

F. 2001 — 156

[C — 2001/22035]

18 JANVIER 2001. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à 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

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 35, § 3, alinéa 1^{er}, 1°, remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par la loi du 24 décembre 1999;

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 émises par le Conseil technique des Spécialités pharmaceutiques, les 13 juillet 2000, 17 août 2000 et 14 septembre 2000;

Vu les décisions prises le 25 septembre 2000 par le Comité de l'Assurance des Soins de Santé;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 24 novembre 2000;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 18 décembre 2000;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980. Ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie;

Vu l'avis 31.096/1 du Conseil d'Etat, donné le 28 décembre 2000, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. 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° au chapitre I^{er} :

a) insérer les spécialités suivantes :

N. 2001 — 156

[C — 2001/22035]

18 JANUARI 2001. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij 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

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 35, § 3, eerste lid, 1°, vervangen bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wet van 24 december 1999;

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 13 juli 2000, 17 augustus 2000 en 14 september 2000 door de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op de beslissingen, genomen op 25 september 2000 door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 24 november 2000;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 18 december 2000;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 2 september 1980 moet naleven. Deze termijnen werden bepaald in toepassing van de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de doorzichtigheid van de maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

Gelet op advies 31.096/1 van de Raad van State, gegeven op 28 december 2000, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

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° in hoofdstuk I :

a) de volgende specialiteiten invoegen :

Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	-----	---	----	I	II
Critère	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
A-13	ADASTER 500 mg Merck compr. 60 x 500 mg	G	176,-	-	-
	* pr. compr. 1 x 500 mg	G	1,87		
	** pr. compr. 1 x 500 mg	G	1,53		
B-107	AMOXICILLINE-RATIOPHARM 500 mg Dispersible Tabs Ratiopharm				
	compr. 16 x 500 mg	G	459,-	46	92
	* pr. compr. 1 x 500 mg	G	18,25		
	** pr. compr. 1 x 500 mg	G	15,-		

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.

II = 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.

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming	I	II
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-107	1543-297 0764-738 0764-738	AMOXICILLINE-RATIOPHARM 750 mg Dispersible Tabs Ratiopharm compr. 16 x 750 mg * pr. compr. 1 x 750 mg ** pr. compr. 1 x 750 mg	C C C	600,- 27,38 22,50	60	120
B-107	1458-736 0765-115 0765-115	AUGMENTIN 875 SmithKline Beecham Pharma compr. 10 x 875 mg/125 mg * pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg ** pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg		753,- 55,- 45,10	113	188
B-125	0764-746 0764-746	CIPROXINE IV FLEXIBAG 400 mg/200 ml + GLUCOSE 5% Bayer * pr. fl. pr. perf. 1 x 400 mg/200 ml ** pr. fl. pr. perf. 1 x 400 mg/200 ml		1.626,- 1.339,-		
B-107	1499-664 0765-123 0765-123	CLAVUCID 875 Yamanouchi compr. 10 x 875 mg/125 mg * pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg ** pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg		753,- 55,- 45,10	113	188
A-12	1579-531 0764-761 0764-761	DIABREZIDE Molteni compr. 60 x 80 mg * pr. compr. 1 x 80 mg ** pr. compr. 1 x 80 mg	G G G	466,- 4,95 4,07	-	-
B-15	1487-123 0764-779 0764-779	DOCATENO 50 Docpharma compr. 56 x 50 mg * pr. compr. 1 x 50 mg ** pr. compr. 1 x 50 mg	G G G	467,- 4,61 3,79	47	93
B-15	1487-149 0764-787 0764-787	DOCATENO 100 Docpharma compr. 56 x 100 mg * pr. compr. 1 x 100 mg ** pr. compr. 1 x 100 mg	G G G	674,- 5,71 4,70	67	135
B-111	1533-900 1533-892 0764-795 0764-795	DOCCEFACLO 250 Docpharma susp. or. 60 ml 250 mg /5 ml 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	G G G G	279,- 415,- 13,05 10,70	28 41	56 83
B-111	1533-884 0764-803 0764-803	DOCCEFACLO 500 Docpharma compr. 15 x 500 mg * pr. compr. 1 x 500 mg ** pr. compr. 1 x 500 mg	G G G	565,- 23,60 19,40	56	113
B-118	1523-919 0764-811 0764-811	DOCDOXYCY DISPERS 100 Docpharma compr. 10 x 100 mg * pr. compr. 1 x 100 mg ** pr. compr. 1 x 100 mg	G G G	289,- 11,60 9,50	29	58
B-118	1523-935 0764-829 0764-829	DOCDOXYCY DISPERS 200 Docpharma compr. 10 x 200 mg * pr. compr. 1 x 200 mg ** pr. compr. 1 x 200 mg	C C C	424,- 31,- 25,40	42	85
B-28	1549-930 0764-837 0764-837	DYAZIDE Biochemie compr. 112 x 50 mg/25 mg * pr. compr. 1 x 50 mg/25 mg ** pr. compr. 1 x 50 mg/25 mg	G G G	745,- 4,24 3,48	74	149
B-118	1544-279 1544-287 0764-902 0764-902	MINOCYCLINE BC 50 mg Biochemie compr. 20 x 50 mg compr. 42 x 50 mg * pr. compr. 1 x 50 mg ** pr. compr. 1 x 50 mg	G G G G	394,- 662,- 10,05 8,24	39 66	79 132
B-240	1579-374 0749-853 0749-853	MOXON 0,2 mg Solvay Pharma compr. 56 x 0,2 mg * pr. compr. 1 x 0,2 mg ** pr. compr. 1 x 0,2 mg		936,- 12,20 10,02	140	234

