

Evenwel worden, bij gelijktijdige betaalbaarheid op 31 december 2002 van één of meerdere pensioenen die daadwerkelijk en voor de eerste maal ingegaan zijn voor 1 januari 1996 en één of meerdere pensioenen die daadwerkelijk en voor de eerste maal ingegaan zijn na 31 december 1995 en vóór 1 januari 1997, voornoemde pensioenen, betaalbaar op de in het vorige lid bedoelde datum, niet verhoogd.

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking op 1 april 2004.

**Art. 4.** Onze Minister van Pensioenen en Onze Minister van Middenstand zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 maart 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Pensioenen,  
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Middenstand,  
Mevr. S. LARUELLE

Toutefois, lorsqu'au 31 décembre 2002, une ou plusieurs pensions ayant pris cours effectivement et pour la première fois avant le 1<sup>er</sup> janvier 1996 étaient payables simultanément avec une ou plusieurs pensions ayant pris cours effectivement et pour la première fois après le 31 décembre 1995 mais avant le 1<sup>er</sup> janvier 1997, les pensions précitées payables à la date visée à l'alinéa précédent ne sont pas augmentées.

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2004.

**Art. 4.** Notre Ministre des Pensions et Notre Ministre des Classes moyennes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 mars 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Pensions,  
F. VANDENBROUCKE

La Ministre des Classes moyennes,  
Mme S. LARUELLE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2004 — 992

[C — 2004/22177]

**12 MAART 2004.** — 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;

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 90 dagen, wat betreft de specialiteiten PHARMALGEN BEE en PHARMALGEN WASP, heeft de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht op 17 februari 2004;

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 2, 16 en 23 december 2003 en op 6, 13 en 20 januari 2004;

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 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;

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2004 — 992

[C — 2004/22177]

**12 MARS 2004.** — 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<sup>er</sup> et 2, insérés par la loi du 10 août 2001;

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 90 jours, concernant les spécialités PHARMALGEN BEE et PHARMALGEN WASP, le fonctionnaire délégué en a informé le demandeur le 17 février 2004;

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 2, 16 et 23 décembre 2003 et 6, 13 et 20 janvier 2004;

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 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;

Gelet op advies nr 36.707/1 van de Raad van State, gegeven op 9 maart 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, 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, de volgende specialiteiten invoegen:

a) de volgende specialiteiten invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-6		ADALAT OROS Bayer					
	2082-006	compr. 56 x 60 mg		46,40	46,40	6,70	10,00
	0775-841	* pr. compr. 1 x 60 mg		0,7625	0,7625		
B-68		0775-841 ** pr. compr. 1 x 60 mg		0,6355	0,6355		
		ALLOPURINOL BEXAL 100 mg Bexal					
	2104-024	compr. 100 x 100 mg	G	5,50	5,50	0,82	1,37
B-68	0775-858	* pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,0276	0,0276		
	0775-858	** pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,0227	0,0227		
		ALLOPURINOL BEXAL 300 mg Bexal					
B-68	2104-032	compr. 30 x 300 mg	G	5,00	5,00	0,75	1,25
	2104-016	compr. 90 x 300 mg	G	11,99	11,99	1,80	3,00
	0775-866	* pr. compr. 1 x 300 mg	G	0,0698	0,0698		
B-11	0775-866	** pr. compr. 1 x 300 mg	G	0,0573	0,0573		
B-11		AMIODARONE BEXAL 200 mg Bexal					
	2101-012	compr. 20 x 200 mg	G	5,01	5,01	0,75	1,25
	2101-012	compr. 60 x 200 mg	G	12,70	12,70	1,90	3,17
Cs-7	0775-874	* pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,1180	0,1180		
	0775-874	** pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,0970	0,0970		
		CETIRIZINE-UCB UCB					
Cs-7	2086-809	compr. 40 x 10 mg	G	13,85	13,85	8,31	8,31
	0769-265	* pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,1935	0,1935		
	0769-265	** pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,1590	0,1590		
B-73		CITALOPRAM EG Eurogenerics					
	2116-945	compr. 98 x 20 mg	G	49,64	49,64	7,45	12,41
	0772-681	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,4611	0,4611		
B-15	0772-681	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3886	0,3886		
B-15		CO-BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 mg/12,5 mg Ratiopharm					
	2072-627	compr. 50 x 5 mg/12,5 mg	G	9,09	9,09	1,36	2,27
	0775-882	* pr. compr. 1 x 5 mg/12,5 mg	G	0,1106	0,1106		
B-15	0775-882	** pr. compr. 1 x 5 mg/12,5 mg	G	0,0908	0,0908		
B-15		CO-BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 mg/25 mg Ratiopharm					
	2072-619	compr. 50 x 10 mg/25 mg	G	16,40	16,40	2,46	4,10
	0775-890	* pr. compr. 1 x 10 mg/25 mg	G	0,1994	0,1994		
	0775-890	** pr. compr. 1 x 10 mg/25 mg	G	0,1638	0,1638		

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.

Vu l'avis n°36.707/1 du Conseil d'Etat, donné le 9 mars 2004, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I<sup>re</sup> 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, insérer les spécialités suivantes:

a) insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-21		CO-ENALAPRIL-RATIOPHARM 20/12,5 mg Ratiopharm					
	1713-429	compr. 28 x 20 mg/12,5 mg	G	15,31	15,31	2,30	3,83
	1713-437	compr. 56 x 20 mg/12,5 mg	G	22,19	22,19	3,33	5,55
	1713-445	compr. 98 x 20 mg/12,5 mg	G	32,29	32,29	4,84	8,07
	0771-451	* pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	G	0,2664	0,2664		
	0771-451	** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	G	0,2189	0,2189		
B-160		ISOTRETINOINE-RATIOPHARM 10 mg Ratiopharm					
	2072-437	caps. 30 x 10 mg	G	23,68	23,68	3,55	5,92
	0775-940	* pr. caps. 1 x 10 mg	G	0,5473	0,5473		
	0775-940	** pr. caps. 1 x 10 mg	G	0,4497	0,4497		
B-160		ISOTRETINOINE-RATIOPHARM 20 mg Ratiopharm					
	2072-445	caps. 30 x 20 mg	G	34,24	34,24	5,14	8,56
	0775-957	* pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,9483	0,9483		
	0775-957	** pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,7790	0,7790		
Cs-7		LORATADINE TEVA Teva Pharma					
	2116-994	compr. 30 x 10 mg	G	10,46	10,46	6,28	6,28
	2116-911	compr. 50 x 10 mg	G	15,33	15,33	9,20	9,20
	0775-965	* pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,1794	0,1794		
	0775-965	** pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,1474	0,1474		
A-5		MERCK-VALPROAAT RETARD 300 mg Gerot					
	2082-469	compr. ret. 50 x 300 mg	C	9,59	9,59	0,00	0,00
	2116-960	compr. ret. 100 x 300 mg	C	19,18	19,18	0,00	0,00
	0775-908	* pr. compr. ret. 1 x 300 mg	C	0,1400	0,1400		
	0775-908	** pr. compr. ret. 1 x 300 mg	C	0,1150	0,1150		
A-5		MERCK-VALPROAAT RETARD 500 mg Gerot					
	2082-451	compr. ret. 50 x 500 mg	G	19,17	19,17	0,00	0,00
	2116-986	compr. ret. 100 x 500 mg	G	28,84	28,84	0,00	0,00
	0775-916	* pr. compr. ret. 1 x 500 mg	G	0,2270	0,2270		
	0775-916	** pr. compr. ret. 1 x 500 mg	G	0,1864	0,1864		
A-29		RAPAMUNE AHP Pharma					
	2054-682	compr. 30 x 2 mg		273,08	273,08	0,00	0,00
	0775-973	* pr. compr. 1 x 2 mg		8,7593	8,7593		
	0775-973	** pr. compr. 1 x 2 mg		8,5223	8,5223		
B-220		RISPERDAL INSTASOLV Janssen-Cilag					
	2074-888	compr. 28 x 1 mg		31,99	31,99	4,80	8,00
	2074-995	compr. 28 x 2 mg		54,64	54,64	6,70	10,00
	0775-981	* pr. compr. 1 x 1 mg		0,9475	0,9475		
	0775-999	* pr. compr. 1 x 2 mg		1,8107	1,8107		
	0775-981	** pr. compr. 1 x 1 mg		0,7782	0,7782		
	0775-999	** pr. compr. 1 x 2 mg		1,5568	1,5568		
B-119		ROXITHROMYCINE SANDOZ 150 mg Sandoz					
	1778-034	compr. enrob. 20 x 150 mg	G	21,02	21,02	3,15	5,25
	0771-014	* pr. compr. enrob. 1 x 150 mg	G	0,6590	0,6590		
	0771-014	** pr. compr. enrob. 1 x 150 mg	G	0,5410	0,5410		
B-8		TAMBOCOR LONG ACTING 3M Pharma					
	2076-123	caps. 60 x 100 mg		36,70	36,70	5,50	9,17
	2076-149	caps. 60 x 150 mg		50,69	50,69	6,70	10,00
	2076-156	caps. 60 x 200 mg		64,33	64,33	6,70	10,00
	0776-039	* pr. caps. 1 x 100 mg		0,5377	0,5377		
	0776-047	* pr. caps. 1 x 150 mg		0,7810	0,7810		
	0776-054	* pr. caps. 1 x 200 mg		1,0018	1,0018		
	0776-039	** pr. caps. 1 x 100 mg		0,4417	0,4417		
	0776-047	** pr. caps. 1 x 150 mg		0,6625	0,6625		
	0776-054	** pr. caps. 1 x 200 mg		0,8833	0,8833		
B-56		TRAMADOL BEXAL 50 mg Bexal					
	2103-356	caps. 30 x 50 mg	G	7,50	7,50	1,12	1,87
	2103-349	caps. 60 x 50 mg	G	12,50	12,50	1,87	3,12
	0776-062	* pr. caps. 1 x 50 mg	G	0,0927	0,0927		
	0776-062	** pr. caps. 1 x 50 mg	G	0,0762	0,0762		

b) de volgende specialiteiten schrappen:

b) supprimer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen	
		Dénomination et conditionnements	
B-65		ALLOCHRYSINE Solvay Pharma	
	0101-204	amp. inj. 1 x 100 mg/2 ml	
	0700-526	* pr. amp. inj. 1 x 100 mg/2 ml	
	0700-526	** pr. amp. inj. 1 x 100 mg/2 ml	

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen	
		Dénomination et conditionnements	
B-28		BELIDRAL Almirall Prodesfarma	
	1077-916	compr. 28 x 50 mg/5 mg	
	1077-924	compr. 56 x 50 mg/5 mg	
	1077-932	compr. 112 x 50 mg/5 mg	
	0740-811	* pr. compr. 1 x 50 mg/5 mg	
	0740-811	** pr. compr. 1 x 50 mg/5 mg	
B-73		CITALOPRAM-RATIOPHARM Ratiopharm	
	2067-015	compr. 56 x 20 mg	
B-107		CLAVUCID 250 Yamanouchi	
	0047-456	pulv. or. 16 x 250 mg/62,5 mg	
	0727-420	* pr. pulv. or. 1 x 250 mg/62,5 mg	
	0727-420	** pr. pulv. or. 1 x 250 mg/62,5 mg	
B-68		DESURIC Sanofi-Synthélabo	
	0034-066	compr. 30 x 100 mg	
	0827-303	compr. 90 x 100 mg	
	0704-742	* pr. compr. 1 x 100 mg	
	0704-742	** pr. compr. 1 x 100 mg	
B-98		DUOVENT Boehringer Ingelheim	
	0819-516	aérosol 300 dos. 100 mcg/40 mcg/dos.	
	0705-822	* pr. aérosol 300 dos. 100 mcg/40 mcg/dos.	
	0705-822	** pr. aérosol 300 dos. 100 mcg/40 mcg/dos.	
B-32		HEPARINE "RORER" Aventis Pharma	
	0047-142	fl. inj. 1 x 5 ml 5.000 I.U./ml	
	0708-453	* pr. 1.000 I.U. inj.	
	0708-453	** pr. 1.000 I.U. inj.	
A-28		IMMUCYST Aventis Pasteur France	
	1266-733	fl. lyoph. 3 x 27 mg + solv.	
	0746-636	* pr. fl. lyoph. 1 x 27 mg + solv.	
	0746-636	** pr. fl. lyoph. 1 x 27 mg + solv.	
B-3		ISORDIL AHP Pharma	
	0054-569	compr. subling. 60 x 5 mg	
	0709-709	* pr. compr. subling. 1 x 5 mg	
	0709-709	** pr. compr. subling. 1 x 5 mg	
B-15		KELATENOR 50 mg Kela	
	1594-019	compr. 28 x 50 mg	
	1594-027	compr. 56 x 50 mg	
	0768-556	* pr. compr. 1 x 50 mg	
	0768-556	** pr. compr. 1 x 50 mg	
B-15		KELATENOR 100 mg Kela	
	1594-035	compr. 28 x 100 mg	
	1594-043	compr. 56 x 100 mg	
	0768-564	* pr. compr. 1 x 100 mg	
	0768-564	** pr. compr. 1 x 100 mg	
B-32		LIQUEMINE Roche	
	0118-331	amp. inj. 1 x 5 ml 5.000 I.U./ml	
	0710-749	* pr. 1.000 I.U. inj.	
	0710-749	** pr. 1.000 I.U. inj.	
B-113		MEFOXIN Merck Sharp & Dohme	
	0732-321	** pr. fl. I.M./I.V. 1 x 1 g	
B-162		OPHTAGRAM Chauvin	
	0468-785	coll. 5 ml 3 mg/ml	
	0735-316	* pr. coll. 5 ml 3 mg/ml	
	0735-316	** pr. coll. 5 ml 3 mg/ml	
B-172		POLYGYNAX UCB	
	0064-386	caps. vag. 12	
	0715-268	* pr. caps. vag.	
	0715-268	** pr. caps. vag.	
B-83		PREDNICORT Continental Pharma	
	0125-997	compr. 30 x 5 mg	
	0715-458	* pr. compr. 1 x 5 mg	
	0715-458	** pr. compr. 1 x 5 mg	
B-83		PREDNICORTELONE Continental Pharma	
	0071-209	compr. 100 x 5 mg	
	0715-466	* pr. compr. 1 x 5 mg	
	0715-466	** pr. compr. 1 x 5 mg	

