

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

### MINISTERE DE LA PREVOYANCE SOCIALE

F. 95 - 2507

**1er SEPTEMBRE 1995.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés

ALBERT II, Roi des Belges,

A. tous, présents et à venir, Salut,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35;

Vu l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour;

Vu les propositions du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques, émises les 12 janvier 1995, 9 février 1995, 9 mars 1995 et 6 avril 1995;

Vu les avis du Service du contrôle médical des 16 mars 1995, 11 avril 1995 et 3 mai 1995;

Vu les avis de la Commission de conventions pharmaciens - organismes assureurs, émis les 31 mars 1995, 28 avril 1995 et 18 mai 1995;

Vu l'avis du Comité de l'assurance du Service des soins de santé, émis le 3 juillet 1995;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois du 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant qu'il y a lieu de tout mettre en œuvre pour respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 susvisé;

Considérant que ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/C.E.E. du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, sont apportées les modifications suivantes :

1<sup>o</sup> au chapitre I :

1) insérer les spécialités suivantes :

### MINISTERIE VAN SOCIALE VOORZORG

N. 95 - 2507

**1 SEPTEMBER 1995.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten.

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen, uitgebracht op 12 januari 1995, 9 februari 1995, 9 maart 1995 en 6 april 1995 door de Technische raad voor farmaceutische specialiteiten;

Gelet op de adviezen van de Dienst voor geneeskundige controle van 16 maart 1995, 11 april 1995 en 3 mei 1995;

Gelet op de adviezen, uitgebracht op 31 maart 1995, 28 april 1995 en 18 mei 1995 door de Overeenkomstencommissie apothekers - verzekeringsinstellingen;

Gelet op het advies, uitgebracht op 3 juli 1995 door het Comité van de verzekering van de Dienst voor geneeskundige verzorging;

Gelet op de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat alles moet in het werk gesteld worden om de termijnen, bepaald in het bovengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, na te leven;

Overwegende dat deze termijnen werden bepaald in toepassing van de richtlijn 89/105/E.E.G. van 21 december 1988 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de doorzichtigheid van de maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In bijlage I van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1<sup>o</sup> in hoofdstuk I :

1) de volgende specialiteiten invoegen :

Criterion Critère	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-201	1136-811 0743-245 0743-245	Act-HIB + TRIAMER Pasteur Mérieux MSD fl. I.M. 1 dos. * pr. fl. I.M. 1 dos. ** pr. fl. I.M. 1 dos.		860,- 628,- 516,-	129	215

criterium Critère	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-55		ASACOL Byk Belga				
	1014-760	supp. 30 x 250 mg		909,-	136	227
	1014-778	supp. 120 x 250 mg		2 374,-	240	365
	1014-786	supp. 30 x 500 mg		1 393,-	209	348
	1014-794	supp. 120 x 500 mg		3 901,-	240	365
	0743-260	* pr. supp. 1 x 250 mg		18,75		
	0742-726	* pr. supp. 1 x 500 mg		31,48		
	0743-260	** pr. supp. 1 x 250 mg		16,36		
0742-726	** pr. supp. 1 x 500 mg		29,08			
B-88		BONEFOS Leiras				
	1115-104	caps. 30 x 400 mg		2 988,-	240	365
	1115-096	caps. 100 x 400 mg		7 988,-	240	365
	0743-278	* pr. caps. 1 x 400 mg		78,64		
	0742-569	* pr. amp. sol. perf. 1 x 300 mg/5 ml		957,40		
	0743-278	** pr. caps. 1 x 300 mg/5 ml		957,40		
	0743-278	** pr. caps. 1 x 400 mg		75,77		
0742-569	** pr. amp. sol. perf. 1 x 300 mg/5 ml		900,-			
A-23		CARBOPLATINE 50 David Bull				
	1182-476	sol. i.v. 1 x 5 ml 10 mg/ml		2 281,-	-	-
	0743-195	* pr. sol. i.v. 1 x 5 ml 10 mg/ml		2 157,-		
0743-195	** pr. sol. i.v. 1 x 5 ml 10 mg/ml		1 870,-			
B-3		DIAFUSOR-7,5 Schering-Plough				
	1115-617	syst. 30 x 7,5 mg		1 215,-	182	304
	0742-767	* pr. syst. 1 x 7,5 mg		32,60		
0742-767	** pr. syst. 1 x 7,5 mg		26,80			
B-15		EMCORETIC Merck-Belgolabo				
	1151-372	drag. 28 x 10 mg/25 mg		725,-	109	181
	1151-380	drag. 56 x 10 mg/25 mg		1 184,-	178	296
	0742-957	* pr. drag. 1 x 10 mg/25 mg		16,80		
0742-957	** pr. drag. 1 x 10 mg/25 mg		13,80			
B-15		EMCORETIC MITIS Merck-Belgolabo				
	1151-968	drag. 56 x 5 mg/12,5 mg		725,-	109	181
	0742-965	* pr. drag. 1 x 5 mg/12,5 mg		9,45		
0742-965	** pr. drag. 1 x 5 mg/12,5 mg		7,77			
B-99		FLIXOTIDE - rotadisk Glaxo				
	1181-700	dos. pulv. 60 x 100 µg/dos.		580,-	87	145
	1086-644	dos. pulv. 60 x 250 µg/dos.		1 184,-	178	296
	1086-651	dos. pulv. 60 x 500 µg/dos.		1 803,-	240	365
	0743-013	* pr. dos. pulv. 1 x 100 µg/dos.		7,05		
	0743-237	* pr. dos. pulv. 1 x 250 µg/dos.		15,68		
	0743-229	* pr. dos. pulv. 1 x 500 µg/dos.		27,98		
	0743-013	** pr. dos. pulv. 1 x 100 µg/dos.		5,80		
	0743-237	** pr. dos. pulv. 1 x 250 µg/dos.		12,88		
	0743-229	** pr. dos. pulv. 1 x 500 µg/dos.		23,20		

