

Gelet op het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut, inzonderheid op artikel 18;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 september 1984 tot uitvoering van de wet van 19 december 1974 tot regeling van de betrekkingen tussen de overheid en de vakbonden van haar personeel;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 september 2002 tot oprichting van een voorlopige cel bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Gelet op het met redenen omkleed advies van 9 juli 2002 uitgebracht door het Hoog Overlegcomité, opgericht in het gebied van Sector-comité XII;

Besluit :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit, moet men verstaan onder :

1° de voorlopige cel : de voorlopige cel ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

2° de Minister : de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid.

Art. 2. Bij de voorlopige cel wordt een Raad van beroep ingesteld bestaande uit een Nederlandstalige en een Franstalige afdeling.

Art. 3. Per afdeling, worden 12 effectieve en 12 plaatsvervangende assesseurs aangewezen onder de definitieve, statutaire leden van het personeel overgeplaatst naar de voorlopige cel.

De assesseuren moeten ten minste 35 jaar oud zijn en zes jaar goede dienst tellen in hun dienst of instelling van oorsprong. Bij gebrek aan ambtenaren die zes jaar goede dienst tellen kan van deze voorwaarde worden afgeweken.

Ze zijn ingedeeld als volgt :

— 6 effectieve assesseuren en 6 plaatsvervangende assesseuren aangewezen door de Minister;

— 6 effectieve assesseuren en 6 plaatsvervangende assesseuren aangewezen door de representatieve vakorganisaties in een verhouding van 2 assesseuren per vakorganisatie en goedgekeurd door de Minister.

Art. 4. Per afdeling wordt een griffier rapporteur en een plaatsvervarend griffier rapporteur aangewezen door de Minister.

Art. 5. De Raad van beroep stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring voor aan de Minister.

Brussel, 2 oktober 2002.

J. TAVERNIER

N. 2002 — 3707

15 OKTOBER 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 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;

Vu l'arrêté royal du 8 janvier 1973 fixant le statut du personnel de certains organismes d'intérêt public, notamment l'article 18;

Vu l'arrêté royal du 28 septembre 1984 portant exécution de la loi du 19 décembre 1974 organisant les relations entre les autorités publiques et les syndicats des agents relevant de ces autorités;

Vu l'arrêté royal du 24 septembre 2002 créant une cellule provisoire auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

Vu l'avis motivé du 9 juillet 2002 émis par le Comité supérieur de concertation créé dans le ressort du Comité de secteur XII,

Arrête :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1° la cellule provisoire : la cellule provisoire créée auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

2° Le Ministre : Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 2. Une Chambre de recours comprenant une section d'expression néerlandaise et une section d'expression française est créée auprès de la cellule provisoire.

Art. 3. Par section, 12 assesseurs effectifs et 12 assesseurs suppléants sont désignés parmi les membres du personnel, statutaires, définitifs transférés dans la cellule provisoire.

Les assesseurs doivent être âgés de 35 ans au moins et compter six ans de bons services dans leur service ou organisme d'origine. A défaut de membres du personnel comptant six ans de bons services, il peut être dérogé à cette condition.

Ils se répartissent comme suit :

— 6 assesseurs effectifs et 6 assesseurs suppléants désignés par le Ministre;

— 6 assesseurs effectifs et 6 assesseurs suppléants désignés par les organisations syndicales représentatives à raison de 2 assesseurs par organisation et agréés par le Ministre.

Art. 4. Par section, un greffier-rapporteur et un greffier-rapporteur suppléant sont désignés par le Ministre.

Art. 5. La Chambre de recours fixe son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation du Ministre.

Bruxelles, le 2 octobre 2002.

