

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

N. 2002 — 4115

[C - 2002/22929]

13 NOVEMBER 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 10 en 17 september 2002;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers;

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 15 oktober 2002 en 25 oktober 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. 34.307/1 van de Raad van State, gegeven op 29 oktober 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 :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-107	1715-119	AMOXICLAV BC 500 mg Biochemie compr. 30 x 500 mg/125 mg	G	18,95	18,95	2,84	4,74
	0764-225	* pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg	G	0,4610	0,4610		
	0764-225	** pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg	G	0,3787	0,3787		
C-21	1741-487	CAMPRAL Merck compr. 168 x 333 mg		60,00	60,00	9,79	16,24
	0763-029	* pr. compr. 1 x 333 mg		0,3328	0,3328		
	0763-029	** pr. compr. 1 x 333 mg		0,2905	0,2905		

**MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 2002 — 4115

[C - 2002/22929]

13 NOVEMBRE 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, §§ 1^{er} et 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 10 et 17 septembre 2002;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu les accords du Ministre du Budget;

Vu les notifications aux demandeurs;

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 15 octobre 2002 et le 25 octobre 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° 34.307/1 du Conseil d'Etat, donné le 29 octobre 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^{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, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I^{er} :

1) insérer les spécialités suivantes :

2° in hoofdstuk III-A :

a) sub 1), de volgende specialiteiten schrappen :

2° au chapitre III-A :

a) sous 1) supprimer les spécialités suivantes :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-182		PLASMALYTE + INVERTSUIKER 5% (E134) Baxter					
		PLASMALYTE + SUCRE INTERVERTI 5% (E134)					
	0026-591	fl. 1.000 ml	M	6,97	6,97	1,05	1,74
	0722-561	* pr. fl. 1.000 ml		5,2700	5,2700		
	0722-561	** pr. fl. 1.000 ml		4,3300	4,3300		
B-182		PLASMALYTE + INVERTSUIKER 10% (FOX- OPL.) (E124) Baxter					
		PLASMALYTE + SUCRE INTERVERTI 10% (SOL. DE FOX) (E124)					
	0023-754	fl. 1.000 ml	M	7,29	7,29	1,09	1,82
	0722-579	* pr. fl. 1.000 ml		5,5200	5,5200		
	0722-579	** pr. fl. 1.000 ml		4,5300	4,5300		
B-184		TRIVE 1.000 Clintec					
	0090-266	fl. 500 ml	M	19,43	19,43	2,91	4,86
	0613-448	fl. 1.000 ml	M	29,72	29,72	4,46	7,43
	0723-262	* pr. fl. 500 ml		14,1900	14,1900		
	0731-182	* pr. fl. 1.000 ml		23,7700	23,7700		
	0723-262	** pr. fl. 500 ml		11,6500	11,6500		
	0731-182	** pr. fl. 1.000 ml		19,5300	19,5300		

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.

b) sub 2), de volgende specialiteiten schrappen :

