

b) een repertorium van de verzekeringscontracten dat aangeeft welke contracten een werkgever heeft afgesloten bij een toegelaten verzekeringsonderneming.»

Art. 2. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Punat, 2 augustus 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

b) un répertoire des contrats d'assurance, lequel indique quels contrats un employeur a conclu auprès d'une entreprise d'assurance autorisée.»

Art. 2. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Punat, le 2 août 2002

ALBERT

Par le Roi :

Le ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

N. 2002 — 3280

[C — 2002/22761]

18 SEPTEMBER 2002. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, §§ 1 en 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

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

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 18 juni 2002 en 2 juli 2002;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financien, gegeven op 4, 8, 9, 10, 16, 18 en 22 juli 2002;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 30 juli 2002;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers, gedaan op 1 en 5 augustus 2002;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat dit besluit de termijnen bepaald in de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 en in het koninklijk besluit van 21 december 2001 moet naleven; dat voor de betrokken specialiteiten deze termijnen aflopen tussen 4 en 31 augustus 2002 en dit besluit bijgevolg zo vlug mogelijk gepubliceerd moet worden teneinde de beslissingen zo vlug mogelijk in werking te laten treden;

Gelet op advies nr. 34.095/1/v van de Raad van State, gegeven op 12 september 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Besluit :

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

1° in hoofdstuk I :

1) de volgende specialiteiten invoegen :

F. 2002 — 3280

[C — 2002/22761]

18 SEPTEMBRE 2002. - Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, §§ 1et 2, insérés par la loi du 10 août 2001;

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

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 18 juin 2002 et 2 juillet 2002;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances, donnés les 4, 8, 9, 10, 16, 18 et 22 juillet 2002;

Vu les accords du Ministre du Budget, donnés le 30 juillet 2002;

Vu les notifications aux demandeurs, faites les 1^{er} et 5 août 2002;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que cet arrêté doit respecter les délais prévus à la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 et à l'arrêté royal du 21 décembre 2001; que pour les spécialités concernées ces délais expirent entre le 4 et le 31 août 2002 et que le présent arrêté doit par conséquent être publié le plus vite possible afin de laisser entrer en vigueur les décisions le plus vite possible;

Vu l'avis n° 34.095/1/v du Conseil d'Etat, donné le 12 septembre 2002, 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 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I :

