 dagen, van elkaar verwijderd met minstens 6 weken, kunnen slechts toegekend worden voor zover er om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie van de CIDP zoals vermeld onder punt 1° hierboven, plaatsvindt.

De toelating tot terugbetaling wordt toegekend door de adviserend geneesheer op basis van een uitvoerig verslag, opgesteld door een geneesheer specialist in de neurologie of neuro-psychiatrie, dat verklaart dat de desbetreffende patiënt voldoet aan de hierboven vermelde vereisten, en die zich er toe verbindt om het protocol van het onderzoek van de cellulorachie of in het voorkomend geval, het protocol van het resultaat van het elektromyografisch onderzoek, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

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

2) in § 22, waarvan de bestaande tekst 1° zal vormen, wordt aangevuld met een 2° luidende :

2°- De hierna volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd voor een patiënt die een gemetastaseerde colorectale kanker heeft en behandeld wordt met UFT.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer een attest af waarvan het model is bepaald onder « b » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
A-33	2064-616 0731-752 0731-752	RESCUVOLIN Teva Pharma compr. 50 x 15 mg * pr. compr. 1 x 15 mg ** pr. compr. 1 x 15 mg		203,78 3,9100 3,7678	203,78 3,9100 3,7678	0,00	0,00

3) au § 22-1°, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante:

3) in § 22-1°, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
A-33	0731-752 0731-752	RESCUVOLIN Teva Pharma * pr. compr. 1 x 15 mg ** pr. compr. 1 x 15 mg		3,9100 3,7678	3,9100 3,7678		

4) au § 161, insérer la spécialité suivante:

4) in § 161, de volgende specialiteit invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
A-27	1656-172 0774-851 0774-851	NOLVADEX-D 20 Olympe compr. 60 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg	R R R	42,61 0,6475 0,5318	42,61 0,6475 0,5318	0,00 + 0,0000	0,00 + 0,0000

5) remplacer les modalités de remboursement du § 175 par les suivantes :

« § 175. - La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert et/ou d'hypertension oculaire.

L'autorisation ne peut être accordée qu'après une thérapie d'essai d'un mois, démontrant l'efficacité de ce médicament chez le bénéficiaire.

A cet effet, le médecin prescripteur, spécialiste en ophtalmologie, délivre un rapport au médecin-conseil, ainsi que la vignette d'identification détachable du conditionnement d'essai. Le médecin spécialiste en ophtalmologie conserve les résultats des mesures de pression intra-oculaire dans le dossier du bénéficiaire.

Sur base de l'efficacité de la thérapie d'essai, 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.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin spécialiste en ophtalmologie.

Les modalités additionnelles de la thérapie d'essai sont définies comme suit :

L'emballage extérieur du conditionnement unitaire possèdera une vignette détachable (avec la mention : XALATAN 0,005 % - 1 x 2,5 ml + code-barres).

Pour des bénéficiaires pour lesquels l'efficacité a été démontrée, le médecin-prescripteur peut introduire auprès du médecin-conseil une demande de remboursement pour le conditionnement remboursable de 3 flacons. Le médecin prescripteur doit coller la vignette détachable du conditionnement unitaire gratuit sur le formulaire de demande.

A la demande du médecin, un conditionnement unitaire non-remboursable sera délivré comme échantillon gratuit d'essai par la firme en vue de permettre au prescripteur de démarrer un traitement d'essai gratuit d'un mois pour les bénéficiaires concernés. »

6) remplacer les modalités de remboursement du § 211 par les suivantes :

§ 211. La spécialité concernée est remboursée si elle est utilisée dans le traitement d'une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire de type classique ou à prédominance classique et d'une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire occulte.

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

1. Dégénérescence maculaire liée à l'âge;
2. Myopie;
3. Lésions inflammatoires;
4. Rupture de la membrane de Bruch traumatique ou dégénérative.

Le diagnostic doit reposer sur les bases suivantes :

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

2. Oedème rétinien démontré par :

— soit l'angiographie fluorescéinique stéréoscopique

— soit la Tomographie en Cohérence Optique ou un système analogue

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

4. La vision corrigée doit atteindre au plus 4/10 ou la grandeur de la lésion < 6000 F en cas de néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire occulte..