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

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-73		CITALOPRAM-RATIOPHARM Ratiopharm					
	0772-608	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,4261	0,4261		
C-12	0772-608	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3500	0,3500		
		PHARMALGEN BEE - VIAL ALK Belgium					
	0013-185	fl. pulv. inj. 4 + solv.		102,54	102,54	10,00	16,70
C-12	0730-226	* pr. fl. pulv. inj. 4 + solv.		97,2100	97,2100		
	0730-226	** pr. fl. pulv. inj. 4 + solv.		90,1000	90,1000		
		PHARMALGEN WASP - VIAL ALK Belgium					
C-12	0013-193	fl. pulv. inj. 4 + solv.		123,90	123,90	10,00	16,70
	0730-234	* pr. fl. pulv. inj. 4 + solv.		117,9400	117,9400		
	0730-234	** pr. fl. pulv. inj. 4 + solv.		110,8300	110,8300		

2° in hoofdstuk IV-B:

1) in § 24-2), de volgende specialiteit schrappen:

2° au chapitre IV-B:

1) au § 24-2), supprimer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen	
		Dénomination et conditionnements	
B-21		CO-ENALAPRIL-RATIOPHARM 20/12,5 mg Ratiopharm	
	1713-429	compr. 28 x 20 mg/12,5 mg	
	1713-437	compr. 56 x 20 mg/12,5 mg	
	1713-445	compr. 98 x 20 mg/12,5 mg	
	0771-451	* pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	
	0771-451	** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	

2) in § 44-b), de volgende specialiteit schrappen:

2) au § 44-b), supprimer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen	
		Dénomination et conditionnements	
B-113	10732-321	MEFOXIN Merck Sharp & Dohme	
		* pr. fl. I.M./I.V. 1 x 1 g	

3) in § 47-2°, de volgende specialiteit schrappen:

3) au § 47-2°, supprimer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen	
		Dénomination et conditionnements	
B-92		SYNAREL Continental Pharma	
	0321-638	dos. nas. 1 x 100 dos. 0,2 mg/dos.	
	0739-763	* pr. dos. nas. 1 x 100 dos. 0,2 mg/dos.	
	0739-763	** pr. dos. nas. 1 x 100 dos. 0,2 mg/dos.	

4) in § 72-4°, de volgende specialiteiten invoegen:

4) au § 72-4°, insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen		Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
		Dénomination et conditionnements		Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-48		LOGASTRIC-MUPS Biothera						
	2095-446	compr. 56 x 20 mg			79,47	79,47	6,70	10,00
	0764-324	* pr. compr. 1 x 20 mg			1,3359	1,3359		
B-48	0764-324	** pr. compr. 1 x 20 mg			1,2089	1,2089		
		LOSEC-MUPS AstraZeneca						
	2095-438	compr. 56 x 20 mg			79,47	79,47	6,70	10,00
	0764-175	* pr. compr. 1 x 20 mg			1,3359	1,3359		
	0764-175	** pr. compr. 1 x 20 mg			1,2089	1,2089		

5) in § 119, de volgende specialiteit invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-28		TAXOL 300 Bristol-Myers Squibb					
	2103-935	fl. I.V./perf. 1 x 300 mg/51 ml		1.382,53	1.382,53	0,00	0,00
	0776-146	* pr. fl. I.V./perf. 1 x 300 mg/51 ml		1.339,9100	1.339,9100		
	0776-146	** pr. fl. I.V./perf. 1 x 300 mg/51 ml		1.332,8000	1.332,8000		

6) § 130 (FREEDOX) schrappen;

7) de vergoedingsvoorraarden van § 200 door de volgende vervangen :

« § 200. - a) De specialiteiten, opgenomen onder h) 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 ontstekend aantoon. Als het een hemofilierechthebbende 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.

Bovendien moet voor de specialiteit ZEFFIX orale oplossing aangetoond worden dat de rechthebbende gelijktijdig voldoet aan de volgende twee voorwaarden :

1° Hij heeft een creatinineklaring van minder dan 50 ml/min;

2° Hij heeft een orgaantransplantatie ondergaan of bevindt zich op een wachtlijst voor orgaantransplantatie.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosering van 100 mg per dag voor de tabletten. Het maximaal vergoedbare aantal flacons van de orale oplossing bedraagt 16 flacons per jaar, rekening houdend met een maximale houdbaarheid van 30 dagen na opening van de flacon.

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 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 aantoon 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 voorgescreven dosering en de gewenste vorm, reikt de adviseerend 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 vergoeding 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 aantoon dat aan de criteria, bedoeld in de punten c) en d) niet werd voldaan en de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

5) au § 119, insérer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-28		TAXOL 300 Bristol-Myers Squibb					
	2103-935	fl. I.V./perf. 1 x 300 mg/51 ml		1.382,53	1.382,53	0,00	0,00
	0776-146	* pr. fl. I.V./perf. 1 x 300 mg/51 ml		1.339,9100	1.339,9100		
	0776-146	** pr. fl. I.V./perf. 1 x 300 mg/51 ml		1.332,8000	1.332,8000		

6) supprimer le § 130 (FREEDOX);

7) remplacer les modalités de remboursement du § 200 par les suivantes :

« § 200. - a) Les spécialités reprises au point h) ne font l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elles sont utilisées chez des bénéficiaires adultes HIV négatifs pour le traitement d'une hépatite B chronique, lorsqu'il y a mise en évidence d'une réPLICATION 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.

En outre, pour la spécialité ZEFFIX en solution buvable, il doit être démontré que le bénéficiaire remplit simultanément les deux conditions suivantes :

1° Il présente une clairance de la créatinine inférieure à 50 ml/min;

2° Il a subi une greffe d'organe ou se trouve sur la liste d'attente de transplantation d'organe.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg par jour pour les comprimés. Le nombre maximal remboursé de la solution buvable est de 16 flacons par an, en tenant compte d'une durée limitée de conservation de 30 jours après ouverture du flacon.

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 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-AND), démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 semaines d'intervalle;

— chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe négatifs (précore 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, réalisé 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) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten ZEFFIX onderling of tesamen met de specialiteiten INTRONA of ROFERON A is nooit toegestaan. »

8) in § 200, de volgende specialiteit invoegen:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen		Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
		Dénomination et conditionnements	Obs.		Prix	Base de rembours.		
A-20	ZEFFIX GlaxoSmithKline							
	1411-362  sol. or. 240 ml 5 mg/ml				40,85	40,85	0,00	0,00
	0776-070  * pr. sol. or. 1 x 5 ml 5mg/ml				0,7775	0,7775		
	0776-070  ** pr. sol. or. 1 x 5 ml 5mg/ml				0,6385	0,6385		

9) in § 218-2°, de woorden « met solide tumoren » schrappen;

10) de vergoedinsvoorraarden van § 218-3° door de volgende vervangen :

« 3° De volgende specialiteit wordt ook vergoed als ze is voorgeschreven door de geneesheer-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling en wordt toege diend als ondersteunende therapie bij rechthebbenden, die op het ogenblik van de aanvraag, met een anti-neoplastische chemotherapie worden behandeld en waarbij het hemoglobinegehalte gedaald is onder de 11 g/dl (6,87 mmol/l), na uitsluiten en behandelen van andere oorzaken van anemie, in één van de volgende doses :

a) in een aanvangsbehandeling :

— bij solide tumoren : een weekdosis van 2,25 µg/kg lichaams gewicht gedurende een behandelingsperiode van 4 weken;

— bij hematologische tumoren met inbegrip van lymfomen : een weekdosis van 2,25 µg/kg lichaamsgewicht gedurende een behandelingsperiode van 8 weken;

b) in een consolidatiebehandeling : als na de aanvangsbehandeling zonder tussentijdse transfusie het hemoglobinegehalte met minimum 1g/dl (0,6245 mmol/l) ten opzichte van de beginsituatie gestegen is, kan een verlenging van de vergoeding van de behandeling van een periode van maximum 8 weken toegekend worden.