1) insérer les spécialités suivantes :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegenmoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
C-27	1727-072	ACETYLCYSTEINE EG Eurogenerics sachets - zakjes 60 x 600 mg	G	14,96	14,96	7,48	7,48
	0763-805	* pr. sachet - zakje 1 x 600 mg	G	0,1572	0,1572		
	0763-805	** pr. sachet - zakje 1 x 600 mg	G	0,1292	0,1292		
Cs-7	1676-659	CETIRIZINE BC Biochemie compr. 20 x 10 mg	G	9,52	9,52	5,71	5,71
	0771-162	* pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,2895	0,2895		
	0771-162	** pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,2380	0,2380		
Cs-7	1699-057	CETIRIZINE EG Eurogenerics compr. 20 x 10 mg	G	8,93	8,93	5,36	5,36
	0771-188	* pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,2530	0,2530		
	0771-188	** pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,2080	0,2080		
B-107	1665-678	DOCAMOCLAF Docpharma compr. 16 x 500 mg/125 mg	G	13,03	13,03	1,95	3,26
	0770-537	* pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg	G	0,5644	0,5644		
	0770-537	** pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg	G	0,4638	0,4638		
Cx-11	1666-023	DOCBETAHI 8 Docpharma compr. 100 x 8 mg	G	10,68	10,68	8,54	8,54
	0771-030	* pr. compr. 1 x 8 mg	G	0,0581	0,0581		
	0771-030	** pr. compr. 1 x 8 mg	G	0,0477	0,0477		
Cx-11	1665-991	DOCBETAHI 16 Docpharma compr. 42 x 16 mg	G	9,95	9,95	7,96	7,96
	1666-007	compr. 84 x 16 mg	G	15,95	15,95		
	0771-048	* pr. compr. 1 x 16 mg	G	0,1037	0,1037		
	0771-048	** pr. compr. 1 x 16 mg	G	0,0852	0,0852		
A-23	1599-570	LEUKERAN 2 mg GlaxoSmithKline compr. 50 x 2 mg		7,98	7,98	0,00	0,00
	0771-139	* pr. compr. 1 x 2 mg		0,1166	0,1166		
	0771-139	** pr. compr. 1 x 2 mg		0,0958	0,0958		
Cs-7	1670-405	MERCK-CETIRIZINE Merck compr. 20 x 10 mg	G	9,52	9,52	5,71	5,71
	1670-397	compr. 30 x 10 mg	G	14,28	14,28		
	0771-170	* pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,2893	0,2893		
	0771-170	** pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,2377	0,2377		
B-125	1704-659	TAVANIC Aventis Pharma compr. 7 x 250 mg		25,31	25,31	3,80	6,33
	1704-667	compr. 7 x 500 mg		34,48	34,48		
B-168	1672-211	TIMOPTOL OCUMETER PLUS Merck Sharp & Dohme coll. 5 ml 2,5 mg/ml	R	5,99	5,99	0,90	1,50
	1672-203	coll. 5 ml 5 mg/ml	R	6,43	6,43		
	0771-147	* pr. coll. 5 ml 2,5 mg/ml	R	4,3700	4,3700		
	0771-154	* pr. coll. 5 ml 5 mg/ml	R	4,6900	4,6900		
	0771-147	** pr. coll. 5 ml 2,5 mg/ml	R	3,5900	3,5900		
	0771-154	** pr. coll. 5 ml 5 mg/ml	R	3,8500	3,8500		
B-45	1713-692	ZANTAC GlaxoSmithKline compr. 28 x 150 mg	R	15,42	12,36	4,91	6,15

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 verzekeringstegenemoetkoming.

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

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-45	1713-726	ZANTAC 150 GRANULES GlaxoSmithKline sachet/zakje 28 x 150 mg		15,42	15,42	2,31	3,85
B-45	1713-700	ZANTAC 150 SOLUBLE GlaxoSmithKline compr. 28 x 150 mg		15,42	15,42	2,31	3,85
B-72	1732-940	ZYPREXA VELOTAB 5 mg Lilly compr. 28 x 5 mg		67,25	67,25	6,57	9,79
	0771-113	* pr. compr. 1 x 5 mg		2,2482	2,2482		
	0771-113	** pr. compr. 1 x 5 mg		1,9943	1,9943		
B-72	1732-932	ZYPREXA VELOTAB 10 mg Lilly compr. 28 x 10 mg		124,79	124,79	6,57	9,79
	0771-121	* pr. compr. 1 x 10 mg		4,2429	4,2429		
	0771-121	** pr. compr. 1 x 10 mg		3,9889	3,9889		

2° in hoofdstuk IV-B:

2° au chapitre IV-B:

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

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-21	1676-667	CAPTOPRIL BC Biochemie compr. 90 x 25 mg	G	21,20	21,20	3,18	5,30
	1676-675	compr. 90 x 50 mg	G	30,51	30,51	4,58	7,63
	0763-714	* pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,1720	0,1720		
	0763-722	* pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,2749	0,2749		
	0763-714	** pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,1412	0,1412		
	0763-722	** pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,2258	0,2258		
B-21	1721-356	LISINOPRIL EG 5 mg Eurogenerics compr. 28 x 5 mg	G	5,94	5,94	0,89	1,48
	0771-097	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,1289	0,1289		
	0771-097	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,1061	0,1061		
B-21	1721-364	LISINOPRIL EG 20 mg Eurogenerics compr. 28 x 20 mg	G	18,96	18,96	2,84	4,74
	1721-372	compr. 56 x 20 mg	G	29,14	29,14	4,37	7,28
	0771-105	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,4118	0,4118		
	0771-105	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3382	0,3382		