Criterion - Critère	Code	Benaming en verpakkingen - Dénomination et conditionnements	Opmerkingen - Observations	Basis van tegemoetkoming - Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 - Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 - Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
A-24		FLURACEDYL OPG-Pharmachemie				
	1173-764	fl. inj. 1 x 5 ml 50 mg/ml		152,-	-	-
	1173-772	fl. inj. 1 x 10 ml 50 mg/ml		285,-	-	-
	1173-780	fl. inj. 1 x 20 ml 50 mg/ml		549,-	-	-
	0742-783	* pr. fl. inj. 1 x 5 ml 50 mg/ml		111,-	-	-
	0742-791	* pr. fl. inj. 1 x 10 ml 50 mg/ml		211,-	-	-
	0742-775	* pr. fl. inj. 1 x 20 ml 50 mg/ml		401,-	-	-
	0742-783	** pr. fl. inj. 1 x 5 ml 50 mg/ml		91,-	-	-
	0742-791	** pr. fl. inj. 1 x 10 ml 50 mg/ml		173,-	-	-
	0742-775	** pr. fl. inj. 1 x 20 ml 50 mg/ml		329,-	-	-
A-33		ISOVORIN Lederle				
	0742-734	* pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 25 mg		814,-	-	-
	0742-742	* pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 50 mg		1 624,-	-	-
	0742-734	** pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 25 mg		669,-	-	-
	0742-742	** pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 50 mg		1 337,-	-	-
A-27		MEGACE Bristol-Myers Squibb				
	1182-591	compr. 30 x 160 mg		2 293,-	-	-
	0743-252	* pr. compr. 1 x 160 mg		72,30	-	-
	0743-252	** pr. compr. 1 x 160 mg		62,73	-	-
B-88		MIACALCIC Sandoz				
	1172-758	amp. ser. 15 x 100 I.U./ml		3 499,-	240	365
	0741-637	* pr. amp. ser. 1 x 100 I.U./ml		225,-	-	-
	0741-637	** pr. amp. ser. 1 x 100 I.U./ml		205,87	-	-
A-23		PARAPLATIN Bristol-Myers Squibb				
	1174-184	sol. I.V. 1 x 5 ml 10 mg/ml		2 281,-	-	-
	1174-192	sol. I.V. 1 x 15 ml 10 mg/ml		5 396,-	-	-
	1174-200	sol. I.V. 1 x 45 ml 10 mg/ml		13 870,-	-	-
	0743-005	* pr. sol. I.V. 1 x 5 ml 10 mg/ml		2 157,-	-	-
	0743-211	* pr. sol. I.V. 1 x 15 ml 10 mg/ml		5 272,-	-	-
	0743-203	* pr. sol. I.V. 1 x 45 ml 10 mg/ml		13 746,-	-	-
	0743-005	** pr. sol. I.V. 1 x 5 ml 10 mg/ml		1 870,-	-	-
	0743-211	** pr. sol. I.V. 1 x 15 ml 10 mg/ml		4 985,-	-	-
	0743-203	** pr. sol. I.V. 1 x 45 ml 10 mg/ml		13 459,-	-	-
B-63		PIROXICAM Eurogenerics				
	1173-723	caps. 30 x 10 mg	G	406,-	61	101
	1173-731	caps. 60 x 10 mg	G	773,-	116	193
	1173-749	caps. 30 x 20 mg	G	773,-	116	193
	1173-756	compr. dis. 30 x 20 mg	G	773,-	116	193
	0742-809	* pr. caps. 1 x 10 mg	G	9,40	-	-
	0742-817	* pr. caps. 1 x 20 mg	G	18,80	-	-
	0742-825	* pr. compr. dis. 1 x 20 mg	G	18,80	-	-
	0742-809	** pr. caps. 1 x 10 mg	G	7,72	-	-
	0742-817	** pr. caps. 1 x 20 mg	G	15,43	-	-
	0742-825	** pr. compr. dis. 1 x 20 mg	G	15,43	-	-

