

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

— à la rubrique I.11., est ajouté un point 12 libellé comme suit : « Les inhibiteurs sélectifs de l'absorption intestinale du cholestérol et des phytostérols apparentés, associés à une statine, et destinés au traitement d'une hypercholestérolémie grave à dominance héréditaire. - Groupe de remboursement : A-89. »;

— à la rubrique I.11., est ajouté un point 13 libellé comme suit : « Les inhibiteurs sélectifs de l'absorption intestinale du cholestérol et des phytostérols apparentés, associés à une statine, et destinés au traitement d'une hypercholestérolémie primaire ou d'une hyperlipidémie mixte. - Groupe de remboursement : B-289. ».

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

Bruxelles, le 11 juillet 2007.

R. DEMOTTE

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit :

— onder rubriek I.11., wordt een als volgt opgesteld punt 12 toegevoegd : « Selectieve inhibitoren van de intestinale absorptie van cholesterol en aanverwante plantsterolen, geassocieerd met een statine, en bestemd voor de behandeling van een ernstige hypercholesterolemie van hoofdzakelijk erfelijke aard. - Vergoedingsgroep : A-89 »;

— onder rubriek I.11., wordt een als volgt opgesteld punt 13 toegevoegd : « Selectieve inhibitoren van de intestinale absorptie van cholesterol en aanverwante plantsterolen, geassocieerd met een statine, en bestemd voor de behandeling van een primaire hypercholesterolemie of een gemengde hyperlipidemie. - Vergoedingsgroep : B-289. » .

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

Brussel, 11 juli 2007.

R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

F. 2007 — 3154

[C — 2007/23142]

**11 JUILLET 2007.** — 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, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 13 décembre 2006;

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, notamment l'annexe I, telle qu'elle a été modifiée à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 20 et 27 mars 2007 et les 17 et 24 avril 2007;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 26 et 29 mars 2007, les 5, 25 et 27 avril 2007 et du 4 mai 2007;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget des 27 mars 2007, des 2, 13 et 27 avril 2007 et du 10 mai 2007;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 10, 11, 14 et 15 mai 2007;

Vu l'avis n° 43.268/1 du Conseil d'Etat, donné le 26 juin 2007, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2007 — 3154

[C — 2007/23142]

**11 JULI 2007.** — 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, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 13 december 2006;

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, inzonderheid op bijlage I, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 20 en 27 maart 2007 en 17 en 24 april 2007;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 26 en 29 maart 2007, 5, 25 en 27 april 2007 en 4 mei 2007;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 27 maart 2007, 2, 13 en 27 april 2007 en 10 mei 2007;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 2, 10, 11, 14 en 15 mei 2007;

Gelet op advies nr 43.268/1 van de Raad van State, gegeven op 26 juni 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, 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, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° au chapitre I :

1° in hoofdstuk I :