2) in § 131 de specialiteit REBIF Serono schrappen;

2) au § 131, supprimer la spécialité REBIF Serono ;

3) in § 132, de volgende specialiteit invoegen:

3) au § 132, insérer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-20	1700-608	EPIVIR GlaxoSmithKline compr. 30 x 300 mg		206,50	206,50	0,00	0,00
	0771-196	* pr. compr. 1 x 300 mg		6,6043	6,6043		
	0771-196	** pr. compr. 1 x 300 mg		6,3673	6,3673		

4) in § 175, toevoegen na de laatste alinea :

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

5) een als volgt opgesteld § 231 invoegen :

§ 231. - De volgende specialiteit wordt slechts vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom en/of oculaire hypertensie bij die rechthebbenden die onvoldoende reageren op β -blokker oogdruppels of deze niet tolereren of waarbij β -blokker-oogdruppels tegenaangewezen zijn (bij rechthebbenden met (momenteel of vroeger) bronchiaal astma, ernstige chronische aspecifieke respiratoire aandoening, met een sinusale bradycardie, A-V-blok

4) au § 175, ajouter après le dernier alinéa :

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

5) insérer un § 231 rédigé comme suit :

§ 231. - La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert et/ou d'hypertension oculaire chez des bénéficiaires qui présentent une réponse insuffisante aux β -bloquants à usage ophtalmique ou qui ne les tolèrent pas ou pour lesquels les β -bloquants à usage ophtalmique sont contre-indiqués (chez des bénéficiaires avec (momentanément ou antérieurement) asthme bronchique, affection respiratoire chronique

van tweede of derde graad, een manifeste hartinsufficiëntie, een cardiogene shock).

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

Daartoe bezorgt de voorschrijvende geneesheer-specialist in de oftalmologie aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag, alsook het afneembaar identificatielabel van de proefverpakking. De geneesheer-specialist in de oftalmologie bewaart de resultaten van de drukmetingen in het dossier van de rechthebbende.

Op basis van dit omstandig verslag levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit waarvan het model vastgelegd is onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maanden.

De toestemming tot vergoeding kan op een gemotiveerd verzoek van de geneesheer-specialist in de oftalmologie verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum twaalf maanden.

De bijkomende modaliteiten van de proeftherapie worden als volgt gedefinieerd:

- voor de nieuwe rechthebbenden:

De buitenverpakking van de eenheids-verpakking zal worden voorzien van een afneembaar vignet (met vermelding van TRAVATAN 40 µ/ml - 1 x 2,5 ml + streepjescode).

Voor rechthebbenden waarbij de doeltreffendheid aldus werd aangetoond kan de voorschrijvende arts een aanvraag tot terugbetaling voor de terugbetaalbare verpakking van 3 flesjes indienen bij de adviserend geneesheer. Het afneembaar vignet van de gratis eenheidsverpakking dient hiervoor door de voorschrijvende arts op het aanvraagformulier te worden gekleefd.

Een niet terugbetaalde eenheidsverpakking zal op aanvraag van de arts als gratis monster worden verstrekt door het bedrijf teneinde de voorschrijvers toe te laten een gratis proefbehandeling van één maand te starten voor de betrokken rechthebbenden.

- voor de rechthebbenden die reeds chronisch worden behandeld met TRAVATAN:

Deze rechthebbenden werden reeds behandeld met de bestaande, niet-terugbetaalde TRAVATAN-verpakkingen en beschikken dus niet over een eenheidsverpakking met een afneembaar vignet. Voor deze rechthebbenden volstaat een aanvraag tot terugbetaling (zonder vignet) ondersteund door verslag en verklaring van de voorschrijvende arts en dit gedurende een overgangperiode van zes maanden vanaf het in werking treden van de terugbetaling.

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

non spécifique sévère, avec une bradycardie sinusale, bloc A-V de grade deux ou trois, une insuffisance cardiaque manifeste, un shock cardiogène).