b) sous 2), supprimer les spécialités suivantes :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeotk. Base de rembours.	I	II
B-182	0886-044 0724-526 0724-526	FRUCTOSE 10% Baxter-Viaflex zak - sac 500 ml (ADB0413) * pr. zak - sac 500 ml ** pr. zak - sac 500 ml	M	6,97 5,2700 4,3300	6,97 5,2700 4,3300	1,05	1,74
B-182	0640-136 0886-036 0023-564 0731-901 0724-757 0724-765 0731-901 0724-757 0724-765	INVERTSUIKER 5% Baxter-Viaflex SUCRE INTERVERTI 5% zak - sac 150 ml zak - sac 500 ml (ADB4013) zak - sac 1.000 ml (ADB4014) * pr. zak - sac 150 ml * pr. zak - sac 500 ml * pr. zak - sac 1.000 ml ** pr. zak - sac 150 ml ** pr. zak - sac 500 ml ** pr. zak - sac 1.000 ml	M M M	3,05 4,46 5,18 2,3200 3,3900 3,9200 1,9100 2,7800 3,2200	3,05 4,46 5,18 2,3200 3,3900 3,9200 1,9100 2,7800 3,2200	0,46 0,67 0,78	0,76 1,11 1,29
B-182	0014-936 0019-273 0724-773 0724-781 0724-773 0724-781	INVERTSUIKER 10% Baxter-Viaflex SUCRE INTERVERTI 10% zak - sac 500 ml (ADB4203) zak - sac 1.000 ml (ADB4204) * pr. zak - sac 500 ml * pr. zak - sac 1.000 ml ** pr. zak - sac 500 ml ** pr. zak - sac 1.000 ml	M M	4,64 5,55 3,5100 4,2000 2,8800 3,4500	4,64 5,55 3,5100 4,2000 2,8800 3,4500	0,70 0,83	1,16 1,39
B-182	0023-903 0724-799 0724-799	INVERTSUIKER 5% + NaCl 0,9% Baxter-Viaflex SUCRE INTERVERTI 5% + NaCl 0,9% zak - sac 1.000 ml (ADB4024) * pr. zak - sac 1.000 ml ** pr. zak - sac 1.000 ml	M	5,50 4,1700 3,4200	5,50 4,1700 3,4200	0,82	1,37
B-182	0023-887 0023-317 0724-807 0724-815 0724-807 0724-815	INVERTSUIKER 10% + NaCl 0,9% Baxter-Viaflex SUCRE INTERVERTI 10% + NaCl 0,9% zak - sac 500 ml (ADB4213) zak - sac 1.000 ml (ADB4214) * pr. zak - sac 500 ml * pr. zak - sac 1.000 ml ** pr. zak - sac 500 ml ** pr. zak - sac 1.000 ml	M M	4,88 5,85 3,7000 4,4200 3,0400 3,6300	4,88 5,85 3,7000 4,4200 3,0400 3,6300	0,73 0,88	1,22 1,46
B-182	0640-128 0886-325 0820-902 0731-919 0724-849 0724-856 0731-919 0724-849 0724-856	SORBITOL 5% Baxter-Viaflex zak - sac 150 ml zak - sac 500 ml (ADB0443) zak - sac 1.000 ml (ADB0444) * pr. zak - sac 150 ml * pr. zak - sac 500 ml * pr. zak - sac 1.000 ml ** pr. zak - sac 150 ml ** pr. zak - sac 500 ml ** pr. zak - sac 1.000 ml	M M M	3,82 4,88 5,73 2,8800 3,7000 4,3300 2,3700 3,0400 3,5500	3,82 4,88 5,73 2,8800 3,7000 4,3300 2,3700 3,0400 3,5500	0,57 0,73 0,86	0,95 1,22 1,43
B-182	0886-333 0886-010 0724-864 0724-872 0724-864 0724-872	SORBITOL 10% Baxter-Viaflex zak - sac 500 ml (ADB0473) zak - sac 1.000 ml (ADB0474) * pr. zak - sac 500 ml * pr. zak - sac 1.000 ml ** pr. zak - sac 500 ml ** pr. zak - sac 1.000 ml	M M	5,40 6,64 4,0800 5,0200 3,3500 4,1200	5,40 6,64 4,0800 5,0200 3,3500 4,1200	0,81 1,00	1,35 1,66
B-182	0023-945 0724-880 0724-880	SORBITOL 20% Baxter-Viaflex zak - sac 500 ml (ADB0453) * pr. zak - sac 500 ml ** pr. zak - sac 500 ml	M	6,30 4,7700 3,9100	6,30 4,7700 3,9100	0,94	1,57
B-184	0841-460 0729-913 0729-913	TRAVASOL 4% + SORBITOL 15% Clintec zak - sac 500 ml * pr. zak - sac 500 ml ** pr. zak - sac 500 ml	M	22,68 16,5600 13,6000	22,68 16,5600 13,6000	3,40	5,67

3° in hoofdstuk IV-B :

a) in § 47-3°, de bepalingen van de eerste twee alinea's vervangen door de volgende :

3 - De volgende specialiteit wordt slechts vergoed in categorie B als aangetoond is dat ze voorgeschreven is voor de medisch begeleide vruchtbaarheidsbehandeling waarbij de endogene gonadotrofinen onderdrukt moeten worden voor exogene stimulatie.