- 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.
- 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.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.
- II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II
FLECAINIDE EG 100 mg EUROGENERICS ATC: C01BC04								
B-8	2401-701	100 comprimés, 100 mg	100 tabletten, 100 mg	G	33,44	33,44	5,02	8,36
B-8 *	0786-269	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,2751	0,2751		
B-8 **	0786-269	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,2259	0,2259		
MATRIFEN 12 µg/h NYCOMED BELGIUM ATC: N02AB03								
B-56	2385-441	5 dispositifs transdermiques, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	G	23,13	23,13	3,47	5,78
B-56 *	0786-228	1 sachet-dose, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	1 sachet, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	G	3,1500	3,1500		
B-56 **	0786-228	1 sachet-dose, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	1 sachet, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	G	2,5860	2,5860		
MATRIFEN 25 µg/h NYCOMED BELGIUM ATC: N02AB03								
B-56	2385-474	5 dispositifs transdermiques, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	G	28,91	28,91	4,34	7,23
B-56	2385-482	10 dispositifs transdermiques, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	G	50,43	50,43	7,56	12,61
B-56 *	0786-236	1 sachet-dose, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	1 sachet, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	G	4,5820	4,5820		
B-56 **	0786-236	1 sachet-dose, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	1 sachet, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	G	3,8710	3,8710		
MATRIFEN 50 µg/h NYCOMED BELGIUM ATC: N02AB03								
B-56	2385-508	5 dispositifs transdermiques, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	G	49,49	49,49	7,42	12,37
B-56	2385-516	10 dispositifs transdermiques, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	G	90,00	90,00	10,60	15,90
B-56 *	0786-244	1 sachet-dose, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	1 sachet, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	G	8,3540	8,3540		
B-56 **	0786-244	1 sachet-dose, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	1 sachet, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	G	7,6430	7,6430		
MATRIFEN 75 µg/h NYCOMED BELGIUM ATC: N02AB03								
B-56	2385-532	5 dispositifs transdermiques, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	G	68,09	68,09	10,21	15,90
B-56	2385-540	10 dispositifs transdermiques, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	G	122,19	122,19	10,60	15,90
B-56 *	0786-251	1 sachet-dose, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	1 sachet, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	G	11,4230	11,4230		
B-56 **	0786-251	1 sachet-dose, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	1 sachet, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	G	10,7120	10,7120		
MATRIFEN 100 µg/h NYCOMED BELGIUM ATC: N02AB03								
B-56	2385-565	5 dispositifs transdermiques, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	G	84,64	84,64	10,60	15,90
B-56	2385-573	10 dispositifs transdermiques, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	G	148,46	148,46	10,60	15,90
B-56 *	0786-277	1 sachet-dose, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	1 sachet, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	G	13,9270	13,9270		
B-56 **	0786-277	1 sachet-dose, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	1 sachet, 0,33 mg/cm <sup>2</sup>	G	13,2160	13,2160		
TYGACIL 50 mg WYETH PHARMACEUTICALS ATC: J01AA12								
B-118 **	0785-964	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering		44,4000	44,4000		

	l'assurance est calculé par 10 flacons injectables)	verschuldigde bedrag berekend per 10 injectieflacons)				
--	---	---	--	--	--	--

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs		
				Opm		
AXETINE 250		GLAXO SMITHKLINE		ATC: J01DC02		
B-111	1390-194	10 comprimés pelliculés, 250 mg	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	R		
B-111 *	0773-242	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R		
B-111 **	0773-242	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R		
AXETINE 500		GLAXO SMITHKLINE		ATC: J01DC02		
B-111	1390-202	10 comprimés pelliculés, 500 mg	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	R		
B-111	1744-002	20 comprimés pelliculés, 500 mg	20 filmomhulde tabletten, 500 mg	R		
B-111 *	0773-267	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R		
B-111 **	0773-267	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R		
CEFACIDAL		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: J01DB04		
B-110	0029-876	3 flacons injectables 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 3 ampoules 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	3 injectieflacons 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 3 ampullen 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	R		
B-110 *	0702-654	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 ampoule 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 ampul 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	R		
B-110 **	0702-654	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution injectable, 100 mg/ml + 1 ampoule 10 ml solvant pour solution injectable, 100 mg/ml	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml + 1 ampul 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 mg/ml	R		
CEFACIDAL		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: J01DB04		
B-110 *	0702-662	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 1 ampoule 10 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 1 ampul 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml	R		
B-110 **	0702-662	1 flacon injectable 2 g poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 1 ampoule 10 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml	1 injectieflacon 2 g poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 1 ampul 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml	R		
DIGITALIS ANTIDOT ROCHE		ROCHE		ATC: V03AB24		
B-146 *	0727-495	1 injectieflacon 80 mg poeder voor oplossing voor infusie, 80 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6 injectieflacons)	1 flacon injectable 80 mg poudre pour solution pour perfusion, 80 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6 flacons injectables)			
B-146 **	0727-495	1 injectieflacon 80 mg poeder voor oplossing voor infusie, 80 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 6 injectieflacons)	1 flacon injectable 80 mg poudre pour solution pour perfusion, 80 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 6 flacons injectables)			
DOXYLETS 200 mg		LABORATOIRES SMB		ATC: J01AA02		
B-118	2231-140	10 comprimés, 200 mg	10 tabletten, 200 mg	C		
B-118 *	0780-668	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	C		
B-118 **	0780-668	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	C		
NOVABRITINE 1 g TABS		GLAXO SMITHKLINE		ATC: J01CA04		
B-107	1100-247	8 comprimés, 1000 mg	8 tabletten, 1000 mg	R		
B-107 *	0741-512	1 comprimé, 1000 mg	1 tablet, 1000 mg	R		