De bewijsstukken die aantonen dat aan de voorwaarden is voldaan en waarin uitdrukkelijk het type tumor, de toegediende anti-neoplastische behandeling, het hemoglobinegehalte en in het geval van een consolidatiebehandeling, het hemoglobinegehalte bij start en na 4 (solide tumoren) of 8 (andere tumoren) weken behandeling met deze specialiteit vermeld zijn, moeten door de voorschrijvende arts ter beschikking worden gehouden van adviseerend geneesheer.

De machtiging tot vergoeding in deze indicatie kan maximum 2 maal per 12 maanden verleend worden. »

11) de vergoedinsvoorraarden van § 237 door de volgende vervangen :

« § 237. a) De specialiteit vermeld onder punt e) 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, vanaf de leeftijd van 3 jaar, bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in één van de volgende fasen bevindt :

1. Fase van blastencrisis;

2. Acceleratiefase;

3. Chronische fase.

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 accerelatiefase met een maximale posologie van 800 mg per dag.

g) Le remboursement simultané des spécialités ZEFFIX entre eux ou avec les spécialités INTRONA ou ROFERON-A n'est jamais autorisé. »

8) au § 200, insérer la spécialité suivante:

9) au § 218-2°, supprimer les termes « de tumeurs solides »;

10) remplacer les modalités de remboursement du § 218-3° par les suivantes :

« 3° La spécialité suivante est également remboursée si elle est prescrite par le médecin spécialiste responsable du traitement et administrée comme thérapie de soutien chez des bénéficiaires qui, au moment de la demande, sont traités avec une chimiothérapie anti-neoplasique et chez lesquels le taux d'hémoglobine a diminué en dessous de 11 g/dl (6,87 mmol/l), après exclusion et traitement d'autres causes d'anémie, en une des doses suivantes :

a) en cas de traitement initial :

— pour des tumeurs solides : une dose hebdomadaire de 2,25 µg/kg poids corporel pour une période de traitement de 4 semaines;

— pour des tumeurs hématologiques, y compris les lymphomes : une dose hebdomadaire de 2,25 µg/kg de poids corporel pour une période de traitement de 8 semaines;

b) en cas de traitement de consolidation : si après le traitement initial, sans transfusion intermédiaire, le taux d'hémoglobine a augmenté d'au minimum 1 g/dl (0,6245 mmol/l) par rapport à la situation de départ, une prolongation de remboursement du traitement d'une période de 8 semaines au maximum, peut être accordée.

Les pièces justificatives démontrant que les conditions sont rencontrées et dans lesquelles le type de tumeur, le traitement anti-neoplasique administré, le taux d'hémoglobine et, en cas de traitement de consolidation, le taux d'hémoglobine au début et après 4 (tumeurs solides) ou 8 (autres tumeurs) semaines de traitement avec cette spécialité sont formellement mentionnés, doivent être tenues par le médecin prescripteur à la disposition du médecin-conseil.

L'autorisation de remboursement dans cette indication peut être accordée au maximum 2 fois par 12 mois. »

11) remplacer les modalités de remboursement du § 237 par les suivantes :

« § 237. a) La spécialité mentionnée au point e) 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, dès l'âge de 3 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.

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 verantwoordt 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 6 maanden.

d) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 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) of zo nodig de redenen om de posologie te verhogen. »

12) een als volgt opgesteld § 300 toevoegen :

§ 300. a) De specialiteiten vermeld in punt f) komen voor vergoeding in aanmerking :

1. In categorie A, voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbenden voor een behandeling in monotherapie van een familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als :

1.1. ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol  $\geq 300$  mg/dl, nuchter gemeten minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussenliggend, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (gedefinieerd in punt 3.2. hieronder), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

1.2. ofwel een genetische typering die een mutatie van de LDL cholesterol receptor aantoont.

Deze vergoeding in monotherapie van een familiale hypercholesterolemie is toegestaan voorzover de patient een intolerantie, of een contra-indicatie vertoont, zowel voor statines als voor fibraten.

2. In categorie A, voorzover het ezetimibe toegevoegd is aan een voorafgaande behandeling met een statine, als de voorafgaande toediening van dit statine terugbetaald was aan de patient in categorie A conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het totaal cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de optimale dosis.

In dit geval beschikt de voorschrijvende arts in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (indien de patiënt jonger is dan 18 jaar).

3. In categorie B, voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbenden voor een behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol  $\geq 190$  mg/dl, of LDL-cholesterol  $\geq 115$  mg/dl, nuchter gemeten minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussenliggend, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet), voor zover deze zich in minstens een van de twee volgende risicosituaties bevinden :

3.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (\*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geextrapoleerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.

(\* ) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemiërend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

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 justification de 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 6 mois.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 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) ou le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose. »

12) ajouter un § 300 rédigé comme suit :

§ 300. a) Les spécialités mentionnées au point f) font l'objet d'un remboursement :

1. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour le traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie familiale définie par :

1.1. soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique  $\geq 300$  mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (définie au point 3.2. ci-dessous) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

1.2. soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol.

Ce remboursement en monothérapie d'une hypercholestérolémie familiale est autorisé pour autant que le patient présente une intolérance, ou une contre-indication, à la fois aux statines et aux fibrates.

2. En catégorie A, lorsque l'ezetimibe est ajoutée à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préalable de cette statine a été remboursée au patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose optimale.

Dans ce cas, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans).

3. En catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour le traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total  $\geq 190$  mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol  $\geq 115$  mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) pour autant qu'ils se trouvent dans au moins des deux situations à risque suivantes :

3.1. le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (\*)) un résultat supérieur à 20 % à 10 ans ou supérieur à 20 % extrapolé à 60 ans, ce risque étant calculé sur base des recommandations de la Task Force Européenne (European Heart Journal 1998) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique, du tabagisme et d'un diabète sucré.

(\* ) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

3.2. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden :

3.2.1. ofwel coronair : infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;

3.2.2. ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;

3.2.3. ofwel perifeer : gedocumenteerde claudicatio intermittens.

Deze vergoeding in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie is toegestaan voorzover de patient een intolerantie of een contra-indicatie vertoont zowel voor statines als voor fibraten.

4. In categorie B, voor zover het ezetimibe toegevoegd is aan een voorafgaande behandeling met een statine, als de voorafgaande toediening van dit statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie B conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het totaal cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de optimale dosis.

In dit geval beschikt de voorschrijvende arts in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (indien de patiënt jonger is dan 18 jaar).

b) Bovendien moet het voorschrijf dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 10 mg per dag;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;

3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van het ezetimibe, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden, bedoeld in punten a) 2. en a) 4. hierboven, is voldaan.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviseerend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende geneesheer, door zijn handtekening te plaatzen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attestert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviseerend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviseerend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model « d », behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviseerend geneesheer van de verzekeringinstelling.

3.2. Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

3.2.1. soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

3.2.2. soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

3.2.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

Ce remboursement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire est autorisé pour autant que le patient présente une intolérance ou une contre-indication, aux statines et aux fibrates.

