

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 4425

[C — 2004/22889]

5 NOVEMBER 2004. — 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, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 9 juli 2004, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wet van 22 december 2003;

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 18 mei 2004, op 1 en 22 juni 2004 en op 6, 13 en 27 juli 2004;

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;

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 90 dagen, wat betreft de specialiteiten AUREOMYCINE, CHLORAMPHENICOL, CLEXANE en VARILRIX, heeft de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht op 27 augustus 2004;

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteiten CAELYX, FLUCONAZOL EG, HUMATROPE, INOMAX, LUMIGAN (§ 250), MERCK-CARVEDILOL, TIMOLOL BEXAL, TRAVATAN (§ 231) en ZEFFIX (§ 200), heeft de gemachtigde ambtenaar de aanvragers hiervan op de hoogte gebracht op 27 augustus 2004;

Gelet op advies nr. 37.744/1 van de Raad van State, gegeven op 28 oktober 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 4425

[C — 2004/22889]

5 NOVEMBRE 2004. — 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>, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par la loi du 22 décembre 2003;

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 le 18 mai 2004, les 1<sup>er</sup> et 22 juin 2004 et les 6, 13 et 27 juillet 2004;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu les accords du Ministre du Budget;

Vu les notifications aux demandeurs ;

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 90 jours, concernant les spécialités AUREOMYCINE, CHLORAMPHENICOL, CLEXANE et VARILRIX, le fonctionnaire délégué en a informé le demandeur le 27 août 2004;

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 180 jours, concernant les spécialités CAELYX, FLUCONAZOL EG, HUMATROPE, INOMAX, LUMIGAN (§ 250), MERCK-CARVEDILOL, TIMOLOL BEXAL, TRAVATAN (§ 231) et ZEFFIX (§ 200), le fonctionnaire délégué en a informé les demandeurs le 27 août 2004;

Vu l'avis n° 37.744/1 du Conseil d'Etat, donné le 28 octobre 2004, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I<sup>o</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, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

## 1° in hoofdstuk I:

## 1° au chapitre I:

## 1) de volgende specialiteiten invoegen:

## 1) insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-107		AMOXICLAV BEXAL 250/125 mg Bexal					
	2166-627	compr. 16 x 250 mg/125 mg	C	5,67	5,67	0,85	1,42
	0777-920	* pr. compr. 1 x 250 mg/125 mg	C	0,2588	0,2588		
	0777-920	** pr. compr. 1 x 250 mg/125 mg	C	0,2125	0,2125		
B-33		CLEXANE PharmaPartner					
	2166-734	s. inj. 10 x 40 mg/0,4 ml		48,22	48,22	6,70	10,00
	0778-076	* pr. s. inj. 1 x 40 mg/0,4 ml		4,4460	4,4460		
	0778-076	** pr. s. inj. 1 x 40 mg/0,4 ml		3,7350	3,7350		
B-134		FLUCONAZOL EG Eurogenerics					
	2124-600	caps. 10 x 50 mg	G	28,40	28,40	4,26	7,10
	2166-718	caps. 10 x 100 mg	G	47,64	47,64	6,70	10,00
	2166-726	caps. 20 x 100 mg	G	70,50	70,50	6,70	10,00
	2124-618	caps. 1 x 150 mg	G	10,44	10,44	1,57	2,61
	2124-626	caps. 10 x 200 mg	G	73,64	73,64	6,70	10,00
	2124-634	caps. 20 x 200 mg	G	111,47	111,47	6,70	10,00
	0778-092	* pr. caps. 1 x 50 mg	G	2,2160	2,2160		
	0777-979	* pr. caps. 1 x 100 mg	G	3,2825	3,2825		
	0777-987	* pr. caps. 1 x 150 mg	G	7,0600	7,0600		
	0777-995	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	5,2285	5,2285		
	0778-092	** pr. caps. 1 x 50 mg	G	1,8200	1,8200		
	0777-979	** pr. caps. 1 x 100 mg	G	2,9270	2,9270		
	0777-987	** pr. caps. 1 x 150 mg	G	5,8000	5,8000		
	0777-995	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	4,8730	4,8730		
A-33		FOLINA-CELL 100 mg/10 ml Eurogenerics					
	0777-938	* pr. fl. inj. 1 x 10 ml 10 mg/ml	G	19,0840	19,0840		
	0777-938	** pr. fl. inj. 1 x 10 ml 10 mg/ml	G	17,6620	17,6620		
A-33		FOLINA-CELL 200 mg/20 ml Eurogenerics					
	0777-946	* pr. fl. inj. 1 x 20 ml 10 mg/ml	G	35,2620	35,2620		
	0777-946	** pr. fl. inj. 1 x 20 ml 10 mg/ml	G	33,8400	33,8400		
A-33		FOLINA-CELL 500 mg/50 ml Eurogenerics					
	0777-953	* pr. fl. inj. 1 x 50 ml 10 mg/ml	G	86,0180	86,0180		
	0777-953	** pr. fl. inj. 1 x 50 ml 10 mg/ml	G	84,5960	84,5960		
A-33		FOLINA-CELL 1000 mg/100 ml Eurogenerics					
	0777-961	* pr. fl. inj. 1 x 100 ml 10 mg/ml	G	170,6140	170,6140		
	0777-961	** pr. fl. inj. 1 x 100 ml 10 mg/ml	G	169,1920	169,1920		

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

I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-16	2141-083	MERCK-CARVEDILOL 6,25 mg Merck compr. 56 x 6,25 mg	G	10,80	10,80	1,62	2,70
	2162-410	compr. 98 x 6,25 mg	G	18,87	18,87	2,83	4,72
	0777-888	* pr. compr. 1 x 6,25 mg	G	0,1760	0,1760		
	0777-888	** pr. compr. 1 x 6,25 mg	G	0,1447	0,1447		
B-16	2141-075	MERCK-CARVEDILOL 12,5 mg Merck compr. 56 x 12,5 mg	G	18,02	18,02	2,70	4,50
	2162-428	compr. 98 x 12,5 mg	G	25,34	25,34	3,80	6,33
	0777-896	* pr. compr. 1 x 12,5 mg	G	0,3073	0,3073		
	0777-896	** pr. compr. 1 x 12,5 mg	G	0,2525	0,2525		
B-16	2141-067	MERCK-CARVEDILOL 25 mg Merck compr. 56 x 25 mg	G	27,50	27,50	4,12	6,87
	2162-436	compr. 98 x 25 mg	G	41,48	41,48	6,22	10,37
	0777-904	* pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,6143	0,6143		
	0777-904	** pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,5045	0,5045		
B-168	2159-903	TIMOLOL BEXAL Bexal coll. 5 ml 2,5 mg/ml	G	4,61	4,61	0,69	1,15
	2159-911	coll. 5 ml 5 mg/ml	G	4,95	4,95	0,74	1,24
	0777-821	* pr. coll. 5 ml 2,5 mg/ml	G	2,9100	2,9100		
	0777-839	* pr. coll. 5 ml 5 mg/ml	G	3,1300	3,1300		
	0777-821	** pr. coll. 5 ml 2,5 mg/ml	G	2,3900	2,3900		
	0777-839	** pr. coll. 5 ml 5 mg/ml	G	2,5700	2,5700		
B-21	2115-079	TRITACE 10 mg Aventis Pharma compr. 56 x 10 mg		51,87	51,87	6,70	10,00
	0777-425	* pr. compr. 1 x 10 mg		0,8575	0,8575		
	0777-425	** pr. compr. 1 x 10 mg		0,7305	0,7305		