Op grond van een omstandig verslag van de geneesheer specialist in de gynecologie, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum zes maanden beperkt is.

b) in § 177, de bepalingen van de eerste alinea vervangen door de volgende :

§ 177. De volgende specialiteit wordt enkel vergoed als ze toegediend wordt :

a) in het raam van een behandeling van folliculair lymfoom, stadium III of IV, vanaf een tweede recidief en op voorwaarde dat de voorgaande chemotherapieën minstens 3 verschillende cytostatica omvatten, apart of gelijktijdig toegediend.

b) in combinatie met CHOP-chemotherapie (cyclophosphamide, doxorubicine, vincristine en prednison) geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met CD20 positief diffuus grootcellig B-cel non-Hodgkin lymfoom.

c) § 228 door de volgende vervangen :

§ 228.-1) De specialiteit ACTONEL 5 mg wordt enkel vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor :

1.1. de behandeling van osteoporose bij een vrouw in de menopauze die aan ten minste een van de volgende voorwaarden voldoet :

— ofwel een antecedent van een wervelfractuur gedefinieerd door een reductie van ten minste 25 %, en ten minste 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek;

— ofwel een T-score <-2.5, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie, ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie.

Daartoe maakt de behandelende geneesheer een verslag op waaruit blijkt dat aan de voornoemde voorwaarden is voldaan, en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie of van de radiologische absorptiometrie.

Op grond van die documenten reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « d » van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot ten hoogste twaalf maanden is beperkt.

Op grond van het formulier « d » dat deugdelijk door de behandelende geneesheer is ingevuld en dat aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling is gestuurd, kan de machtiging van de adviserend geneesheer met nieuwe periodes van maximum twaalf maanden worden verlengd.

De gelijktijdige vergoeding van ACTONEL 5 mg en/of FOSAMAX en EVISTA wordt nooit toegestaan.

1.2. de behandeling van glucocorticoiden-geïnduceerde osteoporose bij een vrouw die behandeld wordt met een langdurige (meer dan drie maanden) orale dagelijkse dosis van minstens 7,5 mg prednison of equivalent die wordt toegediend in het kader van een wetenschappelijk erkende indicatie.

De vergoeding is toegestaan voorzover de betrokken patiënte aan de volgende voorwaarde voldoet :

— de patiënte moet in de menopauze zijn (zonder hormonale substitutie);

3° au chapitre IV-B :

a) au § 47-3°, remplacer les dispositions des deux premiers alinéas par les suivantes :

3- La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie B que s'il est démontré qu'elle a été prescrite dans la procréation médicalement assistée pour inhiber les gonadotrophines endogènes avant stimulation exogène.

Sur base d'un rapport circonstancié du médecin-spécialiste en gynécologie, le médecin conseil délivre à la bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de cet arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum six mois.

b) au § 177, remplacer les dispositions du premier alinéa par les suivantes :

§ 177. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée :

a) dans le cadre du traitement d'un lymphome folliculaire de stade III ou IV, à partir de la deuxième rechute et à la condition que les chimiothérapies préalables comprennent au moins 3 cytostatiques différents, utilisés seuls ou en associations.

b) en association à une chimiothérapie « CHOP » (cyclophosphamide, doxorubicine, vincristine et prednison) pour le traitement des patients présentant un lymphome non-hodgkinien agressif diffus à grandes cellules B, CD 20 positif.

c) remplacer le § 228 par le suivant :

§ 228.-1) La spécialité ACTONEL 5 mg ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle est administrée pour :

1.1. le traitement de l'ostéoporose chez une femme ménopausée qui répond à au moins une des conditions suivantes :

— soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique;

— soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence féminine, <-2.5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.

A cet effet, le médecin traitant établit un rapport qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de la radiographie ou de l'absorptiométrie radiologique.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de douze mois maximum sur base du modèle « d » dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement simultané de ACTONEL 5 mg et/ou FOSAMAX et EVISTA n'est jamais autorisé.

1.2. le traitement de l'ostéoporose induite par des glucocorticoides chez une femme traitée de longue durée (plus de trois mois) avec une dose orale journalière de 7,5 mg de prednison ou équivalent, administrée dans le cadre d'une indication scientifique reconnue.

Le remboursement est autorisé pour autant que la patiente concernée réponde à la condition suivante :

— la patiente doit être ménopausée sans substitution hormonale;

Daartoe maakt de behandelende arts een omstandig verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en waarin hij de stofnaam, de dagelijkse dosis, de begindatum en de wetenschappelijk erkende indicatie van de behandeling met de glucocorticoïden vermeldt.

Op grond van dit document reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum zes maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum twaalf maanden telkens op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts die bevestigt dat de dagelijkse toegediende glucocorticoïden dosis minstens 7,5 mg prednison of equivalent bedraagt.

De gelijktijdige vergoeding van ACTONEL 5 mg en/of FOSAMAX en EVISTA wordt nooit toegestaan.

