

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

FEDERALE OVERHEIDS DIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2006 — 702

[C — 2006/22160]

14 FEBRUARI 2006. — 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, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 27 december 2005;

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

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 30 augustus 2005, 27 september 2005, 25 oktober 2005 en 8 en 22 november 2005;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 en 27 oktober 2005, 7, 9, 14, 18 en 29 november 2005 en 12 december 2005;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 21, 23, 24, 25, 28 en 30 november 2005 en 1, 6, 7, 8, 12, 15, 19, 20, 21, en 22 december 2005;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 2, 6, 7, 8, 15, 21 en 23 december 2005;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2006 — 702

[C — 2006/22160]

14 FEVRIER 2006. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 27 décembre 2005;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment l'annexe I^{re}, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 30 août 2005, le 27 septembre 2005, le 25 octobre 2005 et les 8 et 22 novembre 2005;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances, donnés les 17 et 27 octobre 2005, les 7, 9, 14, 18 et 29 novembre 2005 et le 12 décembre 2005;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget des 21, 23, 24, 25, 28 et du 30 novembre 2005 et des 1^{er}, 6, 7, 8, 12, 15, 19, 20, 21 et 22 décembre 2005;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 6, 7, 8, 15, 21 et 23 décembre 2005;

Gelet op advies nr 39.779/1 van de Raad van State, gegeven op 9 februari 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Vu l'avis n° 39.779/1 du Conseil d'Etat, donné le 9 février 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

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 :

1° in hoofdstuk I

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I^{re} 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° au chapitre I^{er} :

a) les spécialités suivantes sont insérées :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-107	2231-520	AMOXYPEN 1 g Socobom	R	22,41	22,41	3,36	5,60
	0767-608	compr. sec. eff. 20 x 1 g	R	0,8180	0,8180		
	0767-608	* pr. compr. sec. eff. 1 x 1 g	R	0,6720	0,6720	+ 0,0000	+ 0,0000
B-16	2259-182	CARVEDILOL TEVA 6,25 mg Teva Generics Belgium	G	8,48	8,48	1,27	2,12
	2259-190	compr. 56 x 6,25 mg	G	12,11	12,11		
	0782-094	compr. 100 x 6,25 mg	G	0,0631	0,0631		
	0782-094	* pr. compr. 1 x 6,25 mg	G	0,0518	0,0518		
	2259-224	CARVEDILOL TEVA 25 mg Teva Generics Belgium	G	26,08	26,08		
B-16	2259-240	compr. 56 x 25 mg	G	32,48	32,48	3,91	6,52
	0782-102	compr. 100 x 25 mg	G	0,2639	0,2639		
	0782-102	* pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,2167	0,2167		
	0669-747	CILEST Janssen-Cilag		16,68	16,68		
Cx-2	0733-121	compr. 3 x 21		4,0600	4,0600	13,34	13,34
	0733-121	* pr. compr. 1 x 21		3,3333	3,3333		
	** pr. compr. 1 x 21						
B-119	2285-377	CLARITHROMYCINE ABBOTT UNO 500 Abbott	G	27,27	27,27	4,09	6,82
	0780-361	compr. 20 x 500 mg	G	1,0395	1,0395		
	0780-361	* pr. compr. 1 x 500 mg	G	0,8535	0,8535		
	** pr. compr. 1 x 500 mg						
Cx-13	2193-423	CYPRODIOL EG Eurogenerics	G	22,73	22,73	18,18	18,18
	0781-369	compr. 6 x 21	G	0,1211	0,1211		
	0781-369	* pr. compr.	G	0,0994	0,0994		
B-107	0782-110	DOCAMOCIAL Docpharma	G	3,2400	3,2400	3,2400	4,3600
	0782-128	* pr. fl. inj. 1 x 1 g/200 mg	G	4,3600	4,3600		
	0782-110	** pr. fl. inj. 1 x 2 g/200 mg	G	2,6600	2,6600		
	0782-128	** pr. fl. inj. 1 x 2 g/200 mg	G	3,5800	3,5800		
B-56	2265-627	DUROGESIC 12 µg/h Janssen-Cilag syst. 5		33,04	33,04	4,96	8,26
	0782-136	* pr. syst.		5,5620	5,5620		
	0782-136	** pr. syst.		4,5680	4,5680		
B-73	2282-259	FLUOXETOP Topgen	G	21,86	21,86	3,28	5,46
	0766-410	casp. 84 x 20 mg	G	0,2536	0,2536		
	0766-410	* pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,2082	0,2082		
B-119	2257-111	MERCK-AZITHROMYCINE Merck	G	13,67	13,67	2,05	3,42
	2257-129	compr. 6 x 250 mg	G	13,67	13,67		
	2257-137	compr. 3 x 500 mg	G	20,25	20,25		
	0782-144	compr. 6 x 500 mg	G	1,1867	1,1867		
	0782-151	* pr. compr. 1 x 250 mg	G	2,0400	2,0400		
	0782-144	** pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,9750	0,9750		
	0782-151	** pr. compr. 1 x 500 mg	G	1,6750	1,6750		