4. En catégorie B, lorsque l'ezetimibe est ajoutée à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préalable de cette statine a été remboursée au patient en catégorie B conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose optimale.

Dans ce cas, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans).

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable de 10 mg par jour;

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de l'ezetimibe simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans les situations visées aux points a) 2. et a) 4. ci-dessus.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

e) Ces autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle « d » dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

f) Betrokken specialiteiten:

f) Spécialités concernées :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
		Dénomination et conditionnements	Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-71		EZETROL Merck Sharp & Dohme					
	2042-042	compr. 98 x 10 mg		138,14	138,14	0,00	0,00
	0775-809	* pr. compr. 1 x 10 mg		1,3446	1,3446		
	0775-809	** pr. compr. 1 x 10 mg		1,2720	1,2720		
B-268		EZETROL Merck Sharp & Dohme					
	2042-042	compr. 98 x 10 mg		138,14	138,14	10,00	15,10
	0775-809	* pr. compr. 1 x 10 mg		1,3446	1,3446		
	0775-809	** pr. compr. 1 x 10 mg		1,2720	1,2720		

## ANNEXE A : modèle du formulaire de demande

## **Formulaire de demande de remboursement de la spécialité EZETROL (§ 300 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)**

## I Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation)

## II Eléments à attester par le médecin traitant

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au § 300 pour obtenir un remboursement de la spécialité EZETROL

#### a) Conditions relatives à la situation du patient

- #### **□ Remboursement en catégorie A :**

- #### **□ (1.) Traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie familiale :**

En effet, le patient remplit les deux conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de ce traitement en monothérapie:

D'une part, il présente une hypercholestérolémie familiale confirmée chez lui par :

- (1.1.) Soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique  $\geq 300$  mg/dl mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (définie aux points (3.2.1.), (3.2.2.), et (3.2.3.) ci-dessous) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

- (1.2.) Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol

D'autre part, il présente une intolérance, ou une contre-indication, à la fois aux statines et aux fibrates.

- (2) Traitement en bi-thérapie dans laquelle l'ezetimibe est ajoutée à un traitement préalable avec une statine:

En effet, le patient a déjà reçu le remboursement d'une statine en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine. Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose optimale, le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl. Je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans).

**Remboursement en catégorie B**

**(3.) Traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire :**

En effet, le patient remplit les deux conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de ce traitement en monothérapie :

D'une part, il présente une hypercholestérolémie primaire (cholestérol sérique  $\geq 190$  mg/dl, ou LDL-cholestérol  $\geq 115$  mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et, simultanément, se trouve dans au moins une des situations à risque suivantes:

- <sup>(3.1.)</sup> soit le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné, à une date déterminée<sup>(\*)</sup>) un résultat supérieur à 20 % à 10 ans ou supérieur à 20 % extrapolé à 60 ans, ce risque étant calculé sur base des recommandations de la Task Force Européenne (European Heart Journal 1998) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique, du tabagisme et d'un diabète sucré.

(<sup>\*</sup>) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

- soit un antécédent d'au moins une atteinte artérielle (documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu pour ce patient):

- <sup>(3.2.1.)</sup> soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire ;
- <sup>(3.2.2.)</sup> soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté
- <sup>(3.2.3.)</sup> soit périphérique : claudication intermittente documentée

D'autre part, il présente une intolérance, ou une contre-indication, à la fois aux statines et aux fibrates.

**(4.) Traitement en bi-thérapie dans laquelle l'ezetimibe est ajoutée à un traitement préalable avec une statine:**

En effet, le patient a déjà reçu le remboursement d'une statine en catégorie B conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine. Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose optimale, le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl. Je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans).

**b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité EZETROL chez ce patient**

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité EZETROL chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable de 10 mg par jour, et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de l'ézetimibe simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans les situations visées aux points a) 2. et a) 4. du § 300 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

**III Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)**

[ ] (nom)

[ ] (prénom)

[ ] - [ ] - [ ] (n° INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)

[ ] (cachet)

(signature du  
médecin)

## BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

## Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit EZETROL (§ 300 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

## I Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam en aansluitingsnummer)

\_\_\_\_\_

## II Elementen door de behandelende geneesheer te attesteren

Ik, ondergetekende, geneesheer, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 300 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit EZETROL

#### a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt

- Vergoeding in categorie A :

- (1.) Behandeling in monotherapie van een familiale hypercholesterolemie

Inderdaad, de patiënt voldoet aan de twee voorwaarden, noodzakelijk om de vergoeding van deze behandeling in monotherapie te verkrijgen :

- Enerzijds lijdt de patiënt aan een familiale hypercholesterolémie, bij hem/haar bevestigd door :

- (1.1.) Ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol  $\geq 300$  mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (hieronder in punten (3.2.1), (3.2.2), en (3.2.3) gedefinieerd), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

- (1.2.) Ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoont

Anderzijds vertoont hij een intolerantie, of een contra-indicatie, zowel voor statines als voor fibraten.

- (2) Behandeling in bi-therapie waarin ezetimibe is toegevoegd aan een voorafgaande behandeling met een statine :

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding in categorie A verkregen voor een familiale hypercholesterolemie, conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine. Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de optimale dosis, blijft het totaal cholesterolgehalte hoger dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl. Ik beschik over een voorafgaand advies van een geneesheer-specialist in de interne geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (als de patiënt jonger is dan 18 jaar).

- Vergoeding in categorie B :

- ### (3.) Behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie

Inderdaad, de patiënt voldoet aan de twee voorwaarden, noodzakelijk om de vergoeding van deze behandeling in monotherapie te verkrijgen :

Enerzijds vertoont de patiënt een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol  $\geq$  190 mg/dl, of LDL-cholesterol  $\geq$  115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en bevindt hij/zij zich tegelijk in minstens één van de volgende risicosituaties :

- (3.1.) ofwel de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (\*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geextrapoleerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand.

(\*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemiërend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

- ofwel een antecedent van minstens een arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :
- <sup>(3.2.1)</sup> ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, accut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie
- <sup>(3.2.2)</sup> ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident
- <sup>(3.2.3)</sup> ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens

Anderzijds vertoont hij een intolerantie, of een contra-indicatie, zowel voor statines als voor fibraten.

- <sup>(4.)</sup> Behandeling in bi-therapie waarin ezetimibe is toegevoegd aan een voorafgaande behandeling met een statine :

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding in categorie B verkregen, conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine. Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de optimale dosis blijft het totaal cholesterolgehalte hoger dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl. Ik beschik over een voorafgaand advies van een geneesheer-specialist in de interne geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (als de patiënt jonger is dan 18 jaar).

**b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit EZETROL bij deze patiënt**

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit EZETROL voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 10 mg per dag, en de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van ezetimibe, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden, zoals ze voorkomen in punten a) 2. en a) 4. van § 300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 is voldaan.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

**III Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° RIZIV)

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)

\_\_\_\_\_

(stempel)

(handtekening van de  
geneesheer)

## 13) een als volgt opgesteld § 301 toevoegen :

§ 301. a) De specialiteit onder punt e) komt slechts in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV -virus met een aantal CD4-cellen dat gelijk is aan of lager dan  $350/\text{mm}^3$ . De vergoeding is toegestaan voor zover zij zich bevinden in een staat van virologisch falen, of van majeure intolerantie aan één of meerdere anti-retrovirale polytherapieën, die, samen genomen, minstens 1 geneesmiddel uit ieder van de volgende therapeutische klassen bevat : protease inhibitoren, nucleoside reverse transcriptase inhibitoren, en niet nucleoside reverse transcriptase inhibitoren.

b) De bewijsstukken, die aantonen dat de voorwaarden onder a) vervuld zijn, dienen ter beschikking te worden gehouden van de adviserend-geneesheer door de arts specialist onder punt c) vermeld.

c) Op grond van een volledig klinisch verslag, gemotiveerd en opgesteld door een geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

d) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 6 maanden, telkens op basis van een verslag van de arts specialist hierboven vermeld, waarin de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling wordt aangetoond.

