

Art. 2. Ce nombre ne sera pas supérieur à :

1° en ce qui concerne le nombre de candidats possédant un diplôme de fin d'études délivré par une université relevant de la compétence de la Communauté flamande : 84 pour les années 2006 et 2007;

2° en ce qui concerne le nombre de candidats possédant un diplôme de fin d'études délivré par une université relevant de la Communauté française : 56 pour les années 2006 et 2007.

Art. 3. Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement et Notre Ministre des Affaires sociales et des Pensions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 octobre 2001.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,
F. VANDENBROUCKE

Art. 2. Dit aantal zal niet hoger liggen dan :

1° wat het aantal kandidaten betreft met een eindexamen uitgereikt door een universiteit die onder de bevoegdheid van de Vlaamse Gemeenschap valt : 84 voor de jaren 2006 en 2007;

2° wat het aantal kandidaten betreft met een eindexamen uitgereikt door een universiteit die onder de bevoegdheid van de Franse Gemeenschap valt : 56 voor de jaren 2006 en 2007.

Art. 3. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en onze Minister van Sociale Zaken en Pensioenen zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 oktober 2001.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,
F. VANDENBROUCKE

F. 2001 — 3146

[C — 2001/22838]

9 NOVEMBRE 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 8 et 22 mars 2001;

Vu les décisions du Comité de l'Assurance des Soins de Santé, prises le 25 juin 2001;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 7 août 2001;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 15 octobre 2001;

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 32.396/1 du Conseil d'Etat, donné le 23 octobre 2001, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre IV-B de l'annexe I^{er} 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 :

N. 2001 — 3146

[C — 2001/22838]

9 NOVEMBER 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 van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten, uitgebracht op 8 en 22 maart 2001;

Gelet op de beslissingen van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, genomen op 25 juni 2001;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 7 augustus 2001;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 15 oktober 2001;

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 opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

Gelet op advies 32.396/1 van de Raad van State, gegeven op 23 oktober 2001, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In hoofdstuk IV-B van 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) ajouter un § 199 rédigé comme suit :

§ 199. a) La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn chez des bénéficiaires adultes qui se trouvent dans au moins une des deux situations suivantes :

1° Forme sévère, qui reste active malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par corticoïde et/ou immunosuppresseur.

S'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité auparavant par au moins une perfusion de REMICADE, le remboursement d'une nouvelle perfusion n'est autorisé que pour autant qu'une amélioration clinique de la forme active de la maladie soit apparue chez le bénéficiaire concerné dans un délai de 4 semaines après la perfusion précédente.

2° Forme fistulisée, dont les fistules continuent à drainer malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par antibiotiques et/ou immunosuppresseur.

S'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité auparavant par au moins une série de 3 perfusions de REMICADE sur une période de 6 semaines, le remboursement des perfusions ultérieures n'est autorisé que pour autant qu'une amélioration clinique de la suppuration fistulaire soit apparue chez le bénéficiaire concerné dans un délai de 10 semaines à partir de la première des 3 perfusions de la précédente série.

b) L'autorisation de remboursement sera basée sur un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui mentionne notamment la posologie prescrite et le poids du bénéficiaire, et qui déclare, le cas échéant, l'efficacité de la ou des perfusions précédentes.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 5 mg/kg par procédure de perfusion.

1) een als volgt opgesteld § 199 toevoegen :

§ 199. a) De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van de ziekte van Crohn aan volwassen rechthebbenden die zich in minstens één van de volgende twee situaties bevinden :

1° Ernstige vorm die actief blijft, ondanks een optimale behandeling met corticoïden en/of immunosuppressiva gedurende een minimale periode van 3 maanden.

Indien het gaat om een rechthebbende die reeds eerder met tenminste één infusie met REMICADE behandeld werd, wordt de terugbetaling van een nieuwe infusie slechts toegelaten voor zover er klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte bij de rechthebbende was op 4 weken na de voorgaande infusie.

2° Fistuliserende vorm waarbij de fistels blijven draineren, ondanks een optimale behandeling met antibiotica en/of immunosuppressiva gedurende een minimale periode van 3 maanden.

Indien het gaat om een rechthebbende die reeds eerder met tenminste één serie van 3 infusies met REMICADE in een periode van 6 weken behandeld werd, wordt de terugbetaling van nieuwe infusies slechts toegelaten voor zover er klinische verbetering van de fisteldrainage was bij de rechthebbende op 10 weken na de eerste infusie van de 3 infusies van de voorgaande serie.

b) De machtiging tot terugbetaling zal gebaseerd zijn op een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer specialist in de gastroenterologie of in de inwendige geneeskunde, die zowel de voorgeschreven dosis als het gewicht van de rechthebbende vermeldt en die, indien nodig, de werkzaamheid van de voorgaande infusie(s) verklaart.

c) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 5 mg/kg per infusie.

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-248	0767-616	REMICADE Schering Plough * pr. fl. pulv. pro perf. 100 mg/20 ml		25.996,-	25.996,-		
	0767-616	** pr. fl. pulv. pro perf. 100 mg/20 ml		25.709,-	25.709,-		

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

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

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

2) ajouter un § 200 rédigé comme suit :

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

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

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg par jour.

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

2) een als volgt opgesteld § 200 toevoegen :

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

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

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosering van 100 mg per dag.

c) De behandeling zal gestopt worden bij verlies van doeltreffendheid van de behandeling. Dit verlies van doeltreffendheid is aangetoond door een terugkeer van de ALT waarden en van HBV-DNA boven de

l'initiation du traitement, ou par l'aggravation de l'image histologique.

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

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

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

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

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

g) Le remboursement simultané de la spécialité ZEFFIX avec les spécialités INTRON-A ou ROFERON-A, ou INFERGEN n'est jamais autorisé.

h) Spécialité concernée :

Crit.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opn.	Prijs	Basis van tegensoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-20	1411-354	ZEFFIX Glaxo Wellcome compr. 84 x 100 mg		7.526,-	7.526,-	0	0
	0767-657	* pr. compr. 1 x 100 mg		85,86	85,86		
	0767-657	** pr. compr. 1 x 100 mg		82,44	82,44		

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique II., ajouter un point 12 libellé comme suit: "les anti-TNF destinés au traitement de l'iléite de Crohn Critère B-248".

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 9 novembre 2001.

F. VANDENBROUCKE

niveaus, gemeten voor de aanvang van de behandeling, of door een verslechtering van het histologisch beeld.

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

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

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

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

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

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit ZEFFIX met de specialiteiten INTRON A of ROFERON A of INFERGEN is nooit toegestaan.

h) Betrokken specialiteit :

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek II., een als volgt opgesteld punt 12 toevoegen: «de anti-TNF-geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van ileïtis van Crohn. – Criterium B-248".

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*.

Brussel, 9 november 2001.

F. VANDENBROUCKE