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming	I	II
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-240	1579-382 0764-910 0764-910	MOXON 0,4 mg Solvay Pharma compr. 28 x 0,4 mg * pr. compr. 1 x 0,4 mg ** pr. compr. 1 x 0,4 mg		936,- 24,39 20,04	140	234
B-56	1466-879 0765-131 0765-131	MS DIRECT 10 mg Asta Medica compr. 56 x 10 mg * pr. compr. 1 x 10 mg ** pr. compr. 1 x 10 mg		610,- 7,95 6,54	91	152
B-56	1466-861 0765-149 0765-149	MS DIRECT 20 mg Asta Medica compr. 56 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg		912,- 11,89 9,77	137	228
B-14	1560-929 0765-099 0765-099	SOTALOL MERCK 160 mg Merck compr. 56 x 160 mg * pr. compr. 1 x 160 mg ** pr. compr. 1 x 160 mg	G G G	441,- 5,02 4,13	44	88
B-168	1545-409 1545-417 0765-024 0765-032 0765-024 0765-032	TIMOLOL CHAUVIN Chauvin Benelux coll. 5 ml 2,5 mg/ml coll. 5 ml 5 mg/ml * pr. coll. 5 ml 2,5 mg/ml * pr. coll. 5 ml 5 mg/ml ** pr. coll. 5 ml 2,5 mg/ml ** pr. coll. 5 ml 5 mg/ml	G G G G G G	254,- 272,- 162,- 173,- 133,- 142,-	25 27	51 54
B-60	1549-666 0765-073 0765-073	TOPROXEN Topgen compr. 30 x 500 mg * pr. compr. 1 x 500 mg ** pr. compr. 1 x 500 mg	G G G	480,- 10,03 8,23	48	96
B-52	1556-414 0726-232 0726-232	URSOFALK Codali caps. 100 x 250 mg * pr. caps. 1 x 250 mg ** pr. caps. 1 x 250 mg		2.260,- 21,36 18,49	250	375

b) modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante :

b) als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit :

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming	I	II
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-14	0763-706 0763-706	SOTALOL BC 160 mg Biochemie * pr. compr. 1 x 160 mg ** pr. compr. 1 x 160 mg	G G	5,02 4,13		

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

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

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming	I	II
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-107	0033-548	AUGMENTIN Beecham pulv. pr. sir. 80 ml 125 mg/31,25 mg/5 ml		214,-	32	53
	0034-637	pulv. pr. sir. 80 ml 250 mg/62,5 mg/5 ml		388,-	58	97
	0730-002	* pr. fl. I.V. 1 x 1 g/200 mg		221,-		
	0730-010	* pr. fl. I.V. pr. perf. 1 x 2 g/200 mg		298,-		
	0727-396	* pr. sir. 1 x 125 mg/31,25 mg/5 ml		9,75		
	0727-404	* pr. sir. 1 x 250 mg/62,5 mg/5 ml		17,69		
	0730-002	** pr. fl. I.V. 1 x 1 g/200 mg		182,-		
	0730-010	** pr. fl. I.V. pr. perf. 1 x 2 g/200 mg		245,-		
	0727-396	** pr. sir. 1 x 125 mg/31,25 mg/5 ml		8,-		
	0727-404	** pr. sir. 1 x 250 mg/62,5 mg/5 ml		14,56		
B-107	0029-025	AUGMENTIN 500 Beecham compr. 16 x 500 mg/125 mg		707,-	106	177
	0263-715	pulv. or. 16 x 500 mg/125 mg		707,-	106	177
	0727-388	* pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg		32,25		
	0739-847	* pr. pulv. or. 1 x 500 mg/125 mg		32,25		
	0727-388	** pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg		26,50		
	0739-847	** pr. pulv. or. 1 x 500 mg/125 mg		26,50		
B-107	1458-736	AUGMENTIN 875 SmithKline Beecham Pharma compr. 10 x 875 mg/125 mg		663,-	99	166
	0765-115	* pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg		48,40		
	0765-115	** pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg		39,70		
B-107	0730-028	AUGMENTIN P Beecham * pr. fl. I.V. 1 x 500 mg/50 mg		79,-		
	0730-036	* pr. fl. I.V. 1 x 1 g/100 mg		149,-		
	0730-028	** pr. fl. I.V. 1 x 500 mg/50 mg		65,-		
	0730-036	** pr. fl. I.V. 1 x 1 g/100 mg		122,-		
B-107	0812-784	CLAVUCID 125 Yamanouchi pulv. or. 16 x 125 mg/31,25 mg		214,-	32	53
	0727-412	* pr. pulv. or. 1 x 125 mg/31,25 mg		9,75		
	0727-412	** pr. pulv. or. 1 x 125 mg/31,25 mg		8,-		
B-107	0047-456	CLAVUCID 250 Yamanouchi pulv. or. 16 x 250 mg/62,5 mg		388,-	58	97
	0263-681	pulv. pr. sir. 80 ml 250 mg/62,5 mg/5 ml		388,-	58	97
	0727-420	* pr. pulv. or. 1 x 250 mg/62,5 mg		17,69		
	0737-734	* pr. sir. 1 x 250 mg/62,5 mg/5 ml		17,69		
	0727-420	** pr. pulv. or. 1 x 250 mg/62,5 mg		14,56		
	0737-734	** pr. sir. 1 x 250 mg/62,5 mg/5 ml		14,56		
B-107	0057-307	CLAVUCID 500 Yamanouchi pulv. or. 16 x 500 mg/125 mg		707,-	106	177
	0466-086	compr. 16 x 500 mg/125 mg		707,-	106	177
	0727-438	* pr. pulv. or. 1 x 500 mg/125 mg		32,25		
	0736-645	* pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg		32,25		
	0727-438	** pr. pulv. or. 1 x 500 mg/125 mg		26,50		
	0736-645	** pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg		26,50		
B-107	1499-664	CLAVUCID 875 Yamanouchi compr. 10 x 875 mg/125 mg		663,-	99	166
	0765-123	* pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg		48,40		
	0765-123	** pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg		39,70		

d) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité CIPROXINE IV FLEXIBAG 400 mg/200 ml + GLUCOSE 5 % Bayer, libellée comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par fl. à 400 mg. » ;

e) supprimer les spécialités suivantes :

d) een naar de specialiteit CIPROXINE IV FLEXIBAG 400 mg/200 ml + GLUCOSE 5 % Bayer verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per fl. aan 400 mg. » ;

e) de volgende specialiteiten schrappen :

Dénomination et conditionnements

Benaming en verpakkingen

CYSTAGON Orphan Europe

* pr. caps. 1 x 150 mg

** pr. caps. 1 x 150 mg

FONGAREX Piette

ov. 3 x 300 mg

* pr. ov. 1 x 300 mg

** pr. ov. 1 x 300 mg

GYNO-MONTRIL Prospa

MOPSORALEN Wolfs

MOTRIN Pharmacia & Upjohn

OVANON Organon

OXSORALON Wolfs

PIPRAM Rhône-Poulenc Rorer

PRO-BANTHINE Searle

drag. 100 x 15 mg

* pr. drag. 1 x 15 mg

** pr. drag. 1 x 15 mg

QUITAXON Roche

SORBITRATE "Oral" Zeneca

SORBITRATE "Chewable" Zeneca

SORBITRATE "20 mg" Zeneca

SYSCOR 10 Bayer

compr. 14 x 10 mg

SYSCOR MITIS Bayer

TRICANDIL Prospa

gran. 5 g pr. 25 ml susp. or. 10.000 U./ml

* pr. susp. or. 1 x 10.000 U./ml

** pr. susp. or. 1 x 10.000 U./ml

2° au chapitre III-A-2), insérer les spécialités suivantes :

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

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-184	1579-408 1579-390 0765-008 0764-993 0765-008 0764-993	NUTRIFLEX SPECIAL Braun Twin Flex 1.000 ml Twin Flex 1.500 ml * pr. Twin Flex 1.000 ml * pr. Twin Flex 1.500 ml ** pr. Twin Flex 1.000 ml ** pr. Twin Flex 1.500 ml	M M	1.145,- 1.363,- 893,- 1.159,- 734,- 952,-	172 204	286 341
B-184	1579-366 0764-753 0764-753	COMPLEVEN Fresenius Kabi zak-sac 2.500 ml * pr. zak-sac 2.500 ml ** pr. zak-sac 2.500 ml	M	2.340,- 2.216,- 1.929,-	250	375
B-184	1573-427 0764-886 0764-886	KABIVEN 5 gN Fresenius Kabi zak-sac 1.026 ml * pr. zak-sac 1.026 ml ** pr. zak-sac 1.026 ml	M	1.552,- 1.389,- 1.141,-	233	375
B-184	1573-435 0764-860 0764-860	KABIVEN 8 gN Fresenius Kabi zak-sac 1.540 ml * pr. zak-sac 1.540 ml ** pr. zak-sac 1.540 ml	M	2.123,- 1.999,- 1.712,-	250	375
B-184	1573-443 0764-852 0764-852	KABIVEN 11 gN Fresenius Kabi zak-sac 2.053 ml * pr. zak-sac 2.053 ml ** pr. zak-sac 2.053 ml	M	2.313,- 2.189,- 1.902,-	250	375
B-184	1573-450 0764-878 0764-878	KABIVEN 14 gN Fresenius Kabi zak-sac 2.566 ml * pr. zak-sac 2.566 ml ** pr. zak-sac 2.566 ml	M	2.340,- 2.216,- 1.929,-	250	375

3° au chapitre IV-B) :

a) supprimer le § 2;

b) au § 7, supprimer la spécialité VIOKASE Wolfs;

c) au § 24-1), insérer les spécialités suivantes :

3° in hoofdstuk IV-B) :

a) § 2 schrappen;

b) in § 7, de specialiteit VIOKASE Wolfs schrappen;

c) in § 24-1), de volgende specialiteiten invoegen :

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-21	1578-129 0765-156 0765-156	ACCUPRIL 40 mg Warner Lambert compr. 56 x 40 mg * pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg		2.495,- 42,34 37,21	250	375