## e) Betrokken specialiteit :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen		Opm. — Obs.	Prijs —— Prix	Basis van tegemoetk. —— Base de rembours.	I	II
		Dénomination et conditionnements						
A-20		FUZEON Roche						
	1790-823	fl. S.C. 60 x 90 mg/ml + solv.			1.811,21	1.811,21	0,00	0,00
	0775-9241	* pr. fl. S.C. 1 x 90 mg/ml + solv.			29,2685	29,2685		
	0775-9241	** pr. fl. S.C. 1 x 90 mg/ml + solv.			29,1500	29,1500		

## 14) een als volgt opgesteld § 302 toevoegen :

§ 302. a) De specialiteit HEP SERA komt slechts in aanmerking voor terugbetaling bij toediening aan volwassen rechthebbenden voor de behandeling van chronische hepatitis B waarbij een behandeling met lamivudine haar doeltreffendheid verloren is. De chronische hepatitis B moet aangetoond worden door verhoogde ALT, de aanwezigheid van HBV-DNA en door een leverbiopsie waarvan het histologisch onderzoek fibrose of inflammatie aantoont. Als het een hemofilierechthebbende 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, met een positiviteit voor het antigeen HBs in twee onderzoeken die met minstens 6 maanden tussentijd werden uitgevoerd;

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

Bovendien, het verlies van doeltreffendheid van lamivudine behandeling moet aangetoond worden, namelijk : een terugkeer van de ALT waarden en van HBV-DNA boven de niveaus gemeten voor de aanvang van de lamivudine behandeling, of door een verslechtering van het histologisch beeld.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosering van 10 mg per dag.

c) De behandeling zal gestopt worden bij verlies van doeltreffendheid van HEP SERA behandeling. Dit verlies van doeltreffendheid wordt aangetoond door een terugkeer van de ALT waarden en van HBV-DNA boven de niveaus, gemeten voor de aanvang van de HEP SERA behandeling, of door een verslechtering van het histologisch beeld.

d) De behandeling zal eveneens gestopt worden in het 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 2 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 2 biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 weken tussentijd.

## 13) ajouter un § 301 rédigé comme suit :

§ 301. a) La spécialité mentionnée au point e) ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH-1 et présentant un taux de cellules CD4  $\leq 350/\text{mm}^3$ . Le remboursement est accordé pour autant qu'ils se trouvent en situation d'échec virologique, ou d'intolérance majeure à une ou à des polythérapies antirétrovirales, qui, considérées ensemble, doivent finalement avoir comporté au moins un médicament de chacune des classes antirétrovirales suivantes : inhibiteurs de protéase, analogues non nucléosidiques de la transcriptase inverse, et analogues nucléosidiques de la transcriptase inverse.

b) Les éléments de preuve, démontrant que les conditions figurant au point a) sont remplies, doivent être tenues à la disposition du médecin-conseil par le médecin spécialiste visé au point c) ci-dessous.

c) Sur base d'un rapport clinique complet et motivé, établi par un médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 6 mois maximum sur base chaque fois d'un rapport du médecin spécialiste visé ci-dessus, attestant de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

## e) Spécialité concernée :

## 4) ajouter un § 302 rédigé comme suit :

§ 302. a) La spécialité HEP SERA fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'une hépatite B chronique où un traitement par la lamivudine est devenu inefficace. L'hépatite B chronique doit être prouvée par des ALAT élevées, la présence de l'HBV-ADN et une biopsie hépatique dont l'examen histologique montre une fibrose ou une activité inflammatoire. Lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anti-coagulant, cette biopsie n'est pas exigée, mais dans ce cas, le bénéficiaire doit se trouver au moins dans 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 Child-Pugh.

En outre, l'inefficacité au traitement par la lamivudine doit être démontrée, c'est-à-dire : un retour des valeurs d'ALAT et d'HBV-ADN au dessus des niveaux mesurés avant l'initiation du traitement à la lamivudine, ou par l'aggravation de l'image histologique.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 10 mg par jour.

c) Le traitement sera arrêté en cas de perte de l'efficacité du traitement par HEP SERA. Cette perte d'efficacité est démontrée par un retour des valeurs d'ALAT et d'HBV-ADN au dessus des niveaux mesurés avant l'initiation du traitement par HEP SERA, 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 de l'antigène HBs) démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 semaines d'intervalle.

e) Voor de eerste aanvraag reikt de geneesheer-adviseur, op grond van een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dat aantoon dat aan de voorwaarden, bedoeld onder a) werd voldaan, en dat zowel de positiviteit of de negativiteit (pre-core mutant) voor het antigen HBe van de betrokken rechthebbende vermeldt als de voorgeschreven dosering, aan de rechthebbende een machtiging af. Deze machtiging voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling heeft het model bepaald onder « c » van de bijlage III van het huidige besluit, en heeft een geldigheidsduur van maximum 12 maanden.

f) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen tweemaal vernieuwd worden, voor een periode van maxium 12 maanden, telkens op basis van een omstandig evolutie-verslag, opgesteld door de geneesheer-specialist, hiervoor bedoeld, die bij zijn verslag een afschrift voegt van de biologische controles, uitgevoerd in de laatste 3 maanden vóór het einde van de vorige machtiging, en dat aantoon 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 HEP SERA met de specialiteiten ZEFFIX, INTRON A of ROFERON A is nooit toegestaan.

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, 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 HEP SERA avec les spécialités ZEFFIX, INTRON A ou ROFERON A n'est jamais autorisé.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen		Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.		I	II
		Dénomination et conditionnements	Obs.			Prix	Base de rembours.		
A-73		HEPSERA UCB							
	1784-032	compr. 30 x 10 mg			555,64	555,64		0,00	0,00
	0775-932	* pr. compr. 1 x 10 mg			17,9037	17,9037			
	0775-932	** pr. compr. 1 x 10 mg			17,6667	17,6667			

15) een als volgt opgesteld § 303 toevoegen :

§ 303. a) De specialiteiten vermeld in punt e) komen slechts voor vergoeding in aanmerking als ze toegediend worden in het kader van een behandeling van acromegalie bij rechthebbenden bij wie voorafgaande toepassing van de twee volgende behandelingen niet geleid hebben tot een normalisatie van de IGF-1 waarden :

neurochirurgische ingreep en/of radiotherapie;

optimale behandeling met somatostatine-analoog gedurende minstens 3 maanden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot een maximale dagdosis van 30 mg.

c) Op grond van een gemotiveerd verslag opgesteld door een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde of in de neurochirurgie, waarin hij/zij aantoon dat aan de voorwaarden bedoeld in punt a) is voldaan, en hij/zij er zich toe verbindt bij het voorschrijven rekening te houden met een maximale vergoedbare dagdosis van 30 mg, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder « b » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidstuur tot maximum 6 maanden is beperkt.