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

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-162	0102-053	AUREOMYCINE Erfa ungt. opht. 5 g 10 mg/g		1,77	1,77	0,27	0,44
	0701-268	* pr. ungt. opht. 5 g 10 mg/g		1,2900	1,2900		
	0701-268	** pr. ungt. opht. 5 g 10 mg/g		1,0600	1,0600		
B-162	0105-999	CHLORAMPHENICOL Erfa ungt. opht. 2,5 g 10 mg/g		2,21	2,21	0,33	0,55
	0702-944	* pr. ungt. opht. 2,5 g 10 mg/g		1,6100	1,6100		
	0702-944	** pr. ungt. opht. 2,5 g 10 mg/g		1,3300	1,3300		
B-134	1790-963	FLUCONAZOLE BEXAL Bexal caps. 10 x 50 mg	G	23,00	23,00	3,45	5,75
	1791-078	caps. 1 x 150 mg	G	7,00	7,00	1,05	1,75
	1791-128	caps. 10 x 200 mg	G	72,00	72,00	6,70	10,00
	2064-566	caps. 20 x 200 mg	G	110,00	110,00	6,70	10,00
	0775-288	* pr. caps. 1 x 50 mg	G	1,5590	1,5590		
	0775-304	* pr. caps. 1 x 150 mg	G	3,9200	3,9200		
	0775-312	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	5,1360	5,1360		
	0775-288	** pr. caps. 1 x 50 mg	G	1,2800	1,2800		
	0775-304	** pr. caps. 1 x 150 mg	G	3,2200	3,2200		
0775-312	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	4,7805	4,7805			
B-73	2079-655	PAROXETINE EG Eurogenerics compr. 56 x 20 mg	C	29,95	29,95	4,49	7,49
	0770-420	* pr. compr. 1 x 20 mg	C	0,4295	0,4295		
	0770-420	** pr. compr. 1 x 20 mg	C	0,3529	0,3529		
B-48	2108-702	SEDACID 10 mg S.M.B. compr. enter. 28 x 10 mg	C	15,92	15,92	2,39	3,98
	2108-728	compr. enter. 56 x 10 mg	C	21,64	21,64	3,25	5,41
	0776-237	* pr. compr. enter. 1 x 10 mg	C	0,2821	0,2821		
	0776-237	** pr. compr. enter. 1 x 10 mg	C	0,2316	0,2316		
B-48	2108-736	SEDACID 20 mg S.M.B. compr. enter. 14 x 20 mg	C	15,53	15,53	2,33	3,88
	2108-744	compr. enter. 28 x 20 mg	C	20,25	20,25	3,04	5,06
	2108-751	compr. enter. 56 x 20 mg	C	29,00	29,00	4,35	7,25
	0776-245	* pr. compr. enter. 1 x 20 mg	C	0,4088	0,4088		
	0776-245	** pr. compr. enter. 1 x 20 mg	C	0,3357	0,3357		

## 3) de volgende specialiteiten schrappen:

## 3) supprimer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
A-30	0744-045 0744-045	AERRANE Baxter * pr. ml ** pr. ml
A-30	0742-478 0742-478	ALYRANE Baxter * pr. ml ** pr. ml
B-11	1555-671	AMIODARONE MERCK 200 mg Merck compr. 28 x 200 mg
B-132	0731-984 0731-984	ANAEROMET GlaxoSmithKline * pr. zak-sac perf. I.V. 100 ml 5 mg/ml ** pr. zak-sac perf. I.V. 100 ml 5 mg/ml
B-112	0729-251	APACEF AstraZeneca ** pr. fl. lyoph. I.V./I.M. 1 x 1 g
B-15	1537-067	ATENOLOL MERCK 50 mg Merck compr. 28 x 50 mg
B-15	1537-075	ATENOLOL MERCK 100 mg Merck compr. 28 x 100 mg
B-15	1541-424	ATENOLOL SANDOZ 50 mg Sandoz compr. 28 x 50 mg
B-15	1541-408	ATENOLOL SANDOZ 100 mg Sandoz compr. 28 x 100 mg
B-15	1652-114	AEPHAR CHLOR 50/12,5 mg Unicophar compr. 30 x 50 mg/12,5 mg
B-15	1652-148	AEPHAR CHLOR 100/25 mg Unicophar compr. 30 x 100 mg/25 mg
B-15	1317-882 1317-890 0747-121 0747-121	ATHENOL S.M.B. compr. 28 x 100 mg compr. 56 x 100 mg * pr. compr. 1 x 100 mg ** pr. compr. 1 x 100 mg
B-98	0021-535 0701-235 0701-235	ATROVENT Boehringer Ingelheim aérosol 300 dos. 20 mcg/dos. * pr. aérosol 300 dos. 20 mcg/dos. ** pr. aérosol 300 dos. 20 mcg/dos.
Cx-2	0104-190 0732-818 0732-818	BINORDIOL AHP Pharma drag. 3 x 21 * pr. drag. 1 x 21 ** pr. drag. 1 x 21
B-111	1798-610 1798-636 0773-275 0773-275	CEFACLOPHAR Unicophar gran. pr. susp. or. 60 ml 250 mg /5 ml gran. pr. susp. or. 100 ml 250 mg /5 ml * pr. susp. or. 1 x 250 mg/5 ml ** pr. susp. or. 1 x 250 mg/5 ml
B-111	2054-930 0774-075 0774-075	CEFACLOPHAR 500 mg Unicophar caps. 15 x 500 mg * pr. caps. 1 x 500 mg ** pr. caps. 1 x 500 mg
Cs-7	2059-863 0774-778 0774-778	CETIRIZINE EG Eurogenerics sol. or. 150 ml 1 mg/ml * pr. sol. or. 1 x 5 ml 1 mg/ml ** pr. sol. or. 1 x 5 ml 1 mg/ml
B-45	1464-155 0760-397 0760-397	CIMETIMED 400 Ethimed compr. 56 x 400 mg * pr. compr. 1 x 400 mg ** pr. compr. 1 x 400 mg
B-45	1464-163 0760-462 0760-462	CIMETIMED 800 Ethimed compr. 28 x 800 mg * pr. compr. 1 x 800 mg ** pr. compr. 1 x 800 mg
Cs-7	1223-973 0744-979 0744-979	CLARITINE Schering-Plough compr. eff. 10 x 10 mg * pr. compr. eff. 1 x 10 mg ** pr. compr. eff. 1 x 10 mg