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-21	1572-486 1572-494 0726-604 0726-612 0726-604 0726-612	CAPOTEN Bristol-Myers Squibb compr. 60 x 25 mg compr. 60 x 50 mg * pr. compr. 1 x 25 mg * pr. compr. 1 x 50 mg ** pr. compr. 1 x 25 mg ** pr. compr. 1 x 50 mg		1.053,- 1.436,- 13,02 20,80 10,70 17,08	158 215	263 359

d) au § 33 :
 - remplacer les dispositions du point e) par les suivantes :
 « e) bénéficiaire de 13 à 15 ans inclus, qui ne sont pas encore immunisés; »
 — après le point i), ajouter les dispositions suivantes :
 « j) bénéficiaires de 13 à 18 ans inclus, qui ne sont pas encore immunisés, et qui ont été placés dans un centre après décision judiciaire. »
 e) au § 44-a), insérer la spécialité suivante :

d) in § 33 :
 - de bepalingen van putn e) te vervangen door :
 « e) rechthebbenden van 13 tot en met 15 jaar, die nog niet geïmmuniseerd zijn; »
 - na punt i), worden de volgende bepalingen toegevoegd :
 « j) rechthebbenden van 13 tot en met 18 jaar, die nog niet geïmmuniseerd zijn, en die na een rechterlijke beslissing in een centrum werden geplaatst; »
 e) in § 44-a), de volgende specialiteit invoegen :

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
A-16	0764-746	CIPROXINE IV FLEXIBAG 400 mg/200 ml + GLUCOSE 5% Bayer * pr. fl. pr. perf. 1 x 400 mg/200 ml		1.626,-		

f) au § 47-1°, insérer les spécialités suivantes :

f) in § 47-1°, de volgende specialiteiten invoegen :

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
A-27	1499-839 0764-845 0764-845	EULEXIN Schering-Plough compr. 84 x 250 mg * pr. compr. 1 x 250 mg ** pr. compr. 1 x 250 mg		5.868,- 68,38 64,96	-	-
A-27	1560-911 0765-081 0765-081	FLUTAMIDE MERCK 250 mg Merck compr. 100 x 250 mg * pr. compr. 1 x 250 mg ** pr. compr. 1 x 250 mg	G G G	5.173,- 50,49 47,62	-	-

g) au § 61, insérer la spécialité suivante :

g) in § 61, de volgende specialiteit invoegen :

1) sous a) :

1) sub a) :

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
C-6	1541-580 1541-531 0764-894 0764-894	LOPERAMIDE BC Biochemie caps. 60 x 2 mg caps. 200 x 2 mg * pr. caps. 1 x 2 mg ** pr. caps. 1 x 2 mg	G G G G	453,- 1.044,- 3,85 3,17	226 315	226 522

2) sous b) :

2) sub b) :

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-223	1541-580 1541-531 0764-894 0764-894	LOPERAMIDE BC Biochemie caps. 60 x 2 mg caps. 200 x 2 mg * pr. caps. 1 x 2 mg ** pr. caps. 1 x 2 mg	G G G G	453,- 1.044,- 3,85 3,17	45 104	91 209

h) au § 65, insérer la spécialité suivante :

h) in § 66, de volgende specialiteit invoegen :

Critérium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
A-14		NEORECORMON Roche				
	0764-969	* pr. s. i.v./s.c. 1 x 4.000 I.U./0,3 ml		2.089,-		
	0764-977	* pr. s. i.v./s.c. 1 x 6.000 I.U./0,3 ml		3.109,83		
	0764-985	* pr. cart. 1 x 60.000 I.U.		30.906,-		
	0764-969	** pr. s. i.v./s.c. 1 x 4.000 I.U./0,3 ml		2.041,17		
	0764-977	** pr. s. i.v./s.c. 1 x 6.000 I.U./0,3 ml		3.062,-		
	0764-985	** pr. cart. 1 x 60.000 I.U.		30.619,-		

j) au § 79, insérer la spécialité suivante :

j) in § 79, de volgende specialiteit invoegen :

1) sous 1) :

1) sub 1) :

Critérium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
A-45		ZOCOR 40 mg Merck Sharp & Dohme				
	1432-855	compr. 98 x 40 mg		7.269,-	-	-
	0760-769	* pr. compr. 1 x 40 mg		72,91		
	0760-769	** pr. compr. 1 x 40 mg		69,98		

2) sous 2) :

2) sub 2) :

Critérium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-41		ZOCOR 40 mg Merck Sharp & Dohme				
	1432-855	compr. 98 x 40 mg		7.269,-	250	375
	0760-769	* pr. compr. 1 x 40 mg		72,91		
	0760-769	** pr. compr. 1 x 40 mg		69,98		

j) au § 96 :

1) remplacer le point 2° par le suivant :

2°- 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 bénéficiaires atteints :

a) de leucémies lymphoïdes aiguës et de leucémies myéloïdes aiguës traitées par chimiothérapie cytotoxique (prévention primaire de la neutropénie fébrile);

Dans les situations visées sous a) :

le médecin-conseil, sur base des éléments de preuves fournis, 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 12 mois maximum.