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

Sur base de ce rapport, tenant compte du fait que le nombre de conditionnements remboursables est limité à 4 par an, le médecin conseil délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement autorisé, l'autorisation dont le modèle est repris sous « c » de l'annexe III du présent arrêté.

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

5) de vergoedinsvoorwaarden van § 175 door de volgende vervangen :

« § 175. - De volgende specialiteit wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom en/of oculaire hypertensie.

De machtiging kan slechts verleend worden na een proeftherapie van één maand, die de doeltreffendheid van dit geneesmiddel bij de rechthebbende aantoonst.

Daartoe bezorgt de voorschrijvende geneesheer-specialist in de oftalmologie aan de adviserend geneesheer een verslag, alsook het afneembaar identificatielabel van de proefverpakking. De geneesheer-specialist in de oftalmologie bewaart de resultaten van de intraoculaire drukmetingen in het dossier van de rechthebbende.

Op basis van de doeltreffendheid van de proeftherapie levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgelegd is onder « b » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

De toestemming tot vergoeding kan op een gemotiveerd verzoek van de geneesheer-specialist in de oftalmologie verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

De bijkomende modaliteiten van de proeftherapie worden als volgt gedefinieerd :

De buitenverpakking van de eenheids-verpakking zal worden voorzien van een afneembaar vignet (met vermelding van XALATAN 0,005 % - 1 x 2,5 ml + streepjescode).

Voor rechthebbenden waarbij de doeltreffendheid aldus werd aangetoond kan de voorschrijvende arts een aanvraag tot terugbetaling voor de terugbetaalbare verpakking van 3 flesjes indienen bij de adviserend geneesheer. Het afneembaar vignet van de gratis eenheidsverpakking dient hiervoor door de voorschrijvende arts op het aanvraagformulier te worden gekleefd.

Een niet terugbetaalde eenheidsverpakking zal op aanvraag van de arts als gratis monster worden verstrekt door het bedrijf teneinde de voorschrijvers toe te laten een gratis proefbehandeling van 1 maand te starten voor de betrokken rechthebbenden. »

6) de vergoedingsvoorwaarden van § 211 door de volgende vervangen :

§ 211. Volgende specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij de behandeling van subfoveale choroïdale neovascularisatie van het klassieke of predominerend klassieke type en van occulte subveale choroïdale neovascularisatie.

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

1. Leefstijdsgebonden degeneratieve aandoeningen;
2. Myopie;
3. Inflammatoire aandoeningen;
4. Traumatische of degeneratieve Bruchs' membraanruptuur.

De diagnose moet berusten op :

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

2. Netvliesoedeem aangetoond met behulp van :

— hetzij stereoscopische fluorescentieangiografie

— hetzij Optical Coherence Tomografie of vergelijkbaar systeem

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

4. De visus met correctie moet 4/10 of slechter bedragen of de lesiegrootte < 6000 F in geval van occulte subveale choroïdale neovascularisatie.

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

Op basis van dit verslag, rekening houdend met het feit dat het aantal vergoedbare verpakkingen tot maximum 4 per jaar beperkt is, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking waarvoor toestemming is verleend, de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder punt « c » van de bijlage III bij dit besluit.

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



7) au § 212, entre les alinéas 2 et 3, insérer l'alinéa suivant :

« Le remboursement est accordé en association avec le paclitaxel, chez les patients non pré-traités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé. »

7) in § 212, tussen het tweede en derde lid, het volgende lid invoegen :

« De vergoeding wordt toegekend in associatie met paclitaxel bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemaatsende aandoening en bij wie de behandeling met anthracyclines niet overwogen kan worden.