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
B-27	0823-906 0823-914 0703-512 0703-512	CONTAREN Almirall Prodesfarma caps. 20 x 50 mg caps. 40 x 50 mg * pr. caps. 1 x 50 mg ** pr. caps. 1 x 50 mg
B-27	0678-292 0678-284 0734-913 0734-913	CONTAREN 100 Almirall Prodesfarma caps. 30 x 100 mg caps. 60 x 100 mg * pr. caps. 1 x 100 mg ** pr. caps. 1 x 100 mg
B-119	2074-912 0774-612 0774-612	DOCROXITHRO 150 Docpharma compr. 10 x 150 mg * pr. compr. 1 x 150 mg ** pr. compr. 1 x 150 mg
B-119	2079-630	DOCROXITHRO 300 Docpharma compr. 5 x 300 mg
B-21	1576-875	ENALAPRIL SANDOZ 20 mg Sandoz compr. 28 x 20 mg
B-132	0706-960 0706-960	FASIGYN I.V. Pfizer * pr. fl. perf. I.V. 400 ml 2 mg/ml ** pr. fl. perf. I.V. 400 ml 2 mg/ml
B-106	0263-707 0739-920 0739-920	FLOXAPEN GlaxoSmithKline pulv. pr. sir. 80 ml 250 mg/5 ml * pr. sir. 1 x 250 mg/5 ml ** pr. sir. 1 x 250 mg/5 ml
B-60	0818-294 0707-745 0707-745	FROBEN 100 Abbott supp. 12 x 100 mg * pr. supp. 1 x 100 mg ** pr. supp. 1 x 100 mg
B-116	0730-408	GENTAMICINE 0,08% + NaCl 0,9% Baxter-Viaflex ** pr. sac-zak perf. 100 ml
B-9	0115-790	INDERAL AstraZeneca compr. 50 x 40 mg
B-14	0048-751	INDERAL RETARD AstraZeneca caps. 28 x 160 mg
B-15	0607-382	KAL-TEN AstraZeneca caps. 28 x 50 mg/25 mg/2,5 mg
B-21	1645-233	LISINOPRIL SANDOZ 5 mg Sandoz compr. 28 x 5 mg
B-15	1167-642	MAXSOTEN Wyeth Pharmaceuticals drag. 28 x 10 mg/25 mg
B-113	0732-339	MEFOXIN Merck Sharp & Dohme ** pr. fl. I.M./I.V. 1 x 2 g
B-15	1537-109	MERCK-ATENOLOL/CHLORTALIDONE 50/12,5 mg Merck compr. 28 x 50 mg/12,5 mg
B-15	1537-133	MERCK-ATENOLOL/CHLORTALIDONE 100/25 mg Merck compr. 28 x 100 mg/25 mg
B-21	1653-617	MERCK-CAPTAPRIL 100 mg Merck compr. 30 x 100 mg
Cs-7	1670-405	MERCK-CETIRIZINE Merck compr. 20 x 10 mg
B-23	1537-158	MERCK-INDAPAMIDE 2,5 mg Merck compr. 20 x 2,5 mg
B-21	1670-496	MERCK-LISINOPRIL 20 mg Merck compr. 30 x 20 mg
B-45	1517-564	MERCK-RANITIDINE 300 mg Merck compr. 28 x 300 mg
A-13	1782-507 0774-646 0774-646	METFORTOP 500 Topgen compr. 60 x 500 mg * pr. compr. 1 x 500 mg ** pr. compr. 1 x 500 mg

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
A-13	1784-016 0774-653 0774-653	METFORTOP 850 Topgen compr. 100 x 850 mg * pr. compr. 1 x 850 mg ** pr. compr. 1 x 850 mg
B-107	0121-665 0713-180 0713-180	NOVABRITINE GlaxoSmithKline caps. 16 x 500 mg * pr. caps. 1 x 500 mg ** pr. caps. 1 x 500 mg
A-26	0827-634 0713-529 0713-529	ONCOVIN Lilly amp. inj. 1 x 2 mg/2 ml * pr. amp. inj. 1 x 2 mg/2 ml ** pr. amp. inj. 1 x 2 mg/2 ml
B-83	1280-486 0746-784 0746-784	ORADEXON CHRONOPACK 1,5 mg Organon compr. 100 x 1,5 mg * pr. compr. 1 x 1,5 mg ** pr. compr. 1 x 1,5 mg
B-98	0397-786 0397-794 0069-575 0739-730 0728-394 0739-730 0728-394	OXIVENT Boehringer Ingelheim sol. pr. inhal. 1 x 20 ml 1,5 mg/ml sol. pr. inhal. 5 x 20 ml 1,5 mg/ml aérosol 300 dos. 100 mcg/dos. * pr. sol. pr. inhal. 1 x 1,5 mg/ml * pr. aérosol 300 dos. 100 mcg/dos. ** pr. sol. pr. inhal. 1 x 1,5 mg/ml ** pr. aérosol 300 dos. 100 mcg/dos.
A-60	4001-129 0770-149	OXYGENE MEDICAL GAZEUX INDUGAS Ijsfabriek Strombeek GASVORMIGE MEDISCHE ZUURSTOF INDUGAS cyl. 45 l - 9,5 mn * pr. cyl. 45 l - 9,5 mn
B-168	0069-203 0125-443 0069-146 0714-840 0714-857 0714-865 0714-840 0714-857 0714-865	PILOCARPINE Bournonville Pharma coll. 10 ml 10 mg/ml coll. 10 ml 20 mg/ml coll. 10 ml 40 mg/ml * pr. coll. 10 ml 10 mg/ml * pr. coll. 10 ml 20 mg/ml * pr. coll. 10 ml 40 mg/ml ** pr. coll. 10 ml 10 mg/ml ** pr. coll. 10 ml 20 mg/ml ** pr. coll. 10 ml 40 mg/ml
A-23	0715-110 0715-110	PLATINOL READY TO USE Bristol-Myers Squibb * pr. fl. I.V. 1 x 50 mg/100 ml ** pr. fl. I.V. 1 x 50 mg/100 ml
B-76	0072-033	PROLOPA "125" Roche caps. 30 x 100 mg/25 mg
B-76	0257-733	PROLOPA HBS Roche caps. 30 x 100 mg/25 mg
B-73	1485-655 0766-584 0766-584	REMERGON 30 mg Organon compr. 30 x 30 mg * pr. compr. 1 x 30 mg ** pr. compr. 1 x 30 mg
B-119	1778-034	ROXITHROMYCINE SANDOZ 150 mg Sandoz compr. enrob. 20 x 150 mg
B-55	0602-995 0740-779 0740-779	SALAZOPYRINE ENEMA Pharmacia lav. 7 x 3 g/100 ml * pr. lav. 1 x 3 g/100 ml ** pr. lav. 1 x 3 g/100 ml
B-116	0716-977 0716-977	SEPTOPAL (chainette - ketentje) Merck * pr. 60 billes - kralen ** pr. 60 billes - kralen
B-157	0083-790 0083-998 0729-848 0729-855 0729-848 0729-855	SICORTEN Zyma crème 30 g 0,5 mg/g ungt. 30 g 0,5 mg/g * pr. crème 1 x 0,5 mg/g * pr. ungt. 1 x 0,5 mg/g ** pr. crème 1 x 0,5 mg/g ** pr. ungt. 1 x 0,5 mg/g