J. TAVERNIER



F. 2002 — 3707

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

Vu l'annexe I^{re} de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, 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;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 26 juli 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 20 september 2002;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 21 december 2001 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 nr. 34.183/1 van de Raad van State, gegeven op 26 september 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In hoofdstuk IV van 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, een als volgt opgesteld § 237 toevoegen :

§ 237. a) De specialiteit vermeld onder punt f) komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een Philadelphia chromosoom positieve chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van Bcr/Abl gen, of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond met cytogenetische analyse en/of met PCR (Polymerase Chain Reaction) analyse, bij een rechthebbende, van minstens 18 jaar, bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in één van de volgende fasen bevindt :

1. Fase van blastencrisis;

2. Acceleratiefase;

3. Chronische fase : de terugbetaling wordt toegekend wanneer een behandeling met interferon-alfa niet meer aangewezen is bij de desbetreffende rechthebbende, omwille van ten minste één van de volgende redenen :

3.1. Intolerantie voor interferon-alfa, aangetoond door de aanwezigheid van een niet-hematologische toxiciteit van graad 3 of meer volgens de classificatie van het Nationaal Kanker Instituut (NCI), gedurende ten minste twee weken;

3.2. Hematologisch recidief onder behandeling met interferon-alfa, aangetoond door een stijging met 100 % van de leukocyten, tot minstens $20 \times 10^9/\text{liter}$, aangetoond door twee metingen uitgevoerd met een interval van ten minste twee weken;

3.3. Cytogenetisch recidief onder behandeling met interferon-alfa, aangetoond door een stijging onder behandeling van het absoluut percentage van Philadelphia chromosoom positieve cellen in het beenmerg, met, ofwel een absoluut percentage dat de 65 % overtreft, ofwel een verschil van meer dan 30 % in absoluut percentage in vergelijking tot de waarde voordien gemeten;

3.4. Hematologische resistentie voor interferon-alfa, aangetoond door de onmogelijkheid om een volledige en aangehouden hematologische respons te bekomen gedurende ten minste één maand, ondanks een behandeling van twee maanden of meer;

3.5. Cytogenetische resistentie voor interferon-alfa, aangetoond :

— ofwel door de onmogelijkheid om, ondanks een behandeling van ten minste 6 maanden, enige cytogenetische respons te bekomen;

— ofwel de onmogelijkheid om, ondanks een behandeling van ten minste 12 maanden, een majeure cytogenetische respons te bekomen (aanwezigheid van $\geq 65\%$ Philadelphia chomosoom negatieve cellen in het beenmerg);

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal voor de chronische fase rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag, en, voor de situaties van blastencrisis en acceberatiefase met een maximale posologie van 800 mg per dag.

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 26 juillet 2002;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 20 septembre 2002;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 21 décembre 2001. 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 n° 34.183/1 du Conseil d'Etat, donné le 26 septembre 2002, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre IV de l'annexe I^{re} de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, ajouter un § 237 rédigé comme suit :

§ 237. a) La spécialité mentionnée au point f) ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphia positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), chez un bénéficiaire, âgé d'au moins 18 ans, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans une des phases suivantes :

1. Phase de crise blastique;

2. Phase d'accélération;

3. Phase chronique : le remboursement est accordé pour autant qu'un traitement avec l'interferon-alfa ne soit plus indiqué chez le bénéficiaire concerné pour au moins une des raisons suivantes :

3.1. Intolérance à l'interféron-alpha, démontrée par la présence pendant au moins deux semaines d'une toxicité non hématologique de grade 3 ou plus suivant la classification de l'Institut national du Cancer (NCI);

3.2. Récidive hématologique sous traitement par interféron-alpha, démontrée par une augmentation des leucocytes de 100 %, jusqu'à au moins $20 \times 10^9/\text{litre}$, établie par deux mesures effectuées à au moins deux semaines d'intervalle;

3.3. Récidive cytogénétique sous traitement par interféron-alpha, démontrée par une augmentation sous traitement du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle, avec, soit un pourcentage absolu qui dépasse les 65 %, soit une différence de plus de 30 % en pourcentage absolu par rapport à celui mesuré préalablement;