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

1. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38 °C;

2. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ depuis minimum 5 jours;

(traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile):

j) in § 96 :

1) punt 2° door het volgende vervangen :

2°- onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en van de duur van de febrile neutropenie, bij rechthebbenden lijdend :

a) aan acute lymfoïde leukemieën en acute myeloïde leukemieën behandeld met een cytotoxische chemotherapie (primaire preventie van de febrile neutropenie);

Onder sub a) bedoelde situaties :

de adviserend geneesheer, op basis van de geleverde bewijsstukken, reikt 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 maximum 12 maanden beperkt is.

b) aan choriocarcinoom, germinale tumoren van de testis, germinale en epitheliumtumoren van het ovarium, osteosarcoom, Ewing-sarcoom, rhabdomyosarcoom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkinlymfomen, chronische lymfatische leukemieën, multiple myeloom, neuroblastoom, de adjuvans behandeling van niet-gemetastaseerde borstkanker, gemetastaseerde borstkanker en kleincellig longcarcinoom 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/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38 °C koorts;

2. ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm³ sedert minimum 5 dagen, vertonen

(behandeling en secundaire preventie van febrile neutropenie):

Dans les situations visées sous *b*) :

lors du traitement d'un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de maximum 2 boîtes de 5 flacons ou de seringues préremplies délivrées simultanément peut être accordé sans que le médecin-conseil ne l'ait préalablement autorisé pour autant que le médecin prescripteur responsable pour le traitement ait indiqué sur les prescriptions de médicaments en les contresignant, la mention « Prescription avec tiers payant applicable ». Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription. Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre les copies des prescriptions de médicaments, certifiées conformes par le pharmacien, 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-conseil et notamment sur base d'un rapport établi par le centre d'oncologie et/ou d'hématologie, 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 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.

c) des tumeurs qui ne sont pas mentionnés sous chapitre 2° *b* et traités pour ces affections par chimiothérapie cytotoxique et qui présentent au cours de ce traitement une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38° C (traitement unique).

Dans les situations visées sous *c*) :

lors du traitement d'un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de maximum 2 boîtes de 5 flacons ou de seringues préremplies délivrées 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 « Prescription avec tiers payant applicable ». Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription. Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre les copies des prescriptions de médicaments, certifiées conformes par le pharmacien, à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur.

2) ajouter un point 3° rédigé comme suit :

3°- sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie avec expérience en GCS (greffe cellules souches) chez des bénéficiaires atteints :

de leucémies lymphoïdes aiguës, de leucémies myéloïdes aiguës, myélodysplasie en transformation en leucémie myéloïde aiguë, de choriocarcinome, tumeurs germinales du testicule, tumeurs germinales et épithéliales de l'ovaire, ostéosarcome, sarcome d'Ewing, rhabdomyosarcome, néphroblastome, maladie de Hodgkin, lymphomes non-hodgkiniens, leucémies chroniques lymphatiques, myélome multiple, neuroblastome, un traitement adjuvant du cancer du sein non métastaté, du cancer du sein métastaté et du cancer du poumon à petites cellules :

a) pour la mobilisation des cellules souches autologues, soit seule ou soit après chimiothérapie.

b) pour le traitement de ces bénéficiaires, après administration de chimiothérapie, dose haute, suivie par GCS autologue (prévention primaire de la neutropénie fébrile).

Le médecin-conseil, sur base des éléments de preuves fournis, 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 12 mois maximum.

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

Onder sub *b*) bedoelde situaties :

voor de behandeling van de eerste episode van de febriele neutropenie, mag de vergoeding van maximum 2 x 5 gelijktijdig afgeleverde flacons of voorgevulde spuit worden toegekend zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende geneesheer, verantwoordelijk voor de behandeling, op de geneesmiddelenvoorschriften de vermelding « Voorschrift met toepasselijke derdebetalersregeling » heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend. In dat geval moet de behandelende geneesheer de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. In dat geval is de tarifieringsdienst ertoe gehouden de kopieën van de geneesmiddelenvoorschriften, conform verklaard door de apotheker, te voegen aan 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 de machtiging 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.

c) aan tumoren, niet vermeld onder hoofdstuk 2° *b*, en die omwille van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie en die tijdens het verloop van deze behandeling een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38° C koorts vertonen (eenmalige behandeling).

Onder sub *c*) bedoelde situaties :

voor de behandeling van de eerste episode van de febriele neutropenie, mag de vergoeding van maximum 2 x 5 gelijktijdig afgeleverde flacons of voorgevulde spuit worden toegekend zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende geneesheer op de geneesmiddelenvoorschriften de vermelding « Voorschrift met toepasselijke derdebetalersregeling » heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend. In dat geval moet de behandelende geneesheer de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. In dat geval is de tarifieringsdienst ertoe gehouden de kopieën van de geneesmiddelenvoorschriften, conform verklaard door de apotheker, te voegen aan de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt.

2) een als volgt opgesteld punt 3° toevoegen :

3°- onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie met ervaring in SCT (stamceltransplantatie) bij rechthebbenden lijdend aan :

acute lymfoïde leukemieën, acute myeloïde leukemieën, myelodysplasie in transformatie naar acute myeloïde leukemie, choriocarcinoom, germinale tumoren van de testis, germinale- en epitheliumtumoren van het ovarium, osteosarcoom, Ewing-sarcoom, rhabdomyosarcoom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkinlymfomen, chronische lymfatische leukemieën, multiple myeloom, neuroblastoom, de adjuvans behandeling van niet gemetastaseerde borstkanker en gemetastaseerde borstkanker en kleincellig longcarcinoom :

a) voor de mobilisatie van autologe stamcellen hetzij alleen, hetzij na chemotherapie;

b) voor de behandeling van deze rechthebbenden na toediening van hoge dosis chemotherapie, gevolgd door autologe SCT (primaire preventie van febriele neutropenie).