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen
		Dénomination et conditionnements
B-176		TELEBRIX 15 Codali
	0444-141	fl. pr. perf. 250 ml
	0734-244	* pr. fl. pr. perf. 250 ml
	0734-244	** pr. fl. pr. perf. 250 ml
B-15	0861-823	TENORETIC MITIS 50/12,5 AstraZeneca compr. 28 x 50 mg/12,5 mg
B-15	1208-628	TENORMIN MINOR 25 AstraZeneca compr. 28 x 25 mg
B-119		UNIBAC 250 Lilly
	1148-196	compr. 10 x 250 mg
	0742-148	* pr. compr. 1 x 250 mg
	0742-148	** pr. compr. 1 x 250 mg

2° in hoofdstuk III, de volgende specialiteiten schrappen:

2° au chapitre III, supprimer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen
		Dénomination et conditionnements
B-182		SORBITOL 5% + NaCl 0,2% (B484) Baxter
	0023-705	fl. 1.000 ml
	0722-405	* pr. fl. 1.000 ml
	0722-405	** pr. fl. 1.000 ml
B-185		CLINOLEIC 20% Baxter
	1480-490	fl. 1.000 ml
	0761-197	* pr. fl. 1.000 ml
	0761-197	** pr. fl. 1.000 ml
B-185		IVELIP 20% Clintec
	1204-841	fl. 100 ml
	1204-858	fl. 250 ml
	1204-874	fl. 1.000 ml
	0743-997	* pr. fl. 100 ml
	0744-011	* pr. fl. 250 ml
	0743-971	* pr. fl. 1.000 ml
	0743-997	** pr. fl. 100 ml
0744-011	** pr. fl. 250 ml	
	0743-971	** pr. fl. 1.000 ml
B-184		VINTENE Clintec
	0815-548	fl. 1.000 ml
	0723-338	* pr. fl. 1.000 ml
	0723-338	** pr. fl. 1.000 ml
B-181		NaCl 0,9% Baxter (polypropyl.)
	1150-648	zak - sac 150 ml
	0742-213	* pr. zak - sac 150 ml
	0742-213	** pr. zak - sac 150 ml
B-186		NATRIUMLACTAATOPL. M/6 Baxter-Viaflex
		SOL. LACTATE SODIQUE M/6
	0023-770	zak - sac 1.000 ml (ADB1804)
	0724-484	* pr. zak - sac 1.000 ml
	0724-484	** pr. zak - sac 1.000 ml
B-182		GLUCOSE 5% Baxter (MINIBAG PLUS)
	1227-222	zak - sac 100 ml
	0744-391	* pr. zak - sac 100 ml
	0744-391	** pr. zak - sac 100 ml
B-182		GLUCOSE 5% Baxter (polypropyl.)
	1150-713	zak - sac 150 ml
	0742-262	* pr. zak - sac 150 ml
	0742-262	** pr. zak - sac 150 ml
B-182		GLUCOSE 20% CLEAR-FLEX Baxter
	0741-132	* pr. zak - sac 1.000 ml
	0741-132	** pr. zak - sac 1.000 ml
B-182		GLUCOSE 30% CLEAR-FLEX Baxter
	0741-041	* pr. zak - sac 500 ml
	0741-140	* pr. zak - sac 1.000 ml
	0741-041	** pr. zak - sac 500 ml
	0741-140	** pr. zak - sac 1.000 ml

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
B-182		GLUCOSE 50% CLEAR-FLEX Baxter
	0741-157	* pr. zak - sac 1.000 ml
	0741-157	** pr. zak - sac 1.000 ml
B-184		CLINIMIX N17G35 Clintec
	1328-293	1.000 ml + 1.000 ml
	0746-214	* pr. 1.000 ml + 1.000 ml
	0746-214	** pr. 1.000 ml + 1.000 ml
B-182		GLUCOSE 20% Clintec
	1218-783	zak - sac 1.000 ml
	0744-250	* pr. zak - sac 1.000 ml
	0744-250	** pr. zak - sac 1.000 ml
B-184		TRAVASOL 5,5% (zonder electrolyten - sans électrolytes) Clintec
	0841-478	zak - sac 500 ml
	0729-921	* pr. zak - sac 500 ml
	0729-921	** pr. zak - sac 500 ml
B-184		TRAVASOL 8,5% Clintec
	0841-502	zak - sac 500 ml
	0729-954	* pr. zak - sac 500 ml
	0729-954	** pr. zak - sac 500 ml
B-184		TRAVASOL 10% (zonder electrolyten - sans électrolytes) Clintec
	0315-846	zak - sac 1.000 ml
	0739-656	* pr. zak - sac 1.000 ml
	0739-656	** pr. zak - sac 1.000 ml
B-184		TRAVASOL 5,5% + GLUCOSE 20% Clintec
	0669-572	Dual Bag 2 x 500 ml
	0732-644	* pr. Dual Bag 2 x 500 ml
	0732-644	** pr. Dual Bag 2 x 500 ml
B-184		TRAVASOL 8,5% + GLUCOSE 30% Clintec
	0669-564	Dual Bag 2 x 500 ml
	0732-651	* pr. Dual Bag 2 x 500 ml
	0732-651	** pr. Dual Bag 2 x 500 ml
B-184		TRAVASOL 8,5% + GLUCOSE 40% Clintec
	0490-623	Dual Bag 2 x 500 ml
	0735-811	* pr. Dual Bag 2 x 500 ml
	0735-811	** pr. Dual Bag 2 x 500 ml



## 3° in hoofdstuk IV-B :

1) in § 41, onder de punten 1° en 2° : de inschrijving van de specialiteit HUMATROPE schrappen, en in de 4e alinea van punt 1°, de naam HUMATROPE schrappen.