8) au § 261, insérer la spécialité suivante:

8) in § 261, 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-179	2079-671	RESOVIST 0,5 mmol Fe/ml Schering		152,00	152,00	6,60	9,90
	0774-810	ser.-sput 1 x 0,9 ml		145,2300	145,2300		
	0774-810	** pr. ser.-sput 1 x 0,9 ml		138,1200	138,1200		

9) ajouter un § 271 rédigé comme suit :

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

a) Lorsque la demande de remboursement concerne un traitement en monothérapie, le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, démontrant que, à l'initiation du traitement, le bénéficiaire concerné remplit les conditions du premier alinéa ci-dessus, qu'il y a chez lui une contre-indication documentée à la ribavirine (anémie, hémoglobino-pathie, insuffisance rénale sévère, hémodialyse), qu'il présente un ARN-VHC positif du génotype 1, 2, 3, 4 ou 5 et se trouve en outre dans une des deux situations suivantes :

— Avoir simultanément des ALAT élevées, un score de cirrhose qui ne dépasse pas le grade A, selon l'index de Child-Pugh, et, à l'examen histologique, lorsque la biopsie n'est pas contre-indiquée comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une fibrose correspondant à un score de Metavir d'au moins F2;

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

Dans ce cas, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée à terme pour une seule période de 6 mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement est médicalement justifiée en apportant la preuve que chez le bénéficiaire concerné, la virémie est devenue indétectable (ARN-VHC négatif).

b) Lorsque la demande de remboursement concerne un traitement en association avec la ribavirine, le remboursement est accordé à la condition que, à l'initiation de ce traitement en association, le bénéficiaire concerné remplit les conditions du premier alinéa ci-dessus, a un ARN-VHC positif du génotype 1, 2, 3, 4 ou 5 et se trouve en outre dans une des deux situations suivantes :

— Avoir simultanément des ALAT élevées, un score de cirrhose qui ne dépasse pas le grade A, selon l'index de Child-Pugh, et, à l'examen histologique, lorsque la biopsie n'est pas contre-indiquée comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une fibrose correspondant à un score de Metavir d'au moins F2;

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

Sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation, dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois.

9) een als volgt opgesteld § 271 toevoegen :

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

a) Indien de aanvraag tot vergoeding een behandeling in monotherapie betreft, wordt de vergoeding toegekend, op basis van een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dat aantoont dat de betrokken rechthebbende bij het begin van de behandeling, voldoet aan de voorwaarden van de voornoemde eerste alinea, een gedocumenteerde contra-indicatie voor ribavirine (anemie, hemoglobino-pathie, ernstige nierinsufficiëntie, hemodialyse) bij rechthebbende bestaat, een positief HCV-RNA heeft van het genotype 1, 2, 3, 4 of 5 en zich bovendien in één van de twee volgende situaties bevindt :

— Heeft tegelijk verhoogde ALT, een score voor cirrose die niet hoger is dan A, volgens de index van Child-Pugh, en bij histologisch onderzoek, indien een biopsie niet is tegenaangewezen om redenen, aangegeven in de eerste alinea hierboven, een fibrose heeft die overeenkomt met een Metavir score van minstens F2;

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

In dat geval reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 6 maanden.

Deze machtiging tot vergoeding mag nadien vernieuwd worden voor een enkele periode van zes maanden, op basis van een omstandig evolutierapport, opgesteld door de bovengenoemde geneesheer-specialist, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is, en door het bewijs te leveren dat de viremie niet meer aantoonbaar (HCV-RNA negatief) is.

b) Indien de aanvraag tot vergoeding een behandeling betreft, in associatie met ribavirine, wordt de vergoeding toegekend op voorwaarde dat de betrokken rechthebbende bij het instellen van de associatietherapie voldoet aan de voorwaarden van de voornoemde eerste alinea, een positief HCV-RNA heeft van het genotype 1, 2, 3, 4 of 5 en zich bovendien in één van de twee volgende situaties bevindt :

— Heeft tegelijk verhoogde ALT, een score voor cirrose die niet hoger is dan A, volgens de index van Child-Pugh, en bij histologisch onderzoek, indien een biopsie niet is tegenaangewezen om redenen, aangegeven in de eerste alinea hierboven, een fibrose heeft die overeenkomt met een Metavir score van minstens F2;

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

Op basis van een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 6 maanden.



Cette autorisation de remboursement du PEGASYS, utilisé en association avec la ribavirine, peut être renouvelée uniquement pour les génotypes 1, 4 ou 5 pour une seule période de 6 mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement est médicalement justifiée en apportant la preuve que chez le bénéficiaire concerné :

— la virémie est devenue indétectable (ARN-VHC négatif)

Le remboursement simultané de la spécialité PEGASYS avec les spécialités INTRONA ou ROFERON A n'est jamais autorisé.