Criterion Critère	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
A-23		PLATOSIN OPG Pharmachemie				
	0742-833	* pr. fl. inj. 1 x 10 mg/20 ml		714,-		
	0742-841	* pr. fl. inj. 1 x 50 mg/100 ml		2 632,-		
	0742-833	** pr. fl. inj. 1 x 10 mg/20 ml		586,-		
	0742-841	** pr. fl. inj. 1 x 50 mg/100 ml		2 345,-		
A-33		RESCUVOLIN OPG Pharmachemie				
	0742-858	* pr. fl. lyoph. inj. 1 x 15 mg		341,-		
	0742-866	* pr. fl. lyoph. inj. 1 x 50 mg		814,-		
	0742-858	** pr. fl. lyoph. inj. 1 x 15 mg		280,-		
	0742-866	** pr. fl. lyoph. inj. 1 x 50 mg		669,-		
B-20		RYDENE I.V. Syntex				
	0743-021	* pr. amp. I.V. 1 x 5 mg/5 ml		214,20		
	0743-021	** pr. amp. I.V. 1 x 5 mg/5 ml		185,50		
B-76		SINEMET CONTROL Merck Sharp & Dohme				
	1181-023	compr. 100 x 50 mg/200 mg		1 414,-	212	353
	0743-039	* pr. compr. 1 x 50 mg/200 mg		12,21		
	0743-039	** pr. compr. 1 x 50 mg/200 mg		10,03		
B-168		SUPREXON Ciba Vision				
	1021-757	coll. 7,5 ml 10 mg/2 mg/ml		315,-	47	79
	0742-973	* pr. coll. 7,5 ml 10 mg/2 mg/ml		230,-		
	0742-973	** pr. coll. 7,5 ml 10 mg/2 mg/ml		189,-		
B-176		TELEBRIX HYSTERO Codali				
	1156-520	fl. inj. 20 ml		159,-	24	40
	0743-047	* pr. fl. inj. 20 ml		116,-		
	0743-047	** pr. fl. inj. 20 ml		95,-		
B-166		TOBRADEX Alcon-Couvreur				
	0324-079	coll. 5 ml		304,-	46	76
	0324-087	ungt. opht. 3,5 g		216,-	32	54
	0742-924	* pr. coll. 5 ml		222,-		
	0742-932	* pr. ungt. opht. 3,5 g		158,-		
	0742-924	** pr. coll. 5 ml		182,-		
	0742-932	** pr. ungt. opht. 3,5 g		130,-		
A-27		VERAPLEX OPG Pharmachemie				
	1155-381	compr. 100 x 100 mg		3 234,-	-	-
	1155-407	compr. 30 x 500 mg		4 174,-	-	-
	0742-981	* pr. compr. 1 x 100 mg		31,10		
	0742-999	* pr. compr. 1 x 500 mg		135,-		
	0742-981	** pr. compr. 1 x 100 mg		28,23		
	0742-999	** pr. compr. 1 x 500 mg		125,43		
B-111		ZINACEF Glaxo				
	0721-506	** pr. fl. I.M./I.V. 1 x 250 mg + solv.		62,67		
B-111		ZINNAT 125 Glaxo				
	1164-136	pulv. or. 10 x 125 mg		285,-	43	71
	0742-940	* pr. pulv. or. 1 x 250 mg		20,80		
	0742-940	** pr. pulv. or. 1 x 250 mg		17,10		

Critérium Critère	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-111		ZINNAT 250 Glaxo				
	1164-128	pulv. or. 10 x 250 mg		570,-	85	142
	0743-054	* pr. pulv. or. 1 x 250 mg		41,60		
	0743-054	** pr. pulv. or. 1 x 250 mg		34,20		

2) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité BONEFOS Leiras, libellée comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par flacon. »

3) supprimer les spécialités suivantes :

2) een naar de specialiteit BONEFOS Leiras verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per flacon. »

3) de volgende specialiteiten schrappen :

Dénomination e conditionnements

Benaming en verpakkingen

ALEXAN Vitalpharma  
amp. inj. 1 x 500 mg/25 ml  
\* pr. amp. inj. 1 x 500 mg/25 ml  
\*\* pr. amp. inj. 1 x 500 mg/25 ml

EQUIPERTINE Winthrop

ESIDREX Ciba-Geigy  
compr. 20 x 50 mg  
\* pr. compr. 1 x 50 mg  
\*\* pr. compr. 1 x 50 mg

ESIDREX K Ciba-Geigy

EUPHYLLIN Byk-Belga  
100 compr. à 100 mg  
10 supp. à 360 mg  
100 ml gtt. b. à 240 mg/ml  
\* pr. compr. à 100 mg  
\* pr. supp. à 360 mg  
\* pr. ml gtt. b. à 240 mg  
\*\* pr. compr. à 100 mg  
\*\* pr. supp. à 360 mg  
\*\* pr. ml gtt. b. à 240 mg

ISOPTINE 40 mg Knoll  
30 drag. à 40 mg  
150 drag. à 40 mg

ISOPTINE 120 mg Knoll  
63 drag. à 120 mg  
126 drag. à 120 mg

METRONIDAZOLE Fandre  
\* pr. fl. perf. 100 ml 5 mg/ml  
\*\* pr. fl. perf. 100 ml 5 mg/ml

NADEX Zyma

NADEX FORTE Zyma  
50 compr. à 600 mg

NOVABRITINE Bencard  
pulv. or. 16 x 250 mg  
\* pr. pulv. or. 1 x 250 mg  
\*\* pr. pulv. or. 1 x 250 mg