- I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, § 1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
- II = Aandeel van de andere rechthebbenden.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
							.
Cx-2	0064-964	OVYSMEN Janssen-Cilag compr. 3 x 21		9,49	9,49	7,59	7,59
	0732-958	* pr. compr. 1 x 21		2,3100	2,3100		
	0732-958	** pr. compr. 1 x 21		1,8967	1,8967		
B-73	1766-419	REMERGON SOLTAB 45 mg Organon compr. 30 x 45 mg	R	32,20	32,20	4,83	8,05
	0773-424	* pr. compr. 1 x 45 mg	R	0,8930	0,8930	+ 0,0000	+ 0,0000
	0773-424	** pr. compr. 1 x 45 mg	R	0,7333	0,7333		
B-73	2134-781	SEROXAT GlaxoSmithKline compr. 28 x 10 mg	R	13,15	13,15	1,97	3,29
	0782-060	* pr. compr. 1 x 10 mg	R	0,3429	0,3429	+ 0,0000	+ 0,0000
	0782-060	** pr. compr. 1 x 10 mg	R	0,2814	0,2814		
Cx-2	0091-124	TRINOVUM Janssen-Cilag compr. 3 x 21		14,87	14,87	11,90	11,90
	0733-022	* pr. compr. 1 x 21		3,6200	3,6200		
	0733-022	** pr. compr. 1 x 21		2,9733	2,9733		

b) een naar de specialiteit DOCAMOCLAF Docpharma, verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 flacons. »;

c) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

b) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité DOCAMOCLAF Docpharma, libellée comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 flacons. »;

c) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
							.
B-34	0129-908	SINTROM Novartis Pharma compr. 100 x 1 mg		3,09	3,09	0,46	0,77
	0717-157	* pr. compr. 1 x 1 mg		0,0226	0,0226		
	0717-157	** pr. compr. 1 x 1 mg		0,0185	0,0185		

2° in hoofdstuk II-B, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) in § 2, wordt de volgende specialiteiten ingevoegd :

2° au chapitre II-B, sont apportées les modifications suivantes :

a) au § 2, sont insérées les spécialités suivantes :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
							.
B-48	2248-508	LANSOPRAZOL TOPGEN 15 mg Topgen caps. 56 x 15 mg	G	27,00	27,00	4,05	6,75
	2248-490	caps. 84 x 15 mg	G	32,25	32,25	4,84	8,06
	0781-872	* pr. caps. 1 x 15 mg	G	0,3110	0,3110		
	0781-872	** pr. caps. 1 x 15 mg	G	0,2554	0,2554		
B-48	2248-524	LANSOPRAZOL TOPGEN 30 mg Topgen caps. 56 x 30 mg	G	40,07	40,07	6,01	10,02
	0781-880	* pr. caps. 1 x 30 mg	G	0,6293	0,6293		
	0781-880	** pr. caps. 1 x 30 mg	G	0,5170	0,5170		
B-48	2256-477	MERCK-LANSOPRAZOLE 15 mg Merck caps. enter. 56 x 15 mg	G	25,75	25,75	3,86	6,44
	2275-857	caps. enter. 98 x 15 mg	G	35,93	35,93	5,39	8,98
	0782-169	* pr. caps. enter. 1 x 15 mg	G	0,3103	0,3103		
	0782-169	** pr. caps. enter. 1 x 15 mg	G	0,2549	0,2549		
B-48	2256-501	MERCK-LANSOPRAZOLE 30 mg Merck caps. enter. 56 x 30 mg	G	38,21	38,21	5,73	9,55
	2292-993	caps. enter. 98 x 30 mg	G	56,86	56,86	8,53	14,21
	0782-177	* pr. caps. enter. 1 x 30 mg	G	0,5301	0,5301		
	0782-177	** pr. caps. enter. 1 x 30 mg	G	0,4576	0,4576		