De adviserend geneesheer, op basis van de geleverde bewijsmiddelen, reikt 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 maximum 12 maanden beperkt is.

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

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

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

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
A-43		NEUPOGEN 30 Amgen				
	0383-042	fl. S.C./I.V. 5 x 300 µg		20.248,-	-	-
	1132-869	ser. S.C./I.V. 5 x 300 µg		20.248,-	-	-
	0738-989	* pr. fl. S.C./I.V. 1 x 300 µg		4.024,80		
	0749-168	* pr. ser. S.C./I.V. 1 x 300 µg		4.024,80		
	0738-989	** pr. fl. S.C./I.V. 1 x 300 µg		3.967,40		
	0749-168	** pr. ser. S.C./I.V. 1 x 300 µg		3.967,40		

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
A-43		NEUPOGEN 48 Amgen				
	0383-059	fl. S.C./I.V. 5 x 480 µg		28.344,-	-	-
	1132-877	ser. S.C./I.V. 5 x 480 µg		28.344,-	-	-
	0738-997	* pr. fl. S.C./I.V. 1 x 480 µg		5.644,-		
	0749-176	* pr. ser. S.C./I.V. 1 x 480 µg		5.644,-		
	0738-997	** pr. fl. S.C./I.V. 1 x 480 µg		5.586,60		
	0749-176	** pr. ser. S.C./I.V. 1 x 480 µg		5.586,60		

k) au § 112 :

1) remplacer les dispositions par les suivantes :

« § 112. La spécialité suivante est remboursée si elle a été utilisée dans l'une des situations suivantes :

1° 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 bénéficiaires atteints :

a) de leucémies lymphoïdes aiguës et de leucémies myéloïdes aiguës traitées par chimiothérapie cytotoxique (prévention primaire de la neutropénie fébrile);

Dans les situations visées sous a) :

le médecin-conseil, sur base des éléments de preuves fournis, 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 12 mois maximum.

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

1. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38 °C;2. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ depuis minimum 5 jours;

(traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile):

k) in § 112 :

1) de bepalingen door de volgende vervangen :

« § 112. De volgende specialiteit wordt slechts vergoed als ze is gebruikt in één van de volgende situaties :

1° onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en van de duur van de febrile neutropenie, bij rechthebbenden lijdend :

a) aan acute lymfoïde leukemieën en acute myeloïde leukemieën behandeld met een cytotoxische chemotherapie (primaire preventie van de febrile neutropenie);

Onder sub a) bedoelde situaties :

de adviserend geneesheer, op basis van de geleverde bewijsstukken, reikt 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 maximum 12 maanden beperkt is.

b) aan choriocarcinoom, germinale tumoren van de testis, germinale en epitheliumtumoren van het ovarium, osteosarcoom, Ewingsarcoom, rhabdomyosarcoom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkinlymfomen, chronische lymfatische leukemieën, multiple myeloom, neuroblastoom, de adjuvans behandeling van niet-gemetastaseerde borstkanker, gemetastaseerde borstkanker en kleincellig longcarcinoom 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/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38 °C koorts;2. ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm³ sedert minimum 5 dagen, vertonen

(behandeling en secundaire preventie van febrile neutropenie):

Dans les situations visées sous *b*) :

lors du traitement d'un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de maximum 2 boîtes de 5 flacons ou de seringues préremplies, délivrées simultanément peut être accordé sans que le médecin-conseil ne l'ait préalablement autorisé pour autant que le médecin prescripteur responsable pour le traitement ait indiqué sur les prescriptions de médicaments en les contresignant, la mention « Prescription avec tiers payant applicable ». Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription. Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre les copies des prescriptions de médicaments, certifiées conformes par le pharmacien, 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'autorisation 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.

c) des tumeurs qui ne sont pas mentionnés sous chapitre 1° *b* et traités pour ces affections par chimiothérapie cytotoxique et qui présentent au cours de ce traitement une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38 °C (traitement unique).

Dans les situations visées sous *c*) :

lors du traitement d'un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de maximum 2 boîtes de 5 flacons ou de seringues préremplies délivrées 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 « Prescription avec tiers payant applicable ». Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription. Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre les copies des prescriptions de médicaments, certifiées conformes par le pharmacien, à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur.

2°- sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie avec expérience en GCS (greffe cellules souches) chez des bénéficiaires atteints :

de leucémies lymphoïdes aiguës, de leucémies myéloïdes aiguës, myélodysplasie en transformation en leucémie myéloïde aiguë, de choriocarcinome, tumeurs germinales du testicule, tumeurs germinales et épithéliales de l'ovaire, ostéosarcome, sarcome d'Ewing, rhabdomyosarcome, néphroblastome, maladie de Hodgkin, lymphomes non-hodgkiniens, leucémies chroniques lymphatiques, myélome multiple, neuroblastome, un traitement adjuvant du cancer du sein non métastaté, du cancer du sein métastaté et du cancer du poumon à petites cellules :

a) pour la mobilisation des cellules souches autologues, soit seule ou soit après chimiothérapie.

b) pour le traitement de ces bénéficiaires, après administration de chimiothérapie, dose haute, suivie par GCS autologue (prévention primaire de la neutropénie fébrile).

Le médecin-conseil, sur base des éléments de preuves fournis, 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 12 mois maximum.