NOVODIGAL Asta  
100 compr. à 0,2 mg

PANSPORINE Takeda

PROPAM Vitalpharma

PROPRANOLOL Vitalpharma

QUITAXON Boehringer Mannheim  
20 compr. à 50 mg

4) modifier comme suit l'inscription des spécialités ci-après :

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

Criterion Critère	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-6	0709-634	ISOPTINE 40 mg Knoll * pr. drag. 1 x 40 mg		2,07		
	0709-634	** pr. drag. 1 x 40 mg		1,70		
B-6	0709-659	ISOPTINE 120 mg Knoll * pr. drag. 1 x 120 mg		4,85		
	0709-659	** pr. drag. 1 x 120 mg		3,98		
Cx-7	0734-020	NADEX FORTE Zyma * pr. compr. 1 x 600 mg		10,93		
	0734-020	** pr. compr. 1 x 600 mg		8,97		
B-1	0713-263	NOVODIGAL Asta * pr. compr. 1 x 0,2 mg		1,70		
	0713-263	** pr. compr. 1 x 0,2 mg		1,40		

5) supprimer la note en bas de page renvoyant à la spécialité METRONIDAZOLE Fandre;

5) de naar de specialiteit METRONIDAZOLE Fandre verwijzende voetnoot schrappen;

2° au chapitre III-A-2), insérer la spécialité suivante :

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

Criterion Critère	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-182	0742-890	NATRII BICARBONAS 1,4 % BIEFFE-Bieffe Medital * pr. zak - sac 500 ml		147,-		
	0742-908	* pr. zak - sac 1 000 ml		185,-		
	0742-916	* pr. zak - sac 2 000 ml		230,-		
	0742-890	** pr. zak - sac 500 ml		121,-		
	0742-908	** pr. zak - sac 1 000 ml		152,-		
	0742-916	** pr. zak - sac 2 000 ml		189,-		

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

1) au § 7, supprimer la spécialité suivante :

1) in § 7, de volgende specialiteit schrappen :

Dénomination et conditionnements

Benaming en verpakkingen

COMBIZYM Will-Pharma  
drag. 50  
drag. 100  
\* pr. drag.  
\*\* pr. drag.

2) au § 10 - a), supprimer les termes suivants :

« la puberté précoce idiopathique chez les enfants des deux sexes démontrée, bilan de la fonction gonadique à l'appui; »

2) in § 10 - a), de volgende woorden schrappen :

« pubertas praecox idiopathica bij kinderen van beiden geslachten, aangetoond aan de hand van een bilan van de gonadefunctie; »

3) au § 13 :

- sous 2°, remplacer les termes « à défaut d'examens prévus dans la réglementation » par les suivants : « si la réglementation n'impose pas d'examens spécifiques »;
- insérer la spécialité suivante :

3) in § 13 :

- sub 2°, de woorden « als de in de reglementering bepaalde onderzoeken niet zijn uitgevoerd » te vervangen door : « als de reglementering geen specifieke onderzoeken oplegt »;
- de volgende specialiteit invoegen :

Criterion Critère	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-45	1172-501 0743-062 0743-062	TAGAMET effervescens Smithkline Beecham Pharma compr. eff. 56 × 400 mg * pr. compr. eff. 1 × 400 mg ** pr. compr. eff. 1 × 400 mg		1 938,- 32,39 27,27	240	365

4) au § 15, remplacer le 1<sup>er</sup> alinéa du point a) par les suivants :

« a) il doit apparaître d'une période d'essai d'au moins trois mois au cours de laquelle une diète adaptée est appliquée que cette diète à elle seule ne suffit pas pour :

- soit faire baisser la teneur en triglycérides sanguins en dessous de 200 mg/100 ml ou la teneur en cholestérol sanguin en dessous de 250 mg/100 ml;
- soit faire baisser le LDL-cholestérol en dessous de 160 mg/100 ml chez un patient présentant une pathologie athéroscléreuse démontrée (coronaropathie, accident vasculaire cérébral, artériopathie périphérique). »

5) au § 19, insérer la spécialité suivante :

4) in § 15, de eerste alinea van punt a) door de volgende vervangen :

« a) uit een proefperiode van minstens drie maanden waarin een aangepast dieet wordt toegepast dient te blijken dat dit niet volstaat om :

- ofwel het triglyceridencijfer in het bloed onder 200 mg/100 ml of het bloedcholesterolgehalte onder 250 mg/100 ml te doen dalen;
- ofwel het LDL-cholesterolgehalte te doen dalen onder 160 mg/100 ml bij een patiënt met een aangetoonde atherosclerose pathologie (coronaropathie, cerebrovasculair accident, perifere arteriopathie). »

5) in § 19, de volgende specialiteit invoegen :

Criterion Critère	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-143	1064-328 0743-070 0743-070	1-ALPHA-LEO Leo gtt. b. 10 ml 2 mcg/ml * pr. gtt. b. 1 × 2 mcg/ml ** pr. gtt. b. 1 × 2 mcg/ml		840,- 61,30 50,40	126	210

6) au § 22, insérer les spécialités suivantes :

6) in § 22, de volgende specialiteiten invoegen :

Criterion Critère	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
A-33	1173-699 0742-759 0742-759	ISOVORIN Lederle compr. 10 × 7,5 mg * pr. compr. 1 × 7,5 mg ** pr. compr. 1 × 7,5 mg		2 613,- 248,90 220,20	-	-