b) in § 3, wordt de volgende specialiteiten ingevoegd :

b) au § 3, sont insérées les spécialités suivantes :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
							.
C-31	2248-516	LANSOPRAZOL TOPGEN 15 mg Topgen caps. 28 x 15 mg	G	17,52	17,52	8,76	8,76
	0781-872	* pr. caps. 1 x 15 mg	G	0,3110	0,3110		
	0781-872	** pr. caps. 1 x 15 mg	G	0,2554	0,2554		
C-31	2248-482	LANSOPRAZOL TOPGEN 30 mg Topgen caps. 28 x 30 mg	G	28,87	28,87	14,43	14,43
	0781-880	* pr. caps. 1 x 30 mg	G	0,6293	0,6293		
	0781-880	** pr. caps. 1 x 30 mg	G	0,5170	0,5170		
C-31	2256-451	MERCK-LANSOPRAZOLE 15 mg Merck caps. enter. 28 x 15 mg	G	17,52	17,52	8,76	8,76
	0782-169	* pr. caps. enter. 1 x 15 mg	G	0,3103	0,3103		
	0782-169	** pr. caps. enter. 1 x 15 mg	G	0,2549	0,2549		
C-31	2256-493	MERCK-LANSOPRAZOLE 30 mg Merck caps. enter. 28 x 30 mg	G	27,53	27,53	13,76	13,76
	0782-177	* pr. caps. enter. 1 x 30 mg	G	0,5271	0,5271		
	0782-177	** pr. caps. enter. 1 x 30 mg	G	0,4546	0,4546		
C-31		OMEPPRAZOLE TEVA 20 mg Teva Generics Belgium					
	2231-173	compr. enter. 14 x 20 mg	G	8,84	8,84	4,42	4,42

3° in hoofdstuk III-A-2), wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

3° au chapitre III-A-2), l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
							.
B-181	0740-936	NaCl 0,9% VIAFLO Baxter					
	0740-944	* pr. zak - sac 100 ml		1,6400	1,6400		
	0740-951	* pr. zak - sac 250 ml		1,7400	1,7400		
	0741-033	* pr. zak - sac 500 ml		2,0400	2,0400		
	0740-936	* pr. zak - sac 1.000 ml		2,5600	2,5600		
	0740-944	** pr. zak - sac 100 ml		1,3500	1,3500		
	0740-951	** pr. zak - sac 250 ml		1,4300	1,4300		
	0741-033	** pr. zak - sac 500 ml		1,6700	1,6700		
		** pr. zak - sac 1.000 ml		2,1000	2,1000		
B-183	0741-082	HARTMANN VIAFLO Baxter					
	0741-090	* pr. zak - sac 500 ml		2,7200	2,7200		
	0741-082	* pr. zak - sac 1.000 ml		3,1500	3,1500		
	0741-090	** pr. zak - sac 500 ml		2,2400	2,2400		
		** pr. zak - sac 1.000 ml		2,5900	2,5900		
B-182	2098-655	GLUCOSE 5% VIAFLO Baxter	M				
	0771-592	zak - sac 150 ml		2,62	2,62	0,39	0,65
	0740-977	* pr. zak - sac 50 ml		1,5100	1,5100		
	0775-510	* pr. zak - sac 100 ml		1,7800	1,7800		
	0740-985	* pr. zak - sac 150 ml		1,9100	1,9100		
	0740-993	* pr. zak - sac 250 ml		1,9100	1,9100		
	0741-009	* pr. zak - sac 500 ml		2,1700	2,1700		
	0771-592	** pr. zak - sac 50 ml		2,6600	2,6600		
	0740-977	** pr. zak - sac 100 ml		1,2400	1,2400		
	0775-510	** pr. zak - sac 150 ml		1,4600	1,4600		
	0740-985	** pr. zak - sac 250 ml		1,5700	1,5700		
	0740-993	** pr. zak - sac 500 ml		1,7800	1,7800		
	0741-009	** pr. zak - sac 1.000 ml		2,1800	2,1800		

4° in hoofdstuk IV-B, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) in § 117, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