d) Deze machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum zes maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verzoek van de hierboven bedoelde specialisten, die telkens hun verbintenis vernieuwen om bij hun voorschrijf rekening te houden met een maximale vergoedbare dagdosis van 30 mg.

e) Betrokkenen specialiteiten :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen		Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.		I	II
		Dénomination et conditionnements	Obs.			Prix	Base de rembours.		
A-72		SOMAVERT Pharmacia							
	2081-644	vial 30 x 10 mg			2.466,29	2.466,29		0,00	0,00
	2081-636	vial 30 x 15 mg			3.694,56	3.694,56		0,00	0,00
	2081-651	vial 30 x 20 mg			4.922,84	4.922,84		0,00	0,00
	0776-005	* pr. vial 1 x 10 mg			79,7370	79,7370			
	0776-013	* pr. vial 1 x 15 mg			119,4870	119,4870			
	0776-021	* pr. vial 1 x 20 mg			159,2370	159,2370			
	0776-005	** pr. vial 1 x 10 mg			79,5000	79,5000			
	0776-013	** pr. vial 1 x 15 mg			119,2500	119,2500			
	0776-021	** pr. vial 1 x 20 mg			159,0000	159,0000			

15) ajouter un § 303 rédigé comme suit :

§ 303. a) Les spécialités mentionnées au point e) ne font l'objet d'un remboursement que si elles sont administrées dans le cadre d'un traitement de l'acromégalie chez des bénéficiaires chez lesquels le recours préalable aux deux traitements suivants n'a pas permis d'atteindre une normalisation des taux de IGF-1 :

traitement neurochirurgical et/ou radiothérapique;

traitement optimal par un analogue de la somatostatine pendant au moins 3 mois.

b) Le nombre de conditionnements remboursable est limité à une posologie maximale de 30 mg par jour.

c) Sur base d'un rapport motivé, établi par un médecin spécialiste en médecine interne ou en neurochirurgie, qui démontre que les conditions visées au point a) sont remplies, et qui s'engage à tenir compte, dans sa prescription, de la posologie maximale remboursable de 30 mg par jour, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, une autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

d) Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée par période de six mois, sur base chaque fois d'un rapport motivé d'un des spécialistes visés ci-dessus, qui renouvelle chaque fois son engagement à tenir compte dans sa prescription de la posologie maximale remboursable de 30 mg par jour.

e) Spécialités concernées :

## 16) een als volgt opgesteld § 304 toevoegen :

§ 304. De volgende specialiteit kan slechts worden vergoed indien ze wordt voorgeschreven als therapeutische ondersteuning bij van nicotine afhankelijke patiënten die wensen te stoppen met roken, in associatie met een ondersteunende gedragstherapie. Om de terugbetaaling te bekomen, moet de rechthebbende aan de volgende criteria voldoen :

1. Patiënt met chronisch obstructief long lijden, stadia II, III of IV van de nieuwe GOLD classificatie (welke overeenkomen met de stadia IIA, IIB en III van de vroegere classificatie), aangetoond door spirometrie waarbij de Tiffeneau index (ESW/VC) < 70 % en waarbij ESW < 80 % van de theorethische waarde.

2. minstens 35 jaar oud zijn; Zich akkoord hebben verklaard aan de behandelende geneesheer om een ondersteunende gedragstherapie te volgen;

3. Een proefbehandeling van 18 dagen hebben gevuld die aangeeft dat de specialiteit goed wordt verdragen.

De vergoeding kan worden toegestaan tot maximum 1 verpakking van 100 tabletten van 150 mg per poging tot stoppen met roken en tot maximum 3 pogingen over een periode van 5 jaar, met elke keer ten minste 6 maanden tussen 2 pogingen.

De bewijsstukken worden door de behandelende geneesheer bewaard en ter beschikking van de adviserend geneesheer gehouden.

Op basis van een aanvraagformulier ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, per toegelaten poging, een attest waarvan het model is aangebracht onder « c » van bijlage III van het huidig besluit, dat de vergoeding toelaat van één enkele verpakking van 100 tabletten van 150 mg, gedurende een periode van 10 weken.

## 16) ajouter un § 304 rédigé comme suit :

§ 304. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que lorsqu'elle est prescrite comme support thérapeutique chez les sujets dépendants à la nicotine souhaitant arrêter de fumer, en association avec une thérapie comportementale de soutien. Pour obtenir le remboursement, le bénéficiaire doit répondre aux critères suivants :

1. Etre atteint de broncho-pneumopathie chronique obstructive de stade II, III ou IV selon la nouvelle classification GOLD (correspondant aux stades IIA, IIB et III dans l'ancienne classification), démontrée à la spirométrie par un index de Tiffeneau (VEMS/CV) < 70 % et par une valeur de VEMS < 80 % de la valeur théorique;

2. Etre âgé de 35 ans ou plus; Avoir manifesté son accord auprès du médecin traitant quant au suivi d'une thérapie comportementale de soutien;

3. Avoir suivi un traitement d'essai de 18 jours qui a démontré que la spécialité est bien tolérée.

Le remboursement peut être accordé à concurrence de maximum 1 conditionnement de 100 comprimés à 150 mg par tentative d'arrêt de fumer et à concurrence de maximum 3 tentatives sur une période de 5 années, avec chaque fois une période d'interruption d'au moins 6 mois entre 2 tentatives.

Les éléments de preuve sont conservés par le médecin traitant et tenus à la disposition du médecin-conseil.

Sur base du formulaire signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, par tentative autorisée, une attestation dont le modèle est fixé sous « c » de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement d'un seul conditionnement de 100 comprimés à 150 mg, pendant une période de 10 semaines.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen		Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
		Dénomination et conditionnements	Obs.					
B-269	ZYBAN GlaxoSmithKline							
	1531-532	compr. 100 x 150 mg			97,64	97,64	10,00	15,10
	0776-088	* pr. compr. 1 x 150 mg			0,9245	0,9245		
	0776-088	** pr. compr. 1 x 150 mg			0,8534	0,8534		

FORMULAIRE DE DEMANDE DE REMBOURSEMENT DE ZYBAN (§ 304)I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

.....

II - Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est dépendant à la nicotine et souhaite arrêter de fumer.

J'atteste qu'il remplit toutes les conditions figurant au §304 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

BPCO démontrée à la spirométrie par un index de Tiffeneau (VEMS/CV) < 70% et par une valeur de VEMS < 80% de la valeur prévue ;

Age égal ou supérieur à 35 ans ;

J'atteste avoir établi pour mon patient un plan de thérapie comportementale de soutien, et avoir reçu son accord quant à sa collaboration active dans l'exécution de ce plan.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un conditionnement de 100 comprimés à 150 mg de la spécialité ZYBAN pendant une période de 10 semaines

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

**III - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

[REDACTIE] (nom)

[REDACTIE] (prénom)

[REDACTIE] - [REDACTIE] - [REDACTIE] - [REDACTIE] (n° INAMI)

[REDACTIE] / [REDACTIE] / [REDACTIE] (date)

[REDACTIE]  
.....  
(cachet) .....

(signature du  
médecin)

**TERUGBETALINGSAANVRAAG FORMULIER VAN ZYBAN (§ 304)**

**I – Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer ):**

**II – Gegevens te verklaren door de behandelende geneesheer :**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierbovenvermelde patiënt van nicotine afhankelijk is en met roken wenst te stoppen.