## 3° au chapitre IV-B :

1) au § 41, sous les points 1° et 2°: supprimer l'inscription de la spécialité HUMATROPE et au 4° alinéa du point 1°, supprimer le nom HUMATROPE.

2) in § 48, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit:

2) au § 48, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-201	0064-527	VARILRIX GlaxoSmithKline 1 dos. inj. + solv.		50,09	50,09	6,70	10,00

3) in § 133, de volgende specialiteit invoegen:

3) au § 133, insérer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
A-53		FLUCONAZOL EG Eurogenerics					
	2124-600	caps. 10 x 50 mg	G	28,40	28,40	0,00	0,00
	2124-626	caps. 10 x 200 mg	G	73,64	73,64	0,00	0,00
	2124-634	caps. 20 x 200 mg	G	111,47	111,47	0,00	0,00
	0778-092	* pr. caps. 1 x 50 mg	G	2,2160	2,2160		
	0777-995	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	5,2285	5,2285		
	0778-092	** pr. caps. 1 x 50 mg	G	1,8200	1,8200		
	0777-995	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	4,8730	4,8730		

4) in § 133, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit:

4) au § 133, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
A-53		FLUCONAZOLE BEXAL Bexal					
	1790-963	caps. 10 x 50 mg	G	23,00	23,00	0,00	0,00
	1791-128	caps. 10 x 200 mg	G	72,00	72,00	0,00	0,00
	2064-566	caps. 20 x 200 mg	G	110,00	110,00	0,00	0,00
	0775-288	* pr. caps. 1 x 50 mg	G	1,5590	1,5590		
	0775-312	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	5,1360	5,1360		
	0775-288	** pr. caps. 1 x 50 mg	G	1,2800	1,2800		
	0775-312	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	4,7805	4,7805		

5) de vergoedinsvoorwaarden van § 200 door de volgende vervangen :

« § 200. a) De volgende specialiteit wordt slechts vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij volwassen HIV negatieve rechthebbenden, voor de behandeling van een chronische hepatitis B, als het bewijs geleverd wordt van een virale replicatie, aangetoond door de aanwezigheid van HBV-DNA. De chronische hepatitis B moet bewezen worden door verhoogde ALT en door een leverbiopsie waarvan het histologisch onderzoek een fibrose of een ontsteking aantoon. Als het een hemofilie-rechthebbende betreft of een rechthebbende die behandeld wordt met anticoagulantia is deze biopsie niet vereist, maar in dat geval moet de rechthebbende zich in één van de twee volgende situaties bevinden :

— ofwel een stijging van de ALT vertonen, samen met een positiviteit voor het antigen HBs, tussen twee onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd;

— ofwel een gedecompenseerde hepatitis B vertonen, aangetoond door een cirrose-score, graad B of C volgens de index van Child-Pugh.

Bovendien moet voor de specialiteit ZEFFIX orale oplossing aangehouden worden dat de rechthebbende gelijktijdig voldoet aan de volgende twee voorwaarden :

1° Hij heeft een creatinineklaring van minder dan 50 ml/min.;

2° Hij heeft een orgaantransplantatie ondergaan of bevindt zich op een wachtlijst voor orgaantransplantatie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosering van 100 mg per dag voor de tabletten. Het maximaal vergoedbare aantal flacons van de orale oplossing bedraagt 16 flacons per jaar, rekening houdend met een maximale houdbaarheid van 30 dagen na opening van de flacon.

5) remplacer les modalités de remboursement du § 200 par les suivantes :

« § 200. a) La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes HIV négatifs pour le traitement d'une hépatite B chronique, lorsqu'il y a mise en évidence d'une réplication virale démontrée par la présence de l'HBV-ADN. L'hépatite B chronique doit être prouvée par des ALAT élevées et par une biopsie hépatique dont l'examen histologique montre une fibrose ou une activité inflammatoire. Lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulant, cette biopsie n'est pas exigée, mais dans ce cas, le bénéficiaire doit se trouver dans au moins une des deux situations suivantes :

— soit présenter une élévation des ALAT qui soit associée à une positivité pour l'antigène HBs lors de deux examens réalisés à au moins six mois d'intervalle;

— soit présenter une hépatite B décompensée démontrée par un score de cirrhose de grade B ou C selon l'index de Child-Pugh.

En outre, pour la spécialité ZEFFIX en solution buvable, il doit être démontré que le bénéficiaire remplit simultanément les deux conditions suivantes :

1° Il présente une clairance de la créatinine inférieure à 50 ml/min.;

2° Il a subi une greffe d'organe ou se trouve sur la liste d'attente de transplantation d'organe.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg par jour pour les comprimés. Le nombre maximal remboursé de la solution buvable est de 16 flacons par an, en tenant compte d'une durée limitée de conservation de 30 jours après ouverture du flacon.

c) De behandeling zal gestopt worden bij verlies van doeltreffendheid van de behandeling. Dit verlies van doeltreffendheid is aangetoond door een terugkeer van de ALT waarden en van HBV-DNA boven de niveaus, gemeten voor de aanvang van de behandeling, of door een verslechtering van het histologisch beeld.

d) De behandeling zal eveneens gestopt worden in geval van seroconversie:

— bij rechthebbenden die antigen HBe positief waren bij de aanvang van de behandeling, in het geval van HBe seroconversie (verschijnen van antilichamen anti-HBe en verdwijnen van het antigen HBe en van HBV-DNA), aangetoond door twee biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 weken tussentijd;

— bij rechthebbenden die antigen HBe negatief (pre-core mutant) waren bij de aanvang van de behandeling, in het geval van HBs seroconversie (verdwijnen van het antigen HBs), aangetoond door twee biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 weken tussentijd.