4° au chapitre IV-B, sont apportées les modifications suivantes :

a) au § 117, sont insérées les spécialités suivantes :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-5	2274-843	LAMOTRIGINE BEXAL Bexal	G	5,63	5,63	0,00	0,00
	0782-078	compr. disp. 30 x 5 mg	G	0,0977	0,0977		
	0782-078	* pr. compr. disp. 1 x 5 mg	G	0,0803	0,0803		
A-5	2274-199	LAMOTRIGINE EG Eurogenerics	G	12,11	12,11	0,00	0,00
	2274-207	compr. 30 x 25 mg	G	41,98	41,98	0,00	0,00
	2274-215	compr. 90 x 50 mg	G	64,73	64,73	0,00	0,00
	0782-185	compr. 90 x 100 mg	G	0,2103	0,2103		
	0782-193	* pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,4163	0,4163		
	0782-201	* pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,6606	0,6606		
	0782-185	* pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,1727	0,1727		
	0782-193	** pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,3420	0,3420		
	0782-201	** pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,5816	0,5816		

b) in § 129, worden de specialiteiten OLMETEC geschrapt :

c) in § 132, wordt de volgende specialiteit ingevoegd :

b) au § 129, les spécialités OLMETEC sont supprimées :

c) au § 132, est insérée la spécialité suivante :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-20	2213-122	INVIRASE 500 mg Roche		345,01	345,01	0,00	0,00
	0782-086	compr. 120 x 500 mg		2,7623	2,7623		
	0782-086	* pr. compr. 1 x 500 mg		2,7030	2,7030		
	0782-086	** pr. compr. 1 x 500 mg					

d) in § 145, worden de vergoedingsvooraarden aangevuld als volgt:

5° De volgende specialiteit is eveneens vergoedbaar indien ze wordt toegediend in het volgende kader :

In associatie met paclitaxel bij patiënten lijdend aan lokaal gevorderde, gemitastaseerde of lokaal recidiverende borstkanker, in geval van recidief na anthracycline-bevattende adjuvante/neoadjuvante chemotherapie of een andere soort adjuvante/neoadjuvante chemotherapie als de betreffende patiënt een gestaafde contra-indicatie vertoont voor het gebruik van een behandeling met anthracyclinen.

Op basis van een omstandig verslag dat is opgesteld door de geneesheer met een bijzondere bevoegheid in de oncologie of in de medische oncologie, levert de adviserend geneesheer-specialist aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder « b » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot een periode van maximum 6 maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden op basis van een omstandig verslag van de bovengenoemde geneesheer-specialist, dat aantoon dat de verderzetting van de behandeling is verantwoord.

e) in § 248, wordt de volgende specialiteit ingevoegd :

d) au § 145, les modalités de remboursement sont complétées par les modalités suivantes :

5° La spécialité suivante est également remboursée si elle est administrée dans le cadre suivant :

En association avec le paclitaxel chez des patientes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique ou en récidive locale, lorsqu'il y a rechute après une chimiothérapie adjuvante/néoadjuvante qui comprenait une anthracycline ou un autre type de chimiothérapie adjuvante/néoadjuvante si la patiente concernée présentait une contre-indication documentée à l'utilisation d'un traitement par anthracycline.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, 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 six mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de six mois maximum sur base d'un rapport d'évaluation circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

e) au § 248, est insérée la spécialité suivante :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-28	0781-898	MAB CAMPATH 30 mg/ml Schering		443,5400	443,5400		
	0781-898	* pr. fl. inj. 1 x 1 ml 30 mg/ml		441,1700	441,1700		
	0781-898	** pr. fl. inj. 1 x 1 ml 30 mg/ml					

f) § 274, wordt vervangen als volgt :

§ 274 :

a) De specialiteiten vermeld in punt f) komen voor vergoeding in aanmerking :

1.1. In categorie A, voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbenden met familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als :

1.1.1. ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol ≥ 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (*), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

1.1.2. ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoon.