Ik verklaar dat hij aan de voorwaarden zal voldoen vermeld onder § 304 van hoofdstuk IV van K.B. van 21 december 2001:

COPD door spirometrie aangetoond met een Tiffeneau index(ESW/VC) < 70% en met een ESW < 80% van de verwachte waarde ;  
minstens 35 jaar oud zijn ;

Ik verklaar een plan voor ondersteunende gedragstherapie voor mijn patiënt te hebben opgesteld en zijn akkoord te hebben verkregen wat betreft zijn aktieve medewerking aan het uitvoeren van dit plan.

Op basis van deze elementen, verklaar ik dat deze patiënt de vergoeding moet verkrijgen van een verpakking van 100 tabletten van 150 mg van de specialiteit ZYBAN gedurende een periode van 10 weken.

Ik houd de bewijsstukken, die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserende geneesheer.

**III - Identificatie van de dokter (naam, voornaam, adres, Nr RIZIV) :**

[REDACTIE] (naam)

[REDACTIE] (voornaam)

[REDACTIE] - [REDACTIE] - [REDACTIE] - [REDACTIE] (nr RIZIV)

[REDACTIE] / [REDACTIE] / [REDACTIE] (datum)

[REDACTIE]  
.....  
(stempel)

(handtekening  
dokter)

## 17) een als volgt opgesteld § 305 toevoegen :

§ 305. a) De specialiteiten vermeld onder punt c) komen alleen voor vergoeding in categorie B in aanmerking indien zij aangewend worden voor de onderhoudsbehandeling van schizofrenie, voorzover ze wordt voorgeschreven bij patiënten gestabiliseerd op orale risperidone en bij wie een behandeling met een intramusculair depot antipsychoticum aangewezen is voor redenen van therapietrouw.

b) De terugbetaling mag worden verleend zonder dat de adviserend geneesheer daarvoor toestemming moet geven, voorzover dat de behandelende geneesheer op het voorschrijf « derde betalersregeling van toepassing » heeft vermeld.

In dat geval moet de behandelende geneesheer in het bezit zijn van een rapport opgesteld door een geneesheer-specialist in de psychiatrie of in de neuropsychiatrie, waaruit blijkt dat de patiënt zich in voornoemde situatie bevond bij aanvang van de therapie met de betrokken specialiteit. De behandelende geneesheer dient deze gegevens ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalersregeling toe passen.

## c) Betrokken specialiteiten :

## 17) ajouter un § 305 rédigé comme suit :

§ 305. a) Les spécialités mentionnées sous le point c) n'entrent en considération pour un remboursement en catégorie B que si elles sont utilisées pour le traitement d'entretien de la schizophrénie, pour autant qu'elles soient prescrites chez des patients stabilisés sous rispéridone orale et chez qui une thérapie par un antipsychotique dépôt intramusculaire est indiquée pour des raisons d'observance du traitement.

b) Le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Dans ce cas, le médecin traitant doit être en possession d'un rapport établi par un médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, d'où il ressort que le patient se trouvait dans la situation précitée au début de la thérapie par les spécialités concernées. Le médecin traitant doit tenir ces données à la disposition du médecin-conseil. Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.

## c) Spécialités concernées :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.		
						I	II
B-220		RISPERDAL CONSTA 25 mg Janssen-Cilag					
	2093-813	fl. I.M. 1 x 25 mg/2 ml + solv.		128,40	128,40	6,70	10,00
	0776-120	* pr. fl. I.M. 1 x 25 mg/2 ml + solv.		122,3200	122,3200		
B-220	0776-120	** pr. fl. I.M. 1 x 25 mg/2 ml + solv.		115,2100	115,2100		
		RISPERDAL CONSTA 37,5 mg Janssen-Cilag					
	2093-805	fl. I.M. 1 x 37,5 mg/2 ml + solv.		169,93	169,93	6,70	10,00
B-220	0776-138	* pr. fl. I.M. 1 x 37,5 mg/2 ml + solv.		162,6300	162,6300		
	0776-138	** pr. fl. I.M. 1 x 37,5 mg/2 ml + solv.		155,5200	155,5200		
		RISPERDAL CONSTA 50 mg Janssen-Cilag					
B-220	2093-797	fl. I.M. 1 x 50 mg/2 ml + solv.		199,60	199,60	6,70	10,00
	0776-153	* pr. fl. I.M. 1 x 50 mg/2 ml + solv.		191,4400	191,4400		
	0776-153	** pr. fl. I.M. 1 x 50 mg/2 ml + solv.		184,3300	184,3300		

## In bijlage II van hetzelfde besluit :

a) onder rubriek I.11., een als volgt opgesteld punt 10 toevoegen : "selectieve inhibitoren van de intestinale absorptie van cholesterol en aanverwante plantsterolen, bestemd voor de behandeling van een ernstige hypercholesterolemie van hoofdzakelijk erfelijke aard. – Vergoedingsgroep : A-71. »;

b) onder rubriek I.11., een als volgt opgesteld punt 11 toevoegen : "selectieve inhibitoren van de intestinale absorptie van cholesterol en aanverwante plantsterolen, bestemd voor de behandeling van een primaire hypercholesterolemie. – Vergoedingsgroep : B-268. »;

c) onder rubriek II., een als volgt opgesteld punt 13 toevoegen : "somatropine receptorantagonisten. – Vergoedingsgroep : A-72. »;

d) onder rubriek VII.7., een als volgt opgesteld punt 10 toevoegen : "nucleotide analogen met antivirale werking bij chronische VHB-infectie. – Vergoedingsgroep : A-73. »;

e) onder rubriek XV.1., een als volgt opgesteld punt 16 toevoegen : "geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van nicotine afhankelijkheid. – Vergoedingsgroep : B-269. »;

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1°-a), wat betreft de specialiteit CO-ENALAPRIL-RATIOPHARM 20/12,5 mg en 2°-1) die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 12 maart 2004.

R. DEMOTTE

**Art. 2. A l'annexe II du même arrêté :**

a) à la rubrique I.11., ajouter un point 10 libellé comme suit : "les inhibiteurs sélectifs de l'absorption intestinale du cholestérol et des phytostérols apparentés destinés au traitement d'une hypercholestérolémie grave à dominance héréditaire.- Groupe de remboursement : A-71. »;

b) à la rubrique I.11., ajouter un point 11 libellé comme suit : "les inhibiteurs sélectifs de l'absorption intestinale du cholestérol et des phytostérols apparentés destinés au traitement d'une hypercholestérolémie primaire.- Groupe de remboursement : B-268. »;

c) à la rubrique II, ajouter un point 13 libellé comme suit : "les antagonistes des récepteurs de la somatropine.- Groupe de remboursement : A-72. »;

d) à la rubrique VII.7., ajouter un point 10 libellé comme suit : "les analogues nucléotidiques à action antivirale dans l'infection chronique par le VHB.- Groupe de remboursement : A-73. »;

e) à la rubrique XV.1., ajouter un point 16 libellé comme suit : "les médicaments destinés au traitement de la dépendance à la nicotine. – Groupe de remboursement : B-269. »;

**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, à l'exception des dispositions de l'article 1<sup>er</sup>, 1°-a) en ce qui concerne la spécialité CO-ENALAPRIL-RATIOPHARM 20/12,5 mg et 2°-1) qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 12 mars 2004.

R. DEMOTTE