3°- sous le contrôle d'un centre d'hématologie reconnu pour GCS chez des bénéficiaires qui entrent en ligne de compte pour GCS allogène :

a) pour la mobilisation des cellules souches allogènes chez le donneur sélectionné (traitement unique).

b) pour le traitement de ces bénéficiaires, après administration de chimiothérapie, dose haute, suivie par GCS allogène (prévention primaire de la neutropénie fébrile).

Le médecin-conseil, sur base des éléments de preuves fournis, 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 1 mois maximum.

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

Onder sub *b*) bedoelde situaties :

voor de behandeling van de eerste episode van de febrile neutropenie, mag de vergoeding van maximum 2 x 5 gelijktijdig afgeleverde flacons of voorgevulde spuitjes worden toegekend zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende verantwoordelijke geneesheer, verantwoordelijk voor de behandeling, op de geneesmiddelenvoorschriften de vermelding « Voorschrift met toepasselijke derdebetalersregeling » heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend. In dat geval moet de behandelende geneesheer de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. In dat geval is de tarifieringsdienst ertoe gehouden de kopieën van de geneesmiddelenvoorschriften, conform verklaard door de apotheker, te voegen aan 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 de machtiging 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.

c) aan tumoren, niet vermeld onder hoofdstuk 1° *b*, en die omwille van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie en die tijdens het verloop van deze behandeling een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38 °C koorts vertonen (eenmalige behandeling).

Onder sub *c*) bedoelde situaties :

voor de behandeling van de eerste episode van de febrile neutropenie, mag de vergoeding van maximum 2 x 5 gelijktijdig afgeleverde flacons of voorgevulde spuitjes worden toegekend zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende geneesheer op de geneesmiddelenvoorschriften de vermelding « Voorschrift met toepasselijke derdebetalersregeling » heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend. In dat geval moet de behandelende geneesheer de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. In dat geval is de tarifieringsdienst ertoe gehouden de kopieën van de geneesmiddelenvoorschriften, conform verklaard door de apotheker, te voegen aan de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt.

2°- onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie met ervaring in SCT (stamceltransplantatie) bij rechthebbenden lijdend aan :

acute lymfoïde leukemieën, acute myeloïde leukemieën, myelodysplasie in transformatie naar acute myeloïde leukemie, choriocarcinoom, germinale tumoren van de testis, germinale- en epitheliumtumoren van het ovarium, osteosaroom, Ewingsaroom, rhabdomyosaroom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkinlymfomen, chronische lymfatische leukemieën, multiple myeloom, neuroblastoom, de adjuvans behandeling van niet gemetastaseerde borstkanker en gemetastaseerde borstkanker en kleincellig longcarcinoom :

a) voor de mobilisatie van autologe stamcellen hetzij alleen, hetzij na chemotherapie;

b) voor de behandeling van deze rechthebbenden na toediening van hoge dosis chemotherapie, gevolgd door autologe SCT (primaire preventie van febrile neutropenie).

De adviserend geneesheer, op basis van de geleverde bewijsmiddelen, reikt 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 maximum 12 maanden beperkt is.

3°- onder controle van een centrum voor hematologie met erkenning voor allogene SCT voor rechthebbenden die in aanmerking komen voor allogene SCT :

a) voor mobilisatie van allogene stamcellen bij de geselecteerde donor (eenmalige behandeling).

b) voor de behandeling van deze rechthebbenden na toediening van hoge dosis chemotherapie, gevolgd door allogene SCT (primaire preventie van febrile neutropenie).

De adviserend geneesheer, op basis van de geleverde bewijsstukken, reikt 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 maximum 1 maand beperkt is.

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

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

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

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
A-43	1308-899	GRANOCYTE 13 Aventis Pharma fl. lyoph. S.C./I.V. 5 x 105 µg + solv.		8.332,-	-	-
	0746-669	* pr. fl. lyoph. S.C./I.V. 1 x 105 µg + solv.		1.641,60		
	0746-669	** pr. fl. lyoph. S.C./I.V. 1 x 105 µg + solv.		1.584,20		
A-43	1308-873	GRANOCYTE 34 Aventis Pharma fl. lyoph. S.C./I.V. 5 x 263 µg + solv.		20.248,-	-	-
	0742-015	* pr. fl. lyoph. S.C./I.V. 1 x 263 µg + solv.		4.024,80		
	0742-015	** pr. fl. lyoph. S.C./I.V. 1 x 263 µg + solv.		3.967,40		

d) au § 128 :

d) in § 128 :

1) remplacer les dispositions par les suivantes :

1) de bepalingen door de volgende vervangen :

« § 128. Les spécialités suivantes sont remboursées si elles sont utilisées pour la détection et le diagnostic par imagerie par résonance magnétique nucléaire des lésions hépatiques en cas de suspicion de tumeur ou de métastase lorsque l'échographie et la tomodensitométrie sont insuffisamment contributives.

« § 128. De volgende specialiteiten worden terugbetaald als ze worden gebruikt bij de opsporing en diagnose door beeldvorming met nucleaire magnetische resonantie van leverletsels in geval van een vermoeden van een tumor of metastase en als een echografie en een tomodensitometrie ontoereikend zijn.

Le nombre de conditionnements remboursables de ENDOREM tiendra compte d'une posologie maximale de 0,015 mmol/kg (0,075 ml/kg de la solution) par procédure de visualisation.