(*) Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijvende arts voor deze patiënt wordt bijgehouden :

ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie

ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident

ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens

1.2. In categorie A, voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbenden die een harttransplantatie ondergaan hebben.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;

3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de specialiteit MERCKPRAREDUCT, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemierend geneesmiddel, is voldaan.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviseerend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatzen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attestert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviseerend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviseerend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.

e) Deze machtigingen tot vergoeding, afgeleverd op basis van de huidige reglementering, kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model « d », behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en teruggestuurd naar de adviseerend geneesheer van de verzekерingsinstelling.

f) Betrokken specialiteiten :

f) le § 274 est remplacé comme suit :

§ 274 :

a) Les spécialités mentionnées au point f) font l'objet d'un remboursement :

1.1. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par :

1.1.1. Soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique ≥ 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (*) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

1.1.2. Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol.

(*) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

soit périphérique : claudication intermittente documentée.

1.2. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires ayant subi une greffe cardiaque.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour;

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité MERCKPRAREDUCT simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

e) Ces autorisations de remboursement délivrées sur base de la présente réglementation, peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle « d » dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

f) Spécialités concernées :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-45	1641-257	MERCKPRAREDUCT 20 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 20 mg	R	15,76	15,76	0,00	0,00
	1641-240	compr. 98 x 20 mg	R	36,67	36,67	0,00	0,00
	0768-796	* pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,3287	0,3287	+ 0,0000	+ 0,0000
	0768-796	** pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,2700	0,2700		
A-45	1641-190	MERCKPRAREDUCT 40 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 40 mg	R	25,22	25,22	0,00	0,00
	1641-208	compr. 98 x 40 mg	R	53,38	53,38	0,00	0,00
	0768-804	* pr. compr. 1 x 40 mg	R	0,5046	0,5046	+ 0,0000	+ 0,0000
	0768-804	** pr. compr. 1 x 40 mg	R	0,4320	0,4320		

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

**Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit MERCKPRAREDUCT
(§ 274 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)**

I Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam en aansluitingsnummer)

100 200 300 400 500 600 700 800 900 1000

II Elementen door de behandelende arts te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 274 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit MERCKPRAREDUCT

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt

Vergoeding in categorie A :

- Inderdaad, de patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolemie, bij hem/haar bevestigd door :
 - (1.1.1.) Ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol ≥ 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussenliggend, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (*), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.
(*) Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijvende arts voor deze patiënt wordt bijgehouden :
ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie
ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident
ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens
 - (1.1.2.) Ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoont
 - (1.2.) Inderdaad, de patiënt heeft een harttransplantatie ondergaan

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit MERCKPRAREDUCT bij deze patiënt

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit MERCKPRAREDUCT voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag en van de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.
Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de specialiteit MERCKPRAREDUCT, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.
Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

(naam)

(voornaam)

1 - - - - - - - - - (n° RIZIV)

| | | / | | | / | | | | | (datum)

Figure 1. The effect of the number of nodes on the performance of the proposed algorithm.

(stempel)

(handtekening
van de
geneesheer)

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande

**Formulaire de demande de remboursement de la spécialité MERCKPRAREDUCT
(§ 274 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)**

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

II Eléments à attester par le médecin traitant

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au § 274 pour obtenir un remboursement de la spécialité MERCKPRAREDUCT

a) Conditions relatives à la situation du patient

□ Remboursement en catégorie A :

- En effet, le patient est atteint d'une hypercholestérolémie familiale confirmée chez lui par :
 - (1.1.1) Soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique ≥ 300 mg/dl mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (*) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.
(*) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné : soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire ; soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté ; soit périphérique : claudication intermittente documentée.
 - (1.1.2) Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol
 - (1.2) En effet, le patient a subi une greffe cardiaque

b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité MERCKPRAREDUCT chez ce patient

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité MERCKPRAREDUCT chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité MERCKPRAREDUCT simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

Le tiers à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

III Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - - - - (n° INAMI)

/ / (date)

100

(cachet)

(signature du
médecin)

g) le § 330 est remplacé comme suit :

§ 330. De volgende specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in het raam van :

- ovariumkanker, als tweedelijnsbehandeling, in geval van mislukking of recidief, na een standaard chemotherapie met cisplatin of carboplatinum maar zonder taxane;

- gevorderd ovariumcarcinoom (AOC) of met een residuele ziekte (> 1 cm) na een initiale laparatomie; in combinatie met cisplatin als eerstelijns-behandeling;

- lokaal gevorderd of gemitastaseerd borstcarcinoom, na aange- toonde mislukking van een behandeling met anthracyclinen, of bij patiënten die niet met anthracyclinen kunnen worden behandeld op basis van een gestaafde contra-indicatie;

- niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) dat géén kandidaat is voor een potentieel curatieve chirurgie en/of bestralingstherapie, in combinatie met cisplatin voor patiënten die andere combinaties met cisplatin niet tolereren;

Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot ten hoogste zes maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste zes maanden worden verlengd, op grond van een omstandig evolutieverslag dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

g) § 330, wordt vervangen als volgt :

§ 330. La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée dans le cadre d'un traitement :

- du cancer de l'ovaire en deuxième ligne, en cas d'échec ou de récidive, après une chimiothérapie standard comportant du cisplatine ou du carboplatine mais pas de taxane;

- du carcinome du sein avancé (AOC) ou en cas d'une maladie résiduelle (> 1 cm) après une laparatomie initiale; en combinaison avec du cisplatine en première ligne;

- du carcinome du sein localement avancé ou métastatique, après échec démontré du traitement aux anthracyclines, ou chez les patientes non traitables par les anthracyclines à cause d'une contre-indication documentée;

- du cancer pulmonaire non à petites cellules (NSCLC) qui n'est pas candidat pour une chirurgie curative potentielle et/ou une radiothérapie, en combinaison avec du cisplatine chez des patients qui ne tolèrent pas d'autres combinaisons avec du cisplatine;

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste responsable du traitement, 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 six mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des nouvelles périodes de six mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk.	I	II
		Dénomination et conditionnements			Base de rembours.		
A-28	2160-430	PAXENE 30 Mayne Pharma		119,31	119,31	0,00	0,00
	0778-654	fl. I.V. 1 x 30 mg/5 ml		113,1600	113,1600		
	0778-654	* pr. fl. I.V. 1 x 30 mg/5 ml		106,0500	106,0500		
A-28	2160-455	PAXENE 100 Mayne Pharma		381,25	381,25	0,00	0,00
	0778-662	fl. I.V. 1 x 100 mg/16,7 ml		366,5300	366,5300		
	0778-662	* pr. fl. I.V. 1 x 100 mg/16,7 ml		359,4200	359,4200		
A-28	2160-448	PAXENE 150 Mayne Pharma		567,95	567,95	0,00	0,00
	0778-688	fl. I.V. 1 x 150 mg/25 ml		547,1200	547,1200		
	0778-688	* pr. fl. I.V. 1 x 150 mg/25 ml		540,0100	540,0100		
A-28	2160-463	PAXENE 300 Mayne Pharma		1.128,05	1.128,05	0,00	0,00
	0778-670	fl. I.V. 1 x 300 mg/50 ml		1.088,9100	1.088,9100		
	0778-670	* pr. fl. I.V. 1 x 300 mg/50 ml		1.081,8000	1.081,8000		

h) er wordt een § 360 toegevoegd, luidende :

§ 360. De hierna volgende specialiteiten komen in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgescreven zijn als contrastversterking bij kernspinresonantie angiografie (CE-MRA : contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan :

1) MRA nomenclatuurnummer 459432-459443.

2) Arteriële beeldvorming in het gebied van hals, thorax (met uitsluiting van hart en longen), abdomen, pelvis en bovenbeen.

3) Correcte dosistoediening, namelijk bij instelling van 1 enkel veld (FOV : field of view) : voor een lichaamsgewicht < 75 kg : 1 spuit van 7,5 ml; ≥ 75 kg : 1 spuit van 10 ml. Bij instelling van meer dan 1 veld (FOV) : voor een lichaamsgewicht < 75 kg : 1 spuit van 15 ml; ≥ 75 kg : 1 spuit van 20 ml.

De voorschrijvende geneesheer moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekерingsinstelling

h) il est inséré un § 360, rédigé comme suit :

§ 360. Les spécialités reprises ci-après font l'objet d'un remboursement si elles ont été prescrites pour le renforcement du contraste en angiographie par résonance magnétique (CE-MRA : contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1) le numéro de nomenclature de la MRA 459432-459443.

2) Imagerie artérielle dans la région du cou, du thorax (en excluant le cœur et les poumons), de l'abdomen, du bassin et de la cuisse.