Critérium Critère	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
A-33		RESCUVOLIN OPG Pharmachemie				
	1129-071	compr. 50 × 5 mg		3347,-	-	-
	1129-089	compr. 10 × 25 mg		3347,-	-	-
	0743-096	* pr. compr. 1 × 5 mg		64,46		
	0743-088	* pr. compr. 1 × 25 mg		322,30		
	0743-096	** pr. compr. 1 × 5 mg		58,72		
	0743-088	** pr. compr. 1 × 25 mg		293,60		

7) au § 24-1) :

- ajouter un point e) libellé comme suit :
- « e) la spécialité CAPOTEN est remboursée si elle a été prescrite pour le traitement de patients diabétiques avec néphropathies albuminuriques ou protéinuriques »;
- insérer la spécialité suivante :

7) in § 24-1) :

- een als volgt opgesteld punt e) toevoegen :
- « e) de specialiteit CAPOTEN is vergoedbaar als ze voorgeschreven wordt voor de behandeling van diabetespatiënten met nefropathieën die gepaard gaan met proteïnurie of albuminurie »;
- de volgende specialiteit invoegen :

Critérium Critère	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opmerkingen Observations	Basis van tegemoetkoming Base de remboursement	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht-hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 Intervention du bénéficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-21		CIBACEN Ciba-Geigy				
	1130-350	compr. 28 × 5 mg		541,-	81	135
	1130-244	compr. 28 × 10 mg		961,-	144	240
	0742-874	* pr. compr. 1 × 5 mg		14,11		
	0742-882	* pr. compr. 1 × 10 mg		25,04		
	0742-874	** pr. compr. 1 × 5 mg		11,57		
	0742-882	** pr. compr. 1 × 10 mg		20,57		

8) au § 30, supprimer la spécialité suivante :

8) in § 30, de volgende specialiteit schrappen :

Dénomination et conditionnements

Benaming en verpakkingen

LONNOTEN Upjohn  
compr. 30 × 10 mg

9) au § 32 - 2°, remplacer les termes « à défaut d'exams prévus dans la réglementation » par les suivants : « si la réglementation n'impose pas d'exams spécifiques »;

10) au § 33 :

- remplacer le point g) par le suivant :

« g) les handicapés mentaux profonds; »

- ajouter un point i) libellé comme suit :

« i) les membres de la famille au premier degré de patients atteints d'une hépatite B chronique active démontrée par la présence de HBsAg ou de marqueurs de la réplication virale tels que l'HBV-ADV »;

11) au § 34 - 2°, remplacer les termes « à défaut d'exams prévus dans la réglementation » par les suivants : « si la réglementation n'impose pas d'exams spécifiques »;

9) in § 32 - 2°, de woorden « als de in de reglementering bepaalde onderzoeken niet zijn uitgevoerd » te vervangen door : « als de reglementering geen specifieke onderzoeken oplegt »;

10) in § 33 :

- punt g) door de volgende vervangen :

« g) de ernstig mentaal gehandicapten; »

- een als volgt opgesteld punt i) toevoegen :

« i) de familieleden van de eerste graad patiënten die lijden aan actieve chronische hepatitis B, aangetoond door de aanwezigheid van HBsAg of van markers van de virale replicatie zoals HBV-ADV »;

11) in § 34 - 2°, de woorden : « als de in de reglementering bepaalde onderzoeken niet zijn uitgevoerd » te vervangen door : « als de reglementering geen specifieke onderzoeken oplegt »;



12) au § 38, supprimer la spécialité suivante :

12) in § 38, de volgende specialiteit schrappen :

Dénomination et conditionnements

Benaming en verpakkingen

PRIMPERAN Delagrangé  
 gtt. 60 ml 2,6 mg/ml  
 \* pr. gtt. 1 x 2,6 mg/ml  
 \*\* pr. gtt. 1 x 2,6 mg/ml

13) au § 40 :

- insérer les spécialités suivantes :

13) in § 40 :

- de volgende specialiteiten invoegen :

Criterium - Critère	Code	Benaming en verpakkingen - Dénomination et conditionnements	Opmer- kingen - Observations	Basis van tege- moetkoming - Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 - Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 - Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-178	0012-872	OMNIPAQUE 300 Nycomed fl. plas. 50 ml 300 mg I/ml		1 253,-	188	313
	0743-104	* pr. fl. plas. 50 ml 300-mg I/ml		1 025,-		
	0743-104	** pr. fl. plas. 50 ml 300 mg I/ml		842,-		
B-178	0012-971	OMNIPAQUE 350 Nycomed fl. plas. 50 ml 350 mg I/ml		1 383,-	207	346
	0743-112	* pr. fl. plas. 50 ml 350 mg I/ml		1 183,-		
	0743-112	** pr. fl. plas. 50 ml 350 mg I/ml		972,-		

- supprimer la spécialité suivante :

- de volgende specialiteit schrappen :

Dénomination et conditionnements

Benaming en verpakkingen

OMNIPAQUE 140 Nycomed  
 50 ml à 140 mg I/ml.  
 200 ml à 140 mg I/ml  
 \* pr. 50 ml à 140 mg I/ml  
 \* pr. 200 ml à 140 mg I/ml  
 \*\* pr. 50 ml à 140 mg I/ml  
 \*\* pr. 200 ml à 140 mg I/ml