3.4. Résistance hématologique à l'interféron-alpha, démontrée par l'impossibilité d'obtenir une réponse hématologique complète maintenue pendant au moins un mois malgré un traitement de deux mois ou plus;

3.5. Résistance cytogénétique à l'interféron-alpha démontrée :

— soit par l'impossibilité, malgré un traitement d'au moins six mois, d'obtenir une quelconque réponse cytogénétique;

— soit impossibilité, malgré un traitement d'au moins douze mois, d'obtenir une réponse cytogénétique majeure (présence de $\geq 65\%$ de cellules chromosome de Philadelphia négatives dans la moelle);

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte pour la situation de phase chronique d'une posologie maximum de 600 mg par jour, et, pour les situations de phase de crise blastique ou de phase accélérée, d'une posologie maximum de 800 mg par jour.

c) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat aantoont dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van de bijlage III bij dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van zes maanden.

d) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum twaalf maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat met name de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aantoont (vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling).

e) Voor rechthebbenden, ouder dan 18 jaar die reeds werden behandeld gedurende minstens zes maanden met niet vergoede verpakkingen van GLIVEC voor de behandeling van een Philadelphia chromosoom positieve chronische myeloïde leukemie, en die, voor de aanvang van de behandeling, voldeden aan de voorwaarden, bedoeld in punt a) hierboven, kan een vergoeding van de verlenging van deze behandeling toegestaan worden volgens de modaliteiten voorzien in punt d). Deze vergoeding is toegestaan voorzover de voorafgaande niet vergoede behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling). In dit geval bezorgt de geneesheer specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, voor deze aanvraag voor vergoeding een omstandig verslag aan de adviserend geneesheer dat aantoont dat de patiënt voor de aanvang van de niet vergoede behandeling voldeed aan de voorwaarden die voorkomen in punt a), dat de verschillende elementen met betrekking tot deze laatste beschrijft, meer bepaald wat betreft de waargenomen cytogenetische respons, en dat de dosering en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt. In dit geval wordt de eerste machting afgeleverd voor een periode van maximum twaalf maanden. Deze procedure die toelaat een vergoeding te starten na een voorafgaande niet vergoede behandeling kan slechts toegepast worden gedurende een overgangsperiode van zes maanden, die begint bij de inwerkingtreding van deze reglementering.

c) Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de six mois.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de douze mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre notamment la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib (diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement).

e) Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui ont déjà été traités pendant au moins six mois avec des conditionnements non-remboursés de GLIVEC pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif, et qui, avant l'initiation de ce traitement, remplissaient les conditions visées au point a) ci-dessus, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point d). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur non-remboursé se soit montré efficace par une diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement). Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste responsable du traitement fait parvenir au médecin-conseil un rapport circonstancié, qui démontre que le patient remplissait les conditions figurant au point a) avant l'initiation du traitement non-remboursé, qui décrit les différents éléments relatifs à ce dernier, notamment en ce qui concerne la réponse cytogénétique observée, et qui mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités. Dans ce cas, la première autorisation est délivrée pour une période de douze mois maximum. Cette procédure permettant de débuter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de six mois à partir de l'entrée en vigueur de la présente réglementation.

f) Betreffende specialiteit :

f) Spécialité concernée:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-65	1639-061	GLIVEC 100 mg Novartis Pharma caps. 120 x 100 mg		2.707,13	2.707,13	0,00	0,00
	0770-891	* pr. caps. 1 x 100 mg		21,8828	21,8828		
	0770-891	** pr. caps. 1 x 100 mg		21,8235	21,8235		

- 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.

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek VIII.1., een als volgt opgesteld punt 8 toevoegen: "proteïne-tyrosine kinase inhibitoren. - Vergoedingsgroep : A-65".

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

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique VIII.1., ajouter un point 8 libellé comme suit : "les inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase. Groupe de remboursement : A-65";

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*.

Brussel, 15 oktober 2002.

F. VANDENBROUCKE

Bruxelles, le 15 octobre 2002.

F. VANDENBROUCKE