3) Une administration de la dose correcte, à savoir visualisation d'un seul champ de vision (FOV : field of view) : pour un poids corporel < 75 kg : 1 seringue de 7,5 ml; ≥ 75 kg : 1 seringue de 10 ml. Visualisation de plus de 1 champ de vision (FOV) : pour un poids corporel < 75 kg : 1 seringue de 15 ml; ≥ 75 kg : 1 seringue de 20 ml.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
							.
B-179		GADOVIST 1 mmol/ml Schering					
	0781-922	* pr. ser. I.V. 7,5 ml		76,6800	76,6800		
	0781-930	* pr. ser. I.V. 10 ml		95,4300	95,4300		
	0781-948	* pr. ser. I.V. 15 ml		133,3100	133,3100		
	0781-955	* pr. ser. I.V. 20 ml		159,4000	159,4000		
	0781-922	** pr. ser. I.V. 7,5 ml (1)		69,5700	69,5700		
	0781-930	** pr. ser. I.V. 10 ml (1)		88,3200	88,3200		
	0781-948	** pr. ser. I.V. 15 ml (1)		126,2000	126,2000		
	0781-955	** pr. ser. I.V. 20 ml (1)		152,2900	152,2900		

(1) Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldige bedrag berekend per ser.

(1) Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par ser.

i) er wordt een § 361 toegevoegd, luidende :

§ 361. De specialiteit wordt vergoed indien zij wordt toegediend voor de preventie van depressieve episodes bij patiënten met bipolaire stoornissen

De geneesheer specialist in de psychiatrie of neuropsychiatrie stuurt naar de adviserend geneesheer een omstandig verslag dat aantoont dat de patiënt aan bovenvermeld criterium voldoet

Op basis van dit verslag, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een eerste machtiging waarvan het model is vastgelegd onder « b » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur 6 maanden bedraagt

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van maximum 12 maanden, op basis van een omstandig verslag van de behandelende arts, dat getuigt dat de toestand van de patiënt tijdens de eerste zes maanden van de behandeling gestabiliseerd was.

i) il est inséré un § 361, rédigé comme suit :

§ 361. La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans la prévention des épisodes dépressifs chez les patients souffrant de troubles bipolaires.

Le médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond au critère visé ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une première autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est de six mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée, pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum renouvelables, sur base d'un rapport circonstancié du médecin traitant attestant que l'état du patient a été stabilisé durant les six premiers mois du traitement.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
							.
B-278		LAMBIPOL 25 mg GlaxoSmithKline					
	2285-310	compr. 60 x 25 mg		30,94	30,94	4,64	7,73
	2131-506	compr. disp. 60 x 25 mg		30,94	30,94	4,64	7,73
	0781-963	* pr. compr. 1 x 25 mg		0,4210	0,4210		
	0781-971	* pr. compr. disp. 1 x 25 mg		0,4210	0,4210		
	0781-963	** pr. compr. 1 x 25 mg		0,3458	0,3458		
	0781-971	** pr. compr. disp. 1 x 25 mg		0,3458	0,3458		
B-278		LAMBIPOL 25 mg STARTER-PACK GlaxoSmithKline					
	2285-351	compr. 42 x 25 mg		24,23	24,23	3,63	6,06
	2131-563	compr. disp. 42 x 25 mg		24,23	24,23	3,63	6,06
	0781-989	* pr. compr. 1 x 25 mg		0,4212	0,4212		
	0781-997	* pr. compr. disp. 1 x 25 mg		0,4212	0,4212		
	0781-989	** pr. compr. 1 x 25 mg		0,3460	0,3460		
	0781-997	** pr. compr. disp. 1 x 25 mg		0,3460	0,3460		
B-278		LAMBIPOL 50 mg GlaxoSmithKline					
	2285-344	compr. 60 x 50 mg		43,95	43,95	6,59	10,99
	2131-530	compr. disp. 60 x 50 mg		43,95	43,95	6,59	10,99
	0782-003	* pr. compr. 1 x 50 mg		0,6720	0,6720		
	0782-011	* pr. compr. disp. 1 x 50 mg		0,6720	0,6720		
	0782-003	** pr. compr. 1 x 50 mg		0,5535	0,5535		
	0782-011	** pr. compr. disp. 1 x 50 mg		0,5535	0,5535		
B-278		LAMBIPOL 100 mg GlaxoSmithKline					
	2285-336	compr. 60 x 100 mg		78,34	78,34	10,40	15,70
	2131-522	compr. disp. 60 x 100 mg		78,34	78,34	10,40	15,70
	0782-037	* pr. compr. 1 x 100 mg		1,2253	1,2253		
	0782-029	* pr. compr. disp. 1 x 100 mg		1,2253	1,2253		
	0782-037	** pr. compr. 1 x 100 mg		1,1068	1,1068		
	0782-029	** pr. compr. disp. 1 x 100 mg		1,1068	1,1068		
B-278		LAMBIPOL 200 mg GlaxoSmithKline					
	2285-328	compr. 60 x 200 mg		146,98	146,98	10,40	15,70
	2131-514	compr. disp. 60 x 200 mg		146,98	146,98	10,40	15,70
	0782-045	* pr. compr. 1 x 200 mg		2,3320	2,3320		
	0782-052	* pr. compr. disp. 1 x 200 mg		2,3320	2,3320		
	0782-045	** pr. compr. 1 x 200 mg		2,2135	2,2135		
	0782-052	** pr. compr. disp. 1 x 200 mg		2,2135	2,2135		