14) au § 44 :

- sous b), supprimer la spécialité suivante :

14) in § 44 :

- sub b), de volgende specialiteit schrappen :

Dénomination et conditionnements

Benaming en verpakkingen

PANSPORINE Takeda  
 fl. I.M. 1 x 0,5 g + solv.  
 fl. I.V. 1 x 0,5 g + solv.  
 fl. I.M. 1 x 1 g + solv.  
 fl. I.V. 1 x 1 g + solv.  
 \* pr. fl. I.M. 1 x 0,5 g + solv.  
 \* pr. fl. I.V. 1 x 0,5 g + solv.  
 \* pr. fl. I.M. 1 x 1 g + solv.  
 \* pr. fl. I.V. 1 x 1 g + solv.

- sous b) et d), insérer la spécialité suivante :

Critérium - Critère	Code	Benaming en verpakkingen - Dénomination et conditionnements	Opmer- kingen - Observations	Basis van tege- moetkoming - Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 - Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 - Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-111		ZINACEF Glaxo				
	0098-749	fl. I.M./I.V. 3 x 250 mg + solv.		314,-	47	78
	0721-506	* pr. fl. I.M./I.V. 1 x 250 mg + solv.		76,33		

15) au § 51 - 1°, insérer les situations suivantes :

« traitement de l'uvéïte induite par l'herpès simplex;  
- prophylaxie des infections à herpès simplex récidivant durant les 6 premiers mois suivant une kératoplastie pénétrante, effectuée après une kératite d'origine herpétique. »

16) au § 57 - 2°, remplacer les termes « à défaut d'examens prévus dans la réglementation » par les suivants : « si la réglementation n'impose pas d'examens spécifiques »;

17) au § 65, insérer après le 1<sup>er</sup> alinéa la disposition suivante :

« La spécialité RECORMON SUBCUTANEOUS peut également faire l'objet d'un remboursement s'il est démontré, sur base d'un rapport établi par un médecin attaché à un centre de dialyse reconnu, qu'elle a été prescrite pour le maintien d'un hémocrite entre 30 et 35 % chez les patients dont l'anémie est d'origine rénale. L'anémie peut être considérée comme d'origine rénale si la clearance de créatinine est inférieure à 45 ml/min et si d'autres causes d'anémie, en particulier la carence en fer, ont pu être exclues. »

18) au § 67 - 2°, remplacer les termes « à défaut d'examens prévus dans la réglementation » par les suivants : « si la réglementation n'impose pas d'examens spécifiques »;

19) au § 71, insérer la spécialité suivante :

Critérium - Critère	Code	Benaming en verpakkingen - Dénomination et conditionnements	Opmer- kingen - Observations	Basis van tege- moetkoming - Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 - Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 - Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-179		OMNISCAN Nycomed				
	1182-732	fl. I.V. 10 ml 0,5 mmol/ml		2 162,-	240	365
	1182-740	fl. I.V. 15 ml 0,5 mmol/ml		2 919,-	240	365
	1182-757	fl. I.V. 20 ml 0,5 mmol/ml		3 440,-	240	365
	0743-120	* pr. fl. I.V. 10 ml 0,5 mmol/ml		2 038,-		
	0743-138	* pr. fl. I.V. 15 ml 0,5 mmol/ml		2 795,-		
	0743-146	* pr. fl. I.V. 20 ml 0,5 mmol/ml		3 316,-		
	0743-120	** pr. fl. I.V. 10 ml 0,5 mmol/ml		1 751,-		
	0743-138	** pr. fl. I.V. 15 ml 0,5 mmol/ml		2 508,-		
	0743-146	** pr. fl. I.V. 20 ml 0,5 mmol/ml		3 029,-		

20) au § 72 :

- sous 1° a), d), h), supprimer les termes « que les inhibiteurs de la pompe à protons »;

- sous 2°, remplacer les termes « à défaut d'examens prévus dans la réglementation » par les suivants : « si la réglementation n'impose pas d'examens spécifiques »;

- sous 3°, mentionner la spécialité DAKAR parmi les spécialités dont le remboursement simultané n'est pas permis;

- sub b) en w), de volgende specialiteit invoegen :

15) in § 51-1°, de volgende omstandigheden invoegen :

« - bij de behandeling van uveïtis veroorzaakt door herpes simplex;  
- profylaxe van de herpes simplex recidief gedurende de eerste 6 maanden na een penetrerende keratoplastie, uitgevoerd na keratitis van herpetische oorsprong. »

16) in § 57 - 2°, de woorden « als de in de reglementering bepaalde onderzoeken niet zijn uitgevoerd » te vervangen door : « als de reglementering geen specifieke onderzoeken oplegt »;

17) in § 65, na de eerste alinea volgende bepaling invoegen :

« De specialiteit RECORMON SUBCUTANEOUS mag eveneens worden vergoed als op grond van een verslag dat is opgemaakt door een aan een erkend dialysecentrum verbonden genesheer, wordt aangetoond dat ze is voorgeschreven voor het handhaven van een hematocriet tussen 30 en 35 % bij patiënten bij wie de bloedarmoede van renale oorsprong is. Er mag worden beschouwd dat de bloedarmoede van renale oorsprong is als de creatinineklaring lager is dan 45 ml/min. en als andere oorzaken van bloedarmoede, in het bijzonder ijzertekort, konden worden uitgesloten. »