L'autorisation ne peut être accordée qu'après une thérapie d'essai d'un mois, démontrant l'efficacité de ce médicament chez le bénéficiaire.

A cet effet, le médecin prescripteur, spécialiste en ophtalmologie, délivre un rapport circonstancié au médecin-conseil, ainsi que la vignette d'identification détachable du conditionnement d'essai. Le médecin spécialiste en ophtalmologie conserve les résultats des mesures de pression dans le dossier du bénéficiaire.

Sur base de ce rapport circonstancié, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de douze mois maximum à la demande motivée du médecin spécialiste en ophtalmologie.

Les modalités additionnelles de la thérapie d'essai sont définies comme suit:

- pour les nouveaux bénéficiaires:

L'emballage extérieur du conditionnement unitaire possèdera une vignette détachable (avec la mention: TRAVATAN 40 µ/ml - 1 x 2,5 ml + code-barres).

Pour des bénéficiaires pour lesquels l'efficacité a été démontrée, le médecin-prescripteur peut introduire auprès du médecin-conseil une demande de remboursement pour le conditionnement remboursable de 3 flacons. Le médecin prescripteur doit coller la vignette détachable du conditionnement unitaire gratuit sur le formulaire de demande.

A la demande du médecin, un conditionnement unitaire non-remboursable sera délivré comme échantillon gratuit d'essai par la firme en vue de permettre au prescripteur de démarrer un traitement d'essai gratuit d'un mois pour les bénéficiaires concernés.

- pour les bénéficiaires qui sont déjà traités de façon chronique avec TRAVATAN:

Ces bénéficiaires ont été déjà traités avec les conditionnements de TRAVATAN non remboursables existants et ne disposent donc pas d'un conditionnement unitaire muni d'une vignette détachable. Pour ces bénéficiaires, une demande de remboursement (sans vignette) suffit, étayée par un rapport et une déclaration du médecin prescripteur et ceci pendant une période transitoire de six mois à partir de l'entrée en vigueur du remboursement.

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-168		TRAVATAN 40 µg/ml Alcon Couvreur					
	1679-794	fl. 3 x 2,5 ml		55,60	55,60	6,57	9,79
	0771-055	* pr. fl. 1 x 2,5 ml		17,2100	17,2100		
	0771-055	** pr. fl. 1 x 2,5 ml		14,8400	14,8400		

6) een als volgt opgesteld § 232 invoegen:

§ 232. De volgende specialiteit is slechts vergoedbaar indien ze toegediend wordt voor de behandeling van een invasieve aspergillose die bewezen of waarschijnlijk geacht werd volgens de criteria van de internationale consensus van de EORTC-IFICG (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer-Invasive Fungal Infection Cooperative Group) en van de NIAID/MSG, USA (Natl. Inst. of All. And Inf. Dis./Mycosis Study Group), bij een rechthebbende waarvan de immuniteit ernstig gestoord werd door één van de volgende redenen:

- hij werd behandeld voor een systeemziekte met 20 mg of meer equivalenten van prednisolone gedurende twee weken of meer en dit zonder onderbreking;

6) insérer un § 232 rédigé comme suit:

§ 232. La spécialité suivante n'est remboursable que si elle est administrée pour le traitement d'une aspergillose invasive prouvée, ou estimée probable comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer-Invasive Fungal Infection Cooperative Group) et le NIAID/MSG, USA (Natl. Inst. of All. And Inf. Dis./Mycosis Study Group), chez un bénéficiaire dont l'immunité est gravement compromise pour une des raisons suivantes:

il a été traité pour une maladie systémique avec 20 mg ou plus d'équivalent de prednisolone pendant deux semaines ou plus sans interruption;

- hij werd behandeld voor een systeemziekte met 10 mg of meer equivalenten van prednisolone per dag en ontving aldus (via een ononderbroken toediening) een cumulatieve dosis van 700 mg of meer equivalenten van prednisolone;

- hij werd behandeld met een combinatie van immunosuppressiva;