j) er wordt een § 362 toegevoegd, luidende :

§ 362. De volgende specialiteiten worden terugbetaald als ze worden gebruikt voor de behandeling van de personen met arteriële hypertensie waarvan de behandeling met de klassieke middelen geen gunstig gevolg heeft gehad of die in die voorwaarden onaanvaardbare nevenwerkingen voor gevolg hadden.

In die gevallen is de machtiging van de adviserend geneesheer afhankelijk van de ontvangst van een geschreven verslag waarin opgenomen zijn : de anamnese van het geval en alle noodzakelijke toelichtingen inzake de vorige behandelingen met vermelding van de aard ervan, de eventueel vastgestelde nevenwerkingen alsmede een uiteenzetting van de redenen die het gebruik van een antagonist van de angiotensine II-receptoren motiveren.

Op basis daarvan reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « d » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De terugbetaling van de voortzetting van de behandeling kan worden gemachtigd voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden, op basis van het model « d » behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en terugbezorgd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringinstelling.

j) il est inséré un § 362, rédigé comme suit :

§ 362. Les spécialités suivantes sont remboursées si elles sont utilisées pour le traitement de sujets atteints d'hypertension artérielle qui n'ont pas été favorablement influencés par les thérapeutiques classiques ou ont, dans ces conditions, présenté des effets secondaires inacceptables.

Dans ces cas, l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un rapport écrit, comportant l'anamnèse du cas et toutes les précisions nécessaires au sujet des traitements précédents en mentionnant leur nature, les effets secondaires éventuellement constatés ainsi que l'explication des raisons qui ont motivé le recours à un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II.

Sur base de ces éléments, 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 12 mois maximum.

Le remboursement de la poursuite du traitement peut-être accordé pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle « d » dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-224	2091-007	OLMETEC 10 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 10 mg		26,01 0,6875 0,5650	26,01 0,6875 0,5650	3,90	6,50
	0777-441	* pr. compr. 1 x 10 mg					
	0777-441	** pr. compr. 1 x 10 mg					
B-224	2091-072	OLMETEC 20 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 20 mg		29,10 64,24 0,6126 0,5400	29,10 64,24 0,6126 0,5400	4,36 9,64	7,27 15,70
	2091-080	compr. 98 x 20 mg					
	0777-433	* pr. compr. 1 x 20 mg					
B-224	0777-433	** pr. compr. 1 x 20 mg					
B-224	2091-098	OLMETEC 40 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 40 mg		33,51 77,17 0,7385 0,6659	33,51 77,17 0,7385 0,6659	5,03 10,40	8,38 15,70
	2091-114	compr. 98 x 40 mg					
	0777-458	* pr. compr. 1 x 40 mg					
	0777-458	** pr. compr. 1 x 40 mg					

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek IV.5, wordt een als volgt opgesteld punt 5 toegevoegd : « psychotrope geneesmiddelen aangewezen bij de preventie van depressieve episoden bij patiënten met bipolaire stoornissen. - Vergoedingsgroep : B-278 ».

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, 14 februari 2006.

R. DEMOTTE

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique IV.5, est ajouté un point 5 libellé comme suit : « les médicaments psychotropes destinés à la prévention des épisodes dépressifs dans les troubles bipolaires. - Groupe de remboursement : B-278 ».

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 14 février 2006.

R. DEMOTTE