18) in § 67 - 2°, de woorden « als de in de reglementering bepaalde onderzoeken niet zijn uitgevoerd », te vervangen door : « als de reglementering geen specifieke onderzoeken oplegt »;

19) in § 71, de volgende specialiteit invoegen :

20) in § 72 :

- sub 1° a), d), h), de woorden : « dan de inhibitoren van de protonpomp » te schrappen;

- sub 2°, de woorden : « als de in de reglementering bepaalde onderzoeken niet zijn uitgevoerd », te vervangen door : « als de reglementering geen specifieke onderzoeken oplegt »;

- sub 3°, de specialiteit DAKAR bij de specialiteiten waarbij de gelijktijdige vergoeding niet toegestaan is, vermelden;

21) au § 76, insérer la spécialité suivante :

21) in § 76, de volgende specialiteit invoegen :

Critérium - Critère	Code	Bénaming en verpakkingen - Dénomination et conditionnements	Opmer- kingen - Observations	Basis van tege- moetkoming - Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 - Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 - Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
A-50		RECOMBIMATE Baxter				
	1182-765	fl. 250 I.U.		7 169,-	-	-
	1182-781	fl. 500 I.U.		13 926,-	-	-
	1182-799	fl. 1 000 I.U.		27 441,-	-	-
	0743-161	* pr. fl. 250 I.U. : pr. I.U.		28,18		
	0743-179	* pr. fl. 500 I.U. : pr. I.U.		27,60		
	0743-187	* pr. fl. 1 000 I.U. : pr. I.U.		27,32		
	0743-161	** pr. fl. 250 I.U. : pr. I.U.		27,03		
	0743-179	** pr. fl. 500 I.U. : pr. I.U.		27,03		
	0743-187	** pr. fl. 1 000 I.U. : pr. I.U.		27,03		

22) au § 82, insérer la spécialité suivante :

22) in § 82, de volgende specialiteit invoegen :

Crïterium - Critère	Code	Benaming en verpakkingen - Dénomination et conditionnements	Opmer- kingen - Observations	Basis van tege- moetkoming - Base de remboursement	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 - Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994	Aandeel van de recht- hebbende beoogd bij art. 37, § 2, wet 14.7.1994 - Intervention du béné- ficiaire visé par l'art. 37, § 2, loi 14.7.1994
B-92		METRODIN HIGH PURITY 75 Serono				
	0114-629	amp. lyoph. S.C./I.M. 3 x 75 I.U. + solv.		2 229,-	240	365
	0743-153	* pr. amp. lyoph. S.C./I.M. 1 x 75 I.U. + solv.		701,67		
	0743-153	** pr. amp. lyoph. S.C./I.M. 1 x 75 I.U. + solv.		606,-		

23) au § 84, ajouter les numéros de nomenclature 242012-242023;

23) in § 84, de nomenclatuurnummers 242012-242023 toevoegen;

24) au § 87, 2e alinéa, insérer les mentions suivantes : « - carboplatine à doses  $\geq 300$  mg/m<sup>2</sup> »;24) in § 87, 2e lid, de volgende vermeldingen invoegen : « - carboplatine gedoseerd aan  $\geq 300$  mg/m<sup>2</sup> »;25) au § 89, remplacer le 1<sup>er</sup> alinéa du point a) par les suivants :

25) in § 89, de eerste alinea van punt a) door de volgende vervangen :

« a) il doit apparaître d'une période d'essai d'au moins trois mois au cours de laquelle une diète adaptée est appliquée que cette diète à elle seule ne suffit pas pour :

« a) uit een proefperiode van minstens drie maanden waarin een aangepast dieet wordt toegepast, dient te blijken dat dit niet volstaat om :

- soit faire baisser la teneur en triglycérides sanguins en dessous de 200 mg/100 ml ou la teneur en cholestérol sanguin en dessous de 250 mg/100 ml;

- ofwel het triglyceridencijfer in het bloed onder 200 mg/100 ml of het bloedcholesterolgehalte onder 250 mg/100 ml te doen dalen;

- soit faire baisser le LDL-cholestérol en dessous de 160 mg/100 ml chez un patient présentant une pathologie athéroscléreuse démontrée (coronaropathie, accident vasculaire cérébral, artériopathie périphérique). »

- ofwel het LDL-cholesterolgehalte te doen dalen onder 160 mg/100 ml bij een patiënt met een aangetoonde atheroscleruze pathologie (coronaropathie, cerebrovasculair accident, perifere arteriopathie). »

26) au § 96, remplacer les conditions de remboursement par les suivants :

26) in § 96, de vergoedingsvoorwaarden door de volgende vervangen :

« § 96. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des patients atteints;