Deze machtiging tot vergoeding van PEGASYS, gebruikt in associatie met ribavirine, mag nadien vernieuwd worden enkel voor de genotypes 1, 4 of 5 voor een enkele periode van zes maanden, op basis van een omstandig evolutierapport, opgesteld door de bovengenoemde geneesheer-specialist, dat aantoonst dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is, door het bewijs te leveren dat bij de betrokken rechthebbende :

— de viremie niet meer aantoonbaar is (HCV-RNA negatief)

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-203		PEGASYS Roche					
	1684-257	ser. S.C. 4 x 135 mcg		838,68	838,68	6,60	9,90
	1684-240	ser. S.C. 4 x 180 mcg		970,53	970,53	6,60	9,90
	0774-380	* pr. ser. S.C. 1 x 135 mcg		202,9750	202,9750		
	0774-398	* pr. ser. S.C. 1 x 180 mcg		234,9775	234,9775		
	0774-380	** pr. ser. S.C. 1 x 135 mcg		201,1975	201,1975		
	0774-398	** pr. ser. S.C. 1 x 180 mcg		233,2000	233,2000		

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique III.1., ajouter un point 3 libellé comme suit : « les analgésiques majeurs associés avec des analgésiques non majeurs.- Groupe de remboursement : C-29. »

**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*.

Bruxelles, le 16 octobre 2003.

R. DEMOTTE

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek III.1., een als volgt opgesteld punt 3 toevoegen : « majeure analgetica geassocieerd met niet majeure analgetica. B Vergoedingsgroep : C-29. »

**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*.

Brussel, 16 oktober 2003.

R. DEMOTTE

#### SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2003 — 4034

[2003/00758]

**11 JUILLET 2003.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 janvier 2002 portant création du Service public fédéral Intérieur

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 37 de la Constitution;

Vu l'arrêté royal du 14 janvier 2002 portant création du Service public fédéral Intérieur, modifié par l'arrêté royal du 5 septembre 2002;

Vu l'arrêté royal du 2 octobre 2002 relatif à la désignation et à l'exercice des fonctions d'encadrement dans les services publics fédéraux, notamment l'article 2, § 1<sup>er</sup>;

Vu l'avis motivé du 8 avril 2003 du Comité supérieur de concertation du Secteur I;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 12 novembre 2002 et le 11 décembre 2002;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 27 février 2003;

Vu l'accord du Ministre de la Fonction publique, donné le 9 décembre 2002;

Sur la proposition de notre Ministre de l'Intérieur,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** L'article 3 de l'arrêté royal du 14 janvier 2002 portant création du Service public fédéral Intérieur, modifié par l'arrêté royal du 5 septembre 2002, est remplacé comme suit :

« L'organigramme du Service public fédéral Intérieur comprend :

- 1° le président du Comité de Direction;
- 2° 6 fonctions de management — 1;
- 3° 18 fonctions de management — 2;
- 4° 4 fonctions d'encadrement. »

#### FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2003 — 4034

[2003/00758]

**11 JULI 2003.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 januari 2002 houdende oprichting van de Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op artikel 37 van de Grondwet;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 januari 2002 houdende oprichting van de Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 5 september 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 oktober 2002 betreffende de aanduiding en de uitoefening van de staffuncties in de federale overheidsdiensten, inzonderheid artikel 2, § 1;

Gelet op het met redenen omkleed advies van 8 april 2003 van het Hoog Overlegcomité van sector I;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 12 november 2002 en 11 december 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 27 februari 2003;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Ambtenarenzaken van 9 december 2002;

Op de voordracht van Onze Minister van Binnenlandse Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Artikel 3 van het koninklijk besluit van 14 januari 2002 houdende oprichting van de Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken, gewijzigd bij koninklijk besluit van 5 september 2002, wordt vervangen als volgt :

« Het organogram van de Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken bevat :

- 1° de voorzitter van het Directiecomité;
- 2° 6 managementfuncties — 1;
- 3° 18 managementfuncties — 2;
- 4° 4 staffuncties. »