e) Op grond van een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dat aantoonde dat aan de voorwaarden, bedoeld onder a) werd voldaan, en dat enerzijds de positiviteit of de negativiteit (pre-core mutant) voor het antigen HBe van de betrokken rechthebbende vermeldt en anderzijds, de voorgeschreven dosering en de gewenste vorm, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling, een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder "c" van de bijlage III van het koninklijk besluit van 21 december 2001, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

f) Deze machtigingen tot vergoedingen van de tabletten kunnen 4 maal vernieuwd worden en deze van de orale oplossing 2 maal, voor een periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een omstandig evolutieverlag, opgesteld door de geneesheer-specialist, hiervoor bedoeld, die bij zijn verslag een afschrift voegt van de biologische controles, uitgevoerd ten vroegste binnen de 3 maanden die het einde van de vorige machtiging voorafgaan, en dat aantoonde dat aan de criteria, bedoeld in de punten c) en d) niet werd voldaan en de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten ZEFFIX onderling of te samen met de specialiteiten HEPSERA, INTRONA of ROFERON A is nooit toegestaan. »

6) de vergoedingsvoorwaarden van § 231 door de volgende vervangen :

« § 231. 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 aantoonde.

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 TRAVATAN 40 µg/ml - 1 x 2,5 ml + streepcode).

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.

Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit TRAVATAN met de specialiteit XALATAN is nooit toegelaten. »

7) de vergoedingsvoorwaarden van § 250 door de volgende vervangen :

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

c) Le traitement sera arrêté en cas de perte de l'efficacité du traitement. Cette perte d'efficacité est démontrée par un retour des valeurs d'ALAT et d'HBV-ADN au-dessus des niveaux mesurés avant l'initiation du traitement, ou par l'aggravation de l'image histologique.

d) Le traitement sera également arrêté en cas de séroconversion:

— chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe positifs à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBe (apparition des anticorps anti-HBe et disparition de l'antigène HBe et de l'HBV-ADN), démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 semaines d'intervalle;

— chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe négatifs (précore mutant) à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBs (disparition des antigènes HBs) démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 semaines d'intervalle.

e) Pour la première demande, sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui démontre que les conditions visées au point a) ci-dessus sont remplies, et qui mentionne, d'une part, la positivité ou la négativité (pré-core mutant) du bénéficiaire concerné pour l'antigène HBe, et, d'autre part, la posologie prescrite et la forme souhaitée, le médecin conseil délivre au bénéficiaire pour chaque conditionnement nécessaire le traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous "c" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

f) Ces autorisations de remboursement des comprimés peuvent être renouvelées 4 fois et celles de la solution buvable 2 fois, par période de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui joint à sa demande la copie des contrôles biologiques, réalisé au plus tôt dans les 3 mois qui précèdent la fin de l'autorisation précédente, démontrant que, les critères visés au point c) et d) n'étant pas rencontrés, la continuation du traitement est médicalement justifiée.

g) Le remboursement simultané des spécialités ZEFFIX entre eux ou avec les spécialités HEPSERA, INTRONA ou ROFERON-A n'est jamais autorisé. »

6) remplacer les modalités de remboursement du § 231 par les suivantes :

« § 231. 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: TRAVATAN 40 µg/ml - 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.

Le remboursement simultané de la spécialité TRAVATAN avec la spécialité XALATAN n'est jamais autorisé. »

7) remplacer les modalités de remboursement du § 250 par les suivantes :

« § 250. 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.

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

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 LUMIGAN 0,3 mg/ml - 1 x 3 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.

Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit LUMIGAN met de specialiteiten XALATAN, TRAVATAN en XALACOM is nooit toegelaten. »

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 possédera une vignette détachable (avec la mention: LUMIGAN 0,3 mg/ml - 1 x 3 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.

Le remboursement simultané de la spécialité LUMIGAN avec les spécialités XALATAN, TRAVATAN et XALACOM n'est jamais autorisé. »

8) in § 258, de volgende specialiteit invoegen:

8) au § 258, insérer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-25		CAELYX Schering Plough					
	0760-546	* pr. vial 1 x 10 ml 2 mg/ml		501,9000	501,9000		
	0760-546	** pr. vial 1 x 10 ml 2 mg/ml		494,7900	494,7900		

9) in § 309, de volgende specialiteit invoegen:

9) au § 309, insérer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-74		INOMAX (gascilinder 2 L - bouteille 2 L) Ino Therapeutics					
	0778-118	** pr. heure de traitement - pr. uur van behandeling		148,4000	148,4000		

10) een als volgt opgesteld § 318 toevoegen :

10) ajouter un § 318 rédigé comme suit :

§ 318. 1° De volgende specialiteiten worden alleen vergoed in categorie A als ze zijn gebruikt :

§ 318. 1° Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elles ont été utilisées :

— bij de behandeling van dwerggroei ten gevolge van een onvoldoende secretie van groeihormoon door de hypofyse, gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist ter zake die verbonden is aan een universitaire dienst;

— dans le traitement de nanisme consécutif à une déficience de sécrétion de l'hormone de croissance hypophysaire, étayée par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en la matière, attaché à un service universitaire;

— bij de behandeling van groeiretardatie in de biologisch aange-  
toonde gevallen van gonadale dysgenese (syndroom van Turner);

— dans le traitement d'un retard de croissance dans les cas démontrés biologiquement de dysgénésie gonadique (Syndrome de Turner);

— bij de behandeling van groeiretardatie bij prepuberale kinderen met chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar. De diagnose moet worden gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een arts die verbonden is aan een universitaire dienst voor kinder nefrologie.

— pour le traitement du retard de croissance chez un enfant prépubère présentant une insuffisance rénale chronique (fonction rénale inférieure à 50 % de la normale) depuis plus d'un an. Le diagnostic sera étayé par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin attaché à un service universitaire de néphrologie pédiatrique.