- hij lijdt aan een hematologische aandoening, een oncologische of HIV-gerelateerde aandoeningen;

- hij onderging een orgaantransplantatie of een transplantatie van stamcellen;

De terugbetaling wordt toegekend voorzover de rechthebbende daarenboven beantwoordt aan ten minste één van de drie volgende voorwaarden :

- voorgeschiedenis van een nierinsufficiëntie met een verhoging van de creatinine spiegel van 2,5 maal de normale concentratie of een creatinineklaring vertonen van minder dan 25 ml, of waarbij een dialyse noodzakelijk is;

- in de antecedenten het voorkomen van een aangetoonde intolerantie bij het instellen van een therapie met amfotericine B, of met een vetoplosbare of een liposomiale vorm van amfotericine B; de intolerantie moet aangetoond zijn hetzij via een verdubbeling van een normale voorafbestaande creatininespiegel, hetzij door een nood aan kalium van meer dan 9 g/dag, hetzij door koorts en rillingen met een hemodynamische weerslag (onder andere een gedocumenteerde bloeddrukdaling onder de 100 mm Hg) hetzij door anafylactoïde reacties;

- een antecedent van een refractaire toestand ondanks een optimale therapie van ten minste zeven dagen met amfotericine B, of met een vetoplosbare of een liposomiale vorm van amfotericine B; de refractaire toestand moet aangetoond zijn via een progressie van de klinische, de radiologische of de serologische parameters die betrekking hebben op een invasieve aspergillose.

De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een gemotiveerd verslag van de geneesheer-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, die bewijst dat aan de voornoemde voorwaarden is voldaan bij de betrokken patiënt en die zich ertoe verbindt om de bewijsstukken over de bewezen voorwaarden ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer.

- il a été traité pour une maladie systémique avec plus de 10 mg d'équivalent de prednisolone par jour et a reçu en même temps une dose cumulative (par administration sans interruption) de 700 mg d'équivalent de prednisolone ou plus;

il a été traité avec une combinaison d'immunosuppresseurs;

- il est atteint d'une affection hématologique, oncologique ou HIV-dépendante;

- il a subi une transplantation d'organe ou de cellules souches;

Le remboursement est accordé pour autant que ce bénéficiaire réponde, en plus, à au moins une des trois conditions suivantes :

- préexistence d'une insuffisance rénale avec une augmentation de 2,5 fois la créatinine normale, ou avec une clearance de la créatinine de moins de 25 ml, ou nécessitant une dialyse;

- antécédent d'intolérance démontrée à l'instauration d'une thérapie avec l'amphotéricine B, ou avec une forme soit lipidique, soit liposomiale, d'amphotéricine B. L'intolérance doit avoir été démontrée soit par un doublement d'une créatinine normale préexistante, soit par un besoin en potassium de plus que 9 g/jour, soit par de la fièvre et des frissons avec incidence hémodynamique (entre autres une diminution documentée de la pression sanguine sous les 100 mm Hg), soit par des réactions anaphylactoïdes;

- antécédent d'état réfractaire à une thérapie optimale d'au moins 7 jours avec l'amphotéricine B, ou avec une forme, soit lipidique, soit liposomiale, d'amphotéricine B. L'état réfractaire doit avoir été démontré par une progression des paramètres cliniques, radiologiques, ou sérologiques, relatifs à l'aspergillose invasive.

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d'un rapport motivé établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui atteste que les conditions mentionnées ci-dessus sont remplies chez le patient concerné, et qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve relatifs aux conditions attestées.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-134	0771-063	CASPOFUNGIN 50 mg Merck Sharp & Dohme * pr. vial pulv. pr. perf. 1 x 50 mg		513,7900	513,7900		
	0771-071	* pr. vial pulv. pr. perf. + transfert set 1 x 50 mg		513,7900	513,7900		
	0771-063	** pr. vial pulv. pr. perf. 1 x 50 mg (1)		506,6800	506,6800		
	0771-071	** pr. vial pulv. pr. perf. + transfert set 1 x 50 mg (1)		506,6800	506,6800		
B-134	0771-089	CASPOFUNGIN 70 mg Merck Sharp & Dohme * pr. vial pulv. pr. perf. 1 x 70 mg		651,5900	651,5900		
	0771-089	** pr. vial pulv. pr. perf. 1 x 70 mg (1)		644,4800	644,4800		