A cet effet, le médecin traitant établit un rapport circonstancié qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont remplies et dans lequel il mentionne le principe actif, la dose journalière, la date de début et l'indication scientifique reconnue du traitement aux glucocorticoïdes.

Sur base de ces documents, 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 une période maximale de six mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de douze mois maximum, chaque fois à la demande motivée du médecin traitant, qui confirme que la dose de glucocorticoïdes administrée journalièrement atteint au minimum 7,5 mg de prednison ou équivalent.

Le remboursement simultané de ACTONEL 5 mg et/ou FOSAMAX et EVISTA 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-230		ACTONEL 5 mg Procter & Gamble					
	1597-863	compr. 84 x 5 mg		96,93	96,93	6,57	9,79
	0770-594	* pr. compr. 1 x 5 mg		1,0419	1,0419		
	0770-594	** pr. compr. 1 x 5 mg		0,9573	0,9573		

2) De specialiteit ACTONEL 30 mg wordt alleen maar vergoed als wordt bewezen dat ze voorgeschreven is voor de behandeling van de ziekte van Paget. Daartoe maakt de behandelende geneesheer een verslag op dat bewijst dat de patiënt :

2.1. hetzij een klinisch actieve symptomatologie van Paget vertoont (pijn, osteolytische letsels, fracturen, botmisvormingen, zenuwcompressies,...) en dat de alkalische fosfatasen de hoogste grens van het normale van de gebruikte doseringsmethode overschrijden;

2.2. hetzij een klinische asymptomatologie met radiologische letsels van PAGET vertoont;

2.2.1. als bij een patiënt, jonger dan 50 jaar, de alkalische fosfatasen de hoogste grens van het normale van de gebruikte doseringsmethode overschrijden;

2.2.2. als bij een patiënt, ouder dan 50 jaar, de alkalische fosfatasen het dubbele overschrijden van de hoogste grens van het normale van de gebruikte doseringsmethode.

In alle gevallen worden de resultaten van de verrichte onderzoeken bij het verslag van de behandelende geneesheer gevoegd;

Op grond van die documenten reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum twee maanden;

De terugbetaling van een nieuwe kuur mag pas telkens worden toegestaan na een minimale periode van twee maanden gedurende dewelke geen ACTONEL 30 mg werd toegediend;

In dit geval, op grond van een verslag van de behandelende geneesheer die bewijst dat de patiënt een recidief vertoont, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een nieuwe machtiging waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum twee maanden;

De gelijktijdige vergoeding van ACTONEL 30 mg met de onder criterium B-88 vermelde specialiteiten wordt nooit toegestaan.

2) La spécialité ACTONEL 30 mg ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle a été prescrite pour le traitement de la maladie de Paget. A cet effet, le médecin-traitant établit un rapport qui prouve que le patient présente :

2.1 soit une symptomatologie cliniquement active de Paget (douleurs, lésions ostéolytiques, fractures, déformations osseuses, compressions nerveuses,...) avec des phosphatases alcalines dépassant la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisée;

2.2. soit une asymptomatologie clinique avec lésions radiologiques pagétiques;

2.2.1. si chez un patient de moins de 50 ans, les phosphatases alcalines dépassent la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisée;

2.2.2. si chez un patient de plus de 50 ans, les phosphatases alcalines ont une valeur supérieure au double de la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisé.

Dans tous les cas, les résultats des examens effectués sont joints au rapport du médecin traitant.

Sur base de ces documents, 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 deux mois maximum.

Le remboursement d'une nouvelle cure ne peut être autorisé qu'après, chaque fois, une période de minimum deux mois pendant laquelle ACTONEL 30 mg n'a pas été administré.

Dans ce cas, sur base d'un rapport du médecin-traitant qui prouve que le patient présente une récurrence, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une nouvelle autorisation dont la durée de validité est limitée à deux mois maximum.

Le remboursement simultané de ACTONEL 30 mg avec les spécialités admises sous le groupe de remboursement B-88 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-88		ACTONEL 30 mg Procter & Gamble					
	1597-871	compr. 28 x 30 mg		230,53	230,53	6,57	9,79
	0771-964	* pr. compr. 1 x 30 mg		7,9096	7,9096		
	0771-964	** pr. compr. 1 x 30 mg		7,6557	7,6557		

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*.

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*.

Brussel, 13 november 2002.

Bruxelles, le 13 novembre 2002.