« § 96. De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien ze, onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, werd voorgeschreven voor het verminderen van de incidentie en van de duur van de febrile neutropenie, bij patiënten lijdend :

a) d'une leucémie lymphoïde aiguë traitée par chimiothérapie cytotoxique (prévention primaire de la neutropénie fébrile);

a) aan ernstige lymfoïde leukemie behandeld met een cytotoxische chemotherapie (primaire preventie van de febrile neutropenie);

b) de choriocarcinome, tumeurs germinales du testicule, tumeurs épithéliales de l'ovaire, ostéosarcome, sarcome d'Ewing, rhabdomyosarcome, néphroblastome, maladie de Hodgkin, lymphomes non-hodgkiniens, leucémies non myéloïdes, neuroblastome ou pour un traitement adjuvant du cancer du sein non métastasé et traités pour ces affections par chimiothérapie cytotoxique et qui présentent au cours de ce traitement :

1. soit une neutropénie inférieure à  $500/\text{mm}^3$  accompagnée de fièvre supérieure à  $38^\circ\text{C}$ ;
  2. soit une neutropénie inférieure à  $500/\text{mm}^3$  depuis minimum 5 jours;
- (traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile).

Dans les situations visées sous a) :

le médecin-conseil, sur base des éléments de preuves fournis, 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.

Dans les situations visées sous b) :

lors du traitement d'un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de 2 boîtes de 5 flacons maximum délivrés simultanément peut être accordé sans que le médecin-conseil ne l'ait préalablement autorisé pour autant que le médecin prescripteur ait indiqué sur les prescriptions de médicaments en les contresignant, la mention « Première prescription avec tiers payant applicable ». Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre les prescriptions de médicaments à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur.

Pour la prévention secondaire (lorsque les situations visées sous b 1 et/ou 2 ont été rencontrées lors de cycles antérieurs avec la même chimiothérapie), sur base des éléments de preuves fournis par le médecin-traitant et notamment sur base d'un rapport établi par le centre d'oncologie et/ou d'hématologie, 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 renouvelée dans les situations a) et b) pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de chimiothérapie cytotoxique.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, LEUCOMAX, NEUPOGEN n'est jamais autorisé. »

27) au § 100, 2e alinéa, insérer les mentions suivantes : « -carboplatine à doses  $\geq 300 \text{ mg}/\text{m}^2$  »;

28) au § 107-1° b), d), supprimer les termes « que les inhibiteurs de la pompe à protons »;

29) au § 108, 2e alinéa, insérer les mentions suivantes : « -carboplatine à doses  $\geq 300 \text{ mg}/\text{m}^2$  »;

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté, sous la rubrique I.10, ajouter un point 8 libellé comme suit : « les facteurs antihémo-philiques, produits par génie génétique. - Critère A-50 ».

**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*.

**Art. 4.** Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 1er septembre 1995.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,  
Mme M. DE GALAN

b) aan choriocarcinoom, germinale tumoren in de testis, epithelium-tumoren in het ovarium, osteosarcoom, Ewingsarcoom, rhabdomyosarcoom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkin-lymfomen, niet-myeloïde leukemieën, neuroblastoom en de adjuvans behandeling van niet-gemetastaseerde borstkanker die omwille van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie en die tijdens het verloop van die behandeling :

1. ofwel een neutropenie die lager dan  $500/\text{mm}^3$  ligt en samen gaat met meer dan  $38^\circ\text{C}$  koorts;
  2. ofwel een neutropenie, lager dan  $500/\text{mm}^3$  sedert minimum 5 dagen;
- vertonen (behandeling en secundaire preventie van febrile neutropenie).

Onder sub a) bedoelde situaties :

de adviserend geneesheer, op basis van de geleverde bewijsmiddelen, reikt aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model is vastgesteld onder b van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

Onder sub b) bedoelde situaties :

voor de behandeling van de eerste episode van de febrile neutropenie, mag de vergoeding van maximum  $2 \times 5$  gelijktijdig afgeleverde flacons worden toegekend zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende geneesheer op de geneesmiddelenvoorschriften de vermelding « Eerste voorschrift met toepasselijke derdebetalersregeling » heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend. In dat geval is de tarifieringsdienst ertoe gehouden de geneesmiddelenvoorschriften te voegen bij de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt.

Voor de secundaire preventie (als de situaties bedoeld onder b 1 en/of 2 zich tijdens de vorige cycli hebben voorgedaan met dezelfde chemotherapie), op basis van de bewijsmiddelen die door de behandelende geneesheer worden verstrekt en inzonderheid op basis van een rapport opgesteld door het centrum voor oncologie en/of hematologie, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model is vastgesteld onder b van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd voor de situaties onder a) en b) voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen inzake cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, LEUCOMAX, NEUPOGEN wordt nooit toegestaan. »

27) in § 100, 2e lid, de volgende vermeldingen invoegen : « - carboplatine gedoseerd aan  $\geq 300 \text{ mg}/\text{m}^2$  »;

28) in § 107-1° b), d), de woorden « dan de inhibitoren van de protonpomp » te schrappen;

29) in § 108, 2e lid, de volgende vermeldingen invoegen : « - carboplatine gedoseerd aan  $\geq 300 \text{ mg}/\text{m}^2$  »;

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek I.10, een punt 8, luidend als volgt, toevoegen : « anti-hemofiliëfactoren bekomen door biotechnologie. - Criterium A-50 ».

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

**Art. 4.** Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 1 september 1995.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,  
Mevr. M. DE GALAN