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

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

7) een als volgt opgesteld § 239 toevoegen :

§ 239.- 1) De volgende specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend bij de behandeling van rechthebbenden die lijden aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, aangetoond door het positief resultaat van minstens twee van de volgende onderzoeken : onderzoek van het lumbale vocht, geëvoerde potentialen, NMR.

7) ajouter un § 239 rédigé comme suit :

§ 239.- 1) La spécialité suivante est remboursée si elle est administrée pour le traitement des bénéficiaires atteints de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, démontrée par la positivité d'au moins deux des tests suivants : examen du liquide de ponction lombaire, potentiels évoqués, RMN.

De rechthebbende moet bovendien gelijktijdig voldoen aan de volgende twee criteria :

- ambuland zijn (meer dan 100 m zonder hulpmiddel kunnen gaan) d.w.z. die een score van 5,5 of minder hebben op de EDSS (Kurtzkeschaal);

- minstens twee exacerbaties gedurende de laatste twee jaren hebben gedaan (met volledig of onvolledig herstel) d.w.z. het onverwacht optreden van nieuwe symptomen of de verergering van bestaande symptomen, die minstens 24 uur hebben geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens dertig dagen en die beide een behandeling hebben vereist met glucocorticosteroiden of ACTH.

Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximum posologie van 3 x 44 µ per week..

De geneesheer specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, bezorgt de adviserend geneesheer een gemotiveerd verslag, waarin de voorgeschreven dosering wordt vermeld en dat aantoont dat de patiënt beantwoordt aan de bovengenoemde criteria.

Op grond van dat verslag overhandigt de adviserend geneesheer de rechthebbende voor elke verpakking die noodzakelijk is voor de toegestane behandeling een machtiging waarvan het model is bepaald onder "c" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden beperkt is.

Bij ontbreken van een ongunstige evolutie of in geval van een EDSS-score lager of gelijk aan 6,5 kunnen de machtigingen voor de tegemoetkoming hernieuwd worden voor nieuwe perioden van twaalf maanden, telkens op basis van een gemotiveerde vraag van de hierboven vermelde specialist.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten AVONEX, BETA-FERON of REBIF is nooit toegestaan.

2) De volgende specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend bij de behandeling van rechthebbenden die lijden aan multiple sclerose van het secundair progressieve type, klinisch bewezen, aangetoond door het positief resultaat van minstens twee van de volgende onderzoeken : onderzoek van het lumbale vocht, geëvoceerde potentialen, NMR.

De rechthebbende moet bovendien een score hebben van minder dan 6,5 op de EDSS (Kurtzkeschaal) en minstens twee exacerbaties gedurende de laatste twee jaren hebben gedaan (met gedeeltelijk herstel) d.w.z. het onverwacht optreden van nieuwe symptomen of de verergering van bestaande symptomen, die minstens 24 uur hebben geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens dertig dagen.

Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximum posologie van 3 x 44 µ per week.

De geneesheer specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, bezorgt de adviserend geneesheer een gemotiveerd verslag, waarin de voorgeschreven dosering wordt vermeld en dat aantoont dat de patiënt beantwoordt aan de bovengenoemde criteria.

Op grond van dat verslag overhandigt de adviserend geneesheer de rechthebbende voor elke verpakking die noodzakelijk is voor de toegestane behandeling een machtiging waarvan het model is bepaald onder "c" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden beperkt is.

De machtigingen voor de vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe periodes van twaalf maanden, telkens op basis van een gemotiveerde aanvraag van de hierboven vermelde specialist, waarin wordt aangetoond dat de score op de EDSS (Kurtzkeschaal) lager is dan 7.