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen ENDOREM zal rekening worden gehouden met een maximumdosering van 0,015 mmol/kg (0,075 ml/kg van de oplossing) per visualisatieprocedure.

Le nombre de conditionnements remboursables de MULTIHANCE tiendra compte d'une posologie maximale de 0,05 mmol/kg (0,1 ml/kg de la solution 0,5M) par procédure de visualisation.

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen MULTIHANCE zal rekening worden gehouden met een maximumdosering van 0,05 mmol/kg (0,1 ml/kg van de oplossing 0,5M) per visualisatieprocedure.

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

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

2) insérer la spécialité suivante :

2) de volgende specialiteit invoegen :

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-179	1478-510	MULTIHANCE Byk Belga vial i.v. 5 ml 529 mg/ml		1.467,-	220	367
	1478-122	vial i.v. 10 ml 529 mg/ml		2.371,-	250	375
	1478-528	vial i.v. 15 ml 529 mg/ml		3.212,-	250	375
	1478-536	vial i.v. 20 ml 529 mg/ml		3.790,-	250	375
	0764-928	* pr. vial i.v. 5 ml 529 mg/ml		1.285,-		
	0764-936	* pr. vial i.v. 10 ml 529 mg/ml		2.247,-		
	0764-944	* pr. vial i.v. 15 ml 529 mg/ml		3.088,-		
	0764-951	* pr. vial i.v. 20 ml 529 mg/ml		3.666,-		
	0764-928	** pr. vial i.v. 5 ml 529 mg/ml		1.056,-		
	0764-936	** pr. vial i.v. 10 ml 529 mg/ml		1.960,-		
	0764-944	** pr. vial i.v. 15 ml 529 mg/ml		2.801,-		
	0764-951	** pr. vial i.v. 20 ml 529 mg/ml		3.379,-		

m) au § 129, insérer la spécialité suivante :

m) in § 129, de volgende specialiteit invoegen :

Critérium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-224	1550-193 0765-016 0765-016	TEVETEN 600 Solvay Pharma compr. 28 x 600 mg * pr. compr. 1 x 600 mg ** pr. compr. 1 x 600 mg		1.230,- 35,61 29,25	184	307

n) au § 142, troisième alinéa, supprimer les termes « , le T-score étant calculé à partir d'une population de référence belge »

o) au § 153, insérer la spécialité suivante :

n) in § 142, derde lid, de woorden « waarbij de T-score is berekend op grond van een Belgische referentiepopulatie » schrappen;

o) in § 153, de volgende specialiteit invoegen :

Critérium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
A-28	1537-364 0765-107 0765-107	AROMASIN Pharmacia & Upjohn compr. 30 x 25 mg * pr. compr. 1 x 25 mg ** pr. compr. 1 x 25 mg		5.279,- 171,83 162,27	-	-

p) au § 160, point b), dans le texte néerlandais, remplacer le terme "niet-gemetastaseerde" par les termes "afkomstig van niet-germinatieve cellen";

q) au § 165 :

1) remplacer le premier alinéa par le suivant :

« § 165. La spécialité suivante n'est remboursée que si elle est utilisée dans le cadre d'un traitement adjuvant de l'épilepsie chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus présentant, soit des crises partielles d'épilepsie, soit un syndrome de Lennox-Gastaut, soit des crises tonico-cloniques généralisées, réfractaires ou intolérants aux autres médicaments anti-épileptiques. »

2) insérer la spécialité suivante :

p) in § 160, punt b), het woord "niet-gemetastaseerde" door de woorden "afkomstig van niet-germinatieve cellen" vervangen;

q) in § 165 :

1) het eerste lid door het volgende vervangen :

« § 165. De volgende specialiteit wordt enkel vergoed als ze gebruikt wordt als aanvullende behandeling van epilepsie, bij rechthebbenden van 2 jaar en ouder, die ofwel partiële aanvallen van epilepsie, ofwel een syndroom van Lennox-Gastaut, ofwel gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen vertonen en die refractair of intolerant zijn aan andere anti-epileptica. »

2) de volgende specialiteit invoegen :

Critérium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
A-5	1573-708 1573-690 1573-682 0765-040 0765-057 0765-065 0765-040 0765-057 0765-065	TOPAMAX capsules met granulaat Janssen-Cilag caps. 60 x 15 mg caps. 60 x 25 mg caps. 60 x 50 mg * pr. caps. 1 x 15 mg * pr. caps. 1 x 25 mg * pr. caps. 1 x 50 mg ** pr. caps. 1 x 15 mg ** pr. caps. 1 x 25 mg ** pr. caps. 1 x 50 mg		978,- 1.300,- 1.833,- 11,90 18,03 28,48 9,77 14,82 23,70	- - -	- - -

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, à l'exception des dispositions :

— de l'article 1^{er}, 3^e, j), 3) et de l'article 1^{er}, 3^e, k), 2) qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge* et

— de l'article 1^{er}, 1^o, c) qui entrent en vigueur le 1^{er} avril 2001.

Bruxelles, le 18 janvier 2001.

F. VANDENBROUCKE

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*, met uitzondering van de bepalingen :

— van artikel 1, 3^e, j), 3) et artikel 1, 3^e, k), 2), die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en

— van artikel 1, 1^o, c) die in werking treden op 1 april 2001.

Brussel 18 januari 2001.

F. VANDENBROUCKE