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

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model «d», behoorlijk ingevuld door de voornoemde geneesheer-specialist en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

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

Ces autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin spécialiste précité et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-10		HUMATROPE Lilly					
	0669-432	fl. lyoph. inj. 1 x 1,3 mg + solv.	M	54,08	54,08	0,00	0,00
	1238-286	fl. lyoph. inj. 1 x 6 mg + solv.	M	189,39	189,39	0,00	0,00
	1238-294	fl. lyoph. inj. 1 x 12 mg + solv.	M	333,11	333,11	0,00	0,00
	0732-792	* pr. fl. lyoph. inj. 1 x 1,3 mg + solv.		50,1700	50,1700		
	0744-730	* pr. fl. lyoph. inj. 1 x 6 mg + solv.		181,5300	181,5300		
	0744-748	* pr. fl. lyoph. inj. 1 x 12 mg + solv.		321,0700	321,0700		
	0732-792	** pr. fl. lyoph. inj. 1 x 1,3 mg + solv.		43,0600	43,0600		
	0744-730	** pr. fl. lyoph. inj. 1 x 6 mg + solv.		174,4200	174,4200		
	0744-748	** pr. fl. lyoph. inj. 1 x 12 mg + solv.		313,9600	313,9600		

2° De volgende specialiteiten worden vergoed in categorie B als ze worden gebruikt als substitutietherapie bij volwassenen vanaf 18 jaar in geval van uitgesproken groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD), in één van de volgende situaties :

1) Wanneer de diagnose geïsoleerde groeihormoondeficiëntie op kinderleeftijd werd gesteld, moet de patiënt(e) op volwassen leeftijd 2 dynamische groeihormoon-testen ondergaan met behulp van een gekend groeihormoon-secretagoog. Deze dynamische groeihormoon-testen tonen een groeihormonenpiek die de waarde van 10 mIE/l niet overschrijdt. Een dynamische groeihormoon-test mag vervangen worden door een lage serumwaarde van insuline-like growth factor-1 (< -2 SD) als kind. Bovendien moet de volwassen lengte bereikt zijn.

2) Wanneer de diagnose groeihormoondeficiëntie als gevolg van een hypothalamohypofysaire stoornis tezamen met minstens één andere hormonale deficiëntie naast prolactine op kinderleeftijd werd gesteld, moet de patiënt(e) op volwassen leeftijd één dynamische groeihormoon-test ondergaan met behulp van een gekend groeihormoon-secretagoog. Deze dynamische groeihormoon-test toont een groeihormonenpiek die de waarde van 10 mIE/l niet overschrijdt. Bovendien moet een adequate substitutietherapie voor de andere hormonale deficiëntie(s) te zijn ingesteld en dient de volwassen lengte te zijn bereikt.

3) Wanneer de diagnose groeihormoondeficiëntie als gevolg van een hypothalamohypofysaire stoornis tezamen met minstens één andere hormonale deficiëntie naast prolactine op volwassen leeftijd is gesteld, moet de patiënt(e) één dynamische groeihormoon-test ondergaan met behulp van een gekend groeihormoon-secretagoog. Deze dynamische groeihormoon-test toont een groeihormonenpiek die de waarde van 10 mIE/l niet overschrijdt. Bovendien moet een adequate substitutietherapie voor de andere hormonale deficiëntie(s) worden ingesteld alvorens de substitutietherapie met groeihormoon wordt aangevat.

Op grond van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door een endocrino-diabetologie specialist, waaruit blijkt dat aan de criteria is voldaan, levert de adviserend geneesheer de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "d" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 12 maanden.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model «d», behoorlijk ingevuld door de voornoemde geneesheer-specialist en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

2° Les spécialités suivantes ne sont remboursées en catégorie B si elles sont utilisées comme traitement de substitution chez l'adulte à partir de 18 ans, en cas de déficience marquée en hormone de croissance (Growth Hormone Deficiency ou GHD), dans une des situations suivantes :

1) Si une GHD isolée a été diagnostiquée pendant l'enfance, le patient doit subir à l'âge adulte 2 tests dynamiques de l'hormone de croissance réalisés à l'aide de sécrétagogues connus de l'hormone de croissance. Ces tests dynamiques démontrent un pic de l'hormone de croissance qui ne dépasse pas la valeur de 10 mUI/l. Un test dynamique de l'hormone de croissance peut être remplacé par une valeur sérique basse de l'insuline-like growth factor-1 (< -2 SD) obtenue pendant l'enfance. En outre, la taille adulte doit être atteinte.

2) Si la GHD d'origine hypothalamo-hypophysaire avec au moins une autre déficience hormonale à l'exception de prolactine a été diagnostiquée pendant l'enfance, le patient doit subir à l'âge adulte 1 test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue connu de l'hormone de croissance. Ce test dynamique démontre un pic de l'hormone de croissance qui ne dépasse pas la valeur de 10 mUI/l. En outre, un traitement de substitution adéquat de l'autre ou des autres déficiences(s) hormonales(s) doit être instauré et la taille adulte doit être atteinte.

3) Si la GHD d'origine hypothalamo-hypophysaire avec au moins une autre déficience hormonale à l'exception de prolactine a été diagnostiquée à l'âge adulte, le patient doit subir 1 test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue connu. Ce test dynamique démontre un pic de l'hormone de croissance qui ne dépasse pas la valeur de 10 mUI/l. En outre, un traitement de substitution adéquat de l'autre ou des autres déficiences(s) hormonales(s) doit être instauré avant de commencer le traitement de substitution par l'hormone de croissance.

Sur base d'un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en endocrine-diabétologie, démontrant que les critères sont respectés, le médecin-conseil délivre une autorisation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

Ces autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin spécialiste précité et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeetk. Base de rembours.	I	II
B-239		HUMATROPE Lilly					
	1238-286	fl. lyoph. inj. 1 x 6 mg + solv.	M	189,39	189,39	6,70	10,00
	1238-294	fl. lyoph. inj. 1 x 12 mg + solv.	M	333,11	333,11	6,70	10,00
	0744-730	* pr. fl. lyoph. inj. 1 x 6 mg + solv.		181,5300	181,5300		
	0744-748	* pr. fl. lyoph. inj. 1 x 12 mg + solv.		321,0700	321,0700		
	0744-730	** pr. fl. lyoph. inj. 1 x 6 mg + solv.		174,4200	174,4200		
	0744-748	** pr. fl. lyoph. inj. 1 x 12 mg + solv.		313,9600	313,9600		

11) de volgende specialiteiten schrappen:

11) supprimer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
§ 3		
B-190		HUMAAN ALBUMINE Hyland ALBUMINE HUMAINE
	0729-905	* pr. fl. inj. 100 ml 200 mg/ml
	0729-905	** pr. fl. inj. 100 ml 200 mg/ml
B-190		HIBUMINE 20% Baxter
	0725-705	* pr. fl. inj. 10 ml 200 mg/ml
	0725-705	** pr. fl. inj. 10 ml 200 mg/ml
§ 9		
A-21		IVEGAM DCF-Croix Rouge CAF-Rode Kruis
	0740-332	* pr. amp. inj. 20 ml 50 mg/ml
	0740-340	* pr. fl. perf. 50 ml 50 mg/ml
	0740-415	* pr. fl. perf. 100 ml 50 mg/ml
	0763-136	* pr. fl. perf. 200 ml 50 mg/ml
	0740-332	** pr. amp. inj. 20 ml 50 mg/ml
	0740-340	** pr. fl. perf. 50 ml 50 mg/ml
	0740-415	** pr. fl. perf. 100 ml 50 mg/ml
	0763-136	** pr. fl. perf. 200 ml 50 mg/ml
§ 21		
B-177		HEXABRIX 350 Codali
	1077-940	1 fl. inj. 150 ml
	1077-957	1 fl. inj. 200 ml
	0740-860	* pr. fl. inj. 150 ml
	0740-878	* pr. fl. inj. 200 ml
	0740-860	** pr. fl. inj. 150 ml
	0740-878	** pr. fl. inj. 200 ml
§ 24		
B-21		CIBACEN Novartis Pharma
	1130-350	compr. 28 x 5 mg
	0742-874	* pr. compr. 1 x 5 mg
	0742-874	** pr. compr. 1 x 5 mg
B-21		ENALAPRIL EG 2,5 mg Eurogenerics
	1691-195	compr. 28 x 2,5 mg
	1691-187	compr. 56 x 2,5 mg
	0768-689	* pr. compr. 1 x 2,5 mg
	0768-689	** pr. compr. 1 x 2,5 mg
B-21		ENALAPRIL EG 10 mg Eurogenerics
	1691-161	compr. 28 x 10 mg
	1691-153	compr. 56 x 10 mg
	0768-705	* pr. compr. 1 x 10 mg
	0768-705	** pr. compr. 1 x 10 mg
§ 38		
B-54		MOVISTAL S.M.B.
	0889-006	sol. b. 200 ml 5 mg/5 ml
	0711-960	* pr. sol. b. 1 x 5 mg/5 ml
	0711-960	** pr. sol. b. 1 x 5 mg/5 ml
§ 42		
A-28		INTRONA Schering-Plough
	0076-521	vial 1 x 3.000.000 I.U./ml
	0227-660	vial 6 x 3.000.000 I.U./ml
	0076-547	vial 1 x 5.000.000 I.U./ml
	0227-678	vial 6 x 5.000.000 I.U./ml
	0076-596	vial 1 x 30.000.000 I.U./ml
	0728-204	* pr. vial 1 x 3.000.000 I.U./ml
	0728-212	* pr. vial 1 x 5.000.000 I.U./ml
	0728-238	* pr. vial 1 x 30.000.000 I.U./ml
	0728-204	** pr. vial 1 x 3.000.000 I.U./ml
	0728-212	** pr. vial 1 x 5.000.000 I.U./ml
	0728-238	** pr. vial 1 x 30.000.000 I.U./ml
B-203		INTRONA Schering-Plough
	0076-521	vial 1 x 3.000.000 I.U./ml
	0227-660	vial 6 x 3.000.000 I.U./ml
	0076-547	vial 1 x 5.000.000 I.U./ml
	0227-678	vial 6 x 5.000.000 I.U./ml
	0076-596	vial 1 x 30.000.000 I.U./ml
	0728-204	* pr. vial 1 x 3.000.000 I.U./ml
	0728-212	* pr. vial 1 x 5.000.000 I.U./ml
	0728-238	* pr. vial 1 x 30.000.000 I.U./ml
	0728-204	** pr. vial 1 x 3.000.000 I.U./ml
	0728-212	** pr. vial 1 x 5.000.000 I.U./ml
	0728-238	** pr. vial 1 x 30.000.000 I.U./ml
§ 44		
A-16		GENTAMICINE 0,08% + NaCl 0,9% Baxter-Viaflex
	0730-408	* pr. sac-zak 100 ml perf.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
B-112	0017-095 0729-251	APACEF AstraZeneca fl. lyoph. I.V./I.M. 1 x 1 g * pr. fl. lyoph. I.V./I.M. 1 x 1 g
B-116	0730-408	GENTAMICINE 0,08% + NaCl 0,9% Baxter-Viaflex * pr. sac-zak perf. 100 ml
B-113	0732-339	MEFOXIN Merck Sharp & Dohme * pr. fl. I.M./I.V. 1 x 2 g
§ 47 A-27	1652-353	FLUTAMIDE EG 250 mg Eurogenerics compr. 50 x 250 mg
§ 72 B-48	1305-663 0746-537 0746-537	LOGASTRIC Biothera caps. 56 x 10 mg * pr. caps. 1 x 10 mg ** pr. caps. 1 x 10 mg
§ 76 A-3	1328-319 1328-327 1328-335 0761-288 0761-296 0761-304 0761-288 0761-296 0761-304	HEMOPIL M Baxter 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.
§ 77 A-50	1524-339 0762-005 0762-005	BENEFIX Baxter fl. 250 I.U. * pr. fl. 250 I.U. ** pr. fl. 250 I.U.
§ 86 B-178	1303-874 0746-958 0746-958	OPTIJECT 300 Mallinckrodt s. 100 ml (injecteur électrique - injectie-automaat) * pr. s. 100 ml (injecteur électrique - injectie-automaat) ** pr. s. 100 ml (injecteur électrique - injectie-automaat)
§ 90 A-3	0274-522 0737-445 0737-445	FACTEUR VII HUMAIN CONCENTRE DCF-Croix Rouge GECONCENTREERDE MENSELIJKE FAKTOR VII CAF-Rode Kruis fl. inj.: pr. I.U. * pr. fl. inj.: pr. I.U. ** pr. fl. inj.: pr. I.U.
§ 118 A-51	0742-700 0742-700	IVEGAM-CMV DCF-Croix Rouge CAF-Rode Kruis * pr. amp. I.V. 20 ml 100 mg/ml ** pr. amp. I.V. 20 ml 100 mg/ml
§ 161 A-27	1197-789	NOLVADEX 10 AstraZeneca compr. 28 x 10 mg
A-27	1402-882 0748-483 0748-483	TAMOXASTA 20 Baxter compr. 100 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg
A-27	1281-310 1281-328 0745-075 0745-075	TAMOXIFEN EG Eurogenerics compr. 30 x 10 mg compr. 100 x 10 mg * pr. compr. 1 x 10 mg ** pr. compr. 1 x 10 mg
§ 215 B-237	0769-182 0769-182	INTEGRILIN Schering-Plough * pr. fl. I.V. 1 x 10 ml 2 mg/ml ** pr. fl. I.V. 1 x 10 ml 2 mg/ml
§ 251 B-143	1704-014 0772-749 0772-749	OSTEOCURE S.M.B. caps. 30 x 0,25 µg * pr. caps. 1 x 0,25 µg ** pr. caps. 1 x 0,25 µg

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 5 november 2004.

R. DEMOTTE

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 5 novembre 2004.

R. DEMOTTE