Le bénéficiaire doit en outre satisfaire simultanément aux deux critères suivants :

- être ambuland (pouvoir marcher plus de 100 m sans d'aide à marche) c'est à dire ayant un score inférieur ou égal à 5,5 à l'EDSS (échelle de Kurtzke);

- avoir présenté au moins deux exacerbations durant les deux dernières années (avec récupération complète ou incomplète) c'est-à-dire la survenue de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suivant une période stable d'au moins dertig jours et ayant nécessité chacune un traitement par glucocorticoïdes ou par ACTH.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 3 x 44 µ par semaine.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport motivé mentionnant la posologie prescrite et démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous "c" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

En cas d'absence d'évolution péjorative ou en cas d'un score EDSS inférieur ou égal à 6,5, les autorisations de remboursement peuvent être renouvelées pour de nouvelles périodes de douze mois, sur base chaque fois d'une demande motivée du médecin spécialiste mentionné ci-dessus.

Le remboursement simultané des spécialités AVONEX, BETA-FERON ou REBIF n'est jamais autorisé.

2) La spécialité suivante est remboursée si elle est administrée dans le traitement des bénéficiaires atteints de sclérose en plaques de la forme secondairement progressive cliniquement prouvée, démontrée par la positivité d'au moins deux des tests suivants : examen du liquide de ponction lombaire, potentiels évoqués, RMN.

Le bénéficiaire doit en outre avoir un score inférieur à 6,5 à l'EDSS (échelle de Kurtzke) et avoir présenté au moins deux exacerbations durant les deux dernières années (avec récupération partielle) c'est-à-dire la survenue de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants, ayant duré au moins 24 heures, sans fièvre, suivant une période stable d'au moins dertig jours.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 3 x 44 µ par semaine.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport motivé mentionnant la posologie prescrite et démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous "c" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

Les autorisations de remboursement peuvent être renouvelées pour de nouvelles périodes de douze mois, sur base chaque fois d'une demande motivée du médecin spécialiste visé ci-dessus, démontrant que le score à l'EDSS (échelle de Kurtzke) est inférieur à 7.

Een verlenging is niet langer toegestaan als een score van 7 op de EDSS (Kurtzkeschaal) is bereikt en aangehouden gedurende drie maanden.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten AVONEX, BETA-FERON of REBIF is nooit toegestaan.

Une prolongation n'est plus autorisée au moment où un score de 7 à l'EDSS (échelle de Kurtzke) est atteint et maintenu pendant trois mois.

Le remboursement simultané des spécialités AVONEX, BETA-FERON ou REBIF n'est jamais autorisé.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-227		REBIF Serono					
	1485-986	ser. S.C. 12 x 22 µg/0,5 ml		909,05	909,05	6,57	9,79
	0761-536	* pr. ser. S.C. 1 x 22 µg/0,5 ml		73,3525	73,3525		
	0761-536	** pr. ser. S.C. 1 x 22 µg/0,5 ml		72,7600	72,7600		

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

Brussel, 18 september 2002.

F. VANDENBROUCKE

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

Bruxelles, le 18 septembre 2002.

F. VANDENBROUCKE

N. 2002 — 3281

[C — 2002/22760]

18 SEPTEMBER 2002. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, § 3;

Gelet op de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg, inzonderheid op artikel 22, § 3;

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

Gelet op de voorstellen van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten, uitgebracht op 27 juni 2002;

Gelet op de beslissingen van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, genomen op 8 juli 2002;

F. 2002 — 3281

[C — 2002/22760]

18 SEPTEMBRE 2002. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, § 3;

Vu la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, notamment l'article 22, § 3;

Vu l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, telle qu'elle a été modifiée à ce jour;

Vu les propositions émises par le Conseil technique des Spécialités pharmaceutiques, le 27 juin 2002;

Vu les décisions du Comité de l'Assurance des Soins de Santé, prises le 8 juillet 2002;