B-107 **	0741-512	1 comprimé, 1000 mg	1 tablet, 1000 mg	R	
NOVABRITINE 500 mg TABS		GLAXO SMITHKLINE		ATC: J01CA04	
B-107	1075-647	16 comprimés, 500 mg	16 tabletten, 500 mg	R	
B-107 *	0700-690	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R	
B-107 **	0700-690	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	R	
RESPACAL		UCB PHARMA		ATC: R03CC11	
B-96	0044-198	50 comprimés, 2 mg	50 tabletten, 2 mg		
B-96 *	0729-343	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg		
B-96 **	0729-343	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg		
STEDIRIL-D		WYETH PHARMACEUTICALS		ATC: G03AA07	
Cx-2	0128-587	63 comprimés enrobés, 0,25 mg / 0,05 mg	63 omhulde tabletten, 0,25 mg / 0,05 mg		
Cx-2 *	0732-990	21 comprimé enrobé, 0,25 mg / 0,05 mg	21 omhulde tablet, 0,25 mg / 0,05 mg		
Cx-2 **	0732-990	21 comprimé enrobé, 0,25 mg / 0,05 mg	21 omhulde tablet, 0,25 mg / 0,05 mg		
TAGAMET		GLAXO SMITHKLINE		ATC: A02BA01	
B-45	0085-308	10 ampoules 2 ml solution injectable, 100 mg/ml	10 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		
B-45 *	0726-307	1 ampoule 2 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		
B-45 **	0726-307	1 ampoule 2 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		

c) l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

c) wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeftk	I	II	
PARONAL 10.000 I.E.		NYCOMED BELGIUM		ATC: L01XX02					
A-28	0274-720	5 flacons injectables 10000 IU poudre pour solution pour perfusion, 10000 IU	5 injectieflacons 10000 IU poeder voor oplossing voor infusie, 10000 IU		299,86	299,86	0,00	0,00	
A-28 *	0737-114	1 flacon injectable 10000 IU poudre pour solution pour perfusion, 10000 IU	1 injectieflacon 10000 IU poeder voor oplossing voor infusie, 10000 IU		57,5600	57,5600			
A-28 **	0737-114	1 flacon injectable 10000 IU poudre pour solution pour perfusion, 10000 IU	1 injectieflacon 10000 IU poeder voor oplossing voor infusie, 10000 IU		56,1380	56,1380			

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) au § 20000, les spécialités suivantes sont insérées:

a) in § 20000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeftk	I	II	
MERCK-OMEPRAZOLE 10 mg		MERCK		ATC: A02BC01					
B-48	2417-731	100 gélules gastro-résistantes, 10 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	G	35,42	35,42	5,31	8,85	
B-48 *	0772-038	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,2982	0,2982			
B-48 **	0772-038	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,2449	0,2449			
MERCK-OMEPRAZOLE 20 mg		MERCK		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: A02BC01					
B-48	2417-749	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	53,68	53,68	8,05	13,42	

B-48 *	0771-758	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,4892	0,4892		
B-48 **	0771-758	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,4181	0,4181		
MERCK-OMEPRAZOLE 40 mg		MERCK		ATC: A02BC01				
B-48	2417-756	100 gélules gastro-résistantes, 40 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	93,10	93,10	13,96	23,27
B-48 *	0772-046	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,8650	0,8650		
B-48 **	0772-046	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,7939	0,7939		

b) au § 30000, les spécialités suivantes sont insérées:

b) in § 30000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
MERCK-OMEPRAZOLE 10 mg		MERCK		ATC: A02BC01				
C-31 *	0772-038	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,2982	0,2982		
C-31 **	0772-038	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,2449	0,2449		
MERCK-OMEPRAZOLE 20 mg		MERCK		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: A02BC01	
C-31 *	0771-758	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,4892	0,4892		
C-31 **	0771-758	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,4181	0,4181		

3° au chapitre III-A, la spécialité suivante est insérée:

3° in hoofdstuk III-A, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
HAEMACCEL		DELTASELECT		ATC: B05AA06				
B-189 *	0724-948	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 35 mg/ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 35 mg/ml		4,7079	4,7079		
B-189 **	0724-948	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 35 mg/ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 35 mg/ml		4,2000	4,2000		

4° au chapitre IV-B :

4° in hoofdstuk IV-B :

a) le § 130000 est supprimé (TAGAMET) ;

a) § 130000 wordt geschrapt (TAGAMET);

b) aux § 1690000, la spécialité suivante est supprimée:

b) in § 1690000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ORGARAN		ORGANON BELGIE		ATC: B01AB09	
B-235	1396-761	20 ampullen 0,6 ml oplossing voor injectie, 1250 IU/ml	20 ampoules 0,6 ml solution injectable, 1250 IU/ml		

c) aux § 1690000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

c) in § 1690000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
ORGARAN			ORGANON BELGIE			ATC: B01AB09		
B-235 *	0762-310	1 ampoule 0,6 ml solution injectable, 1250 IU/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20 ampoules)	1 ampul 0,6 ml oplossing voor injectie, 1250 IU/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20 ampullen)		18,1595	18,1595		
B-235 **	0762-310	1 ampoule 0,6 ml solution injectable, 1250 IU/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20 ampoules)	1 ampul 0,6 ml oplossing voor injectie, 1250 IU/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20 ampullen)		17,8040	17,8040		

d) au § 2570000, les spécialités NOVOMIX 30 FlexPen et NOVOMIX 30 Penfill Novo Nordisk Pharma sont supprimées;

e) au § 3020000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes;

Paragraphe 3020000

a) La spécialité Hepsera 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.

1. L'hépatite B chronique doit être prouvée

1.1. par des ALAT élevées, la présence de l'HBV-ADN et une biopsie hépatique dont l'examen histologique montre une fibrose et une activité inflammatoire;

1.2. Lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulants, cette biopsie n'est pas exigée, mais dans ce cas, le bénéficiaire doit se trouver au moins dans une des deux situations suivantes :

1.2.1. 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;

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

2. En outre, l'inefficacité au traitement par la lamivudine doit être démontrée, c'est-à-dire :

2.1. soit le patient était eAg positif avant le début de traitement par la lamivudine : 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;

2.2. soit le patient était eAg négatif avant le début de traitement par la lamivudine : un retour de la valeur d'HBV-ADN > 100.000 IU/ml ou exprimé en d'autres unités à une valeur compatible, 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 Hepsera. 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 Hepsera, ou par l'aggravation de l'image histologique.

d) in § 2670000, worden de specialiteiten NOVOMIX 30 FlexPen en NOVOMIX 30 Penfill Novo Pharma geschrapt;

e) in § 3020000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3020000

a) De specialiteit Hepsera komt 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.

1. De chronische hepatitis B moet aangetoond worden

1.1. door verhoogde ALT, de aanwezigheid van HBV-DNA en door een leverbiopsie waarvan het histologisch onderzoek fibrose en of inflammatie aantoon;

1.2. Als het een hemofilie-rechthebbende 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 :

1.2.1. 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;

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

2. Bovendien, het verlies van doeltreffendheid van lamivudine behandeling moet aangetoond worden, namelijk :

2.1. hetzij eAg positief voor start lamivudine : 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;

2.2. hetzij eAg negatief voor start lamivudine : een terugkeer van de HBV-DNA waarde >100.000 IU/ml of in andere eenheden hiermee compatibel, 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 Hepsera 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 Hepsera behandeling, of door een verslechtering van het histologisch beeld.

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

1. 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;

2. 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) 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 une attestation 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 12 mois.

f) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées 4 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 HEPSERA avec les spécialités, INTRON A ou ROFERON A n'est jamais autorisé. Le remboursement simultané de la spécialité HEPSERA avec la spécialité ZEFFIX ne peut être autorisée que lorsque la situation visée au point a) 2.2. ci-dessus est d'application chez le bénéficiaire concerné.

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

1. 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;

2. 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.

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 aantoonde 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 waarvan het model onder « e » van de bijlage III van het huidige besluit is bepaald en waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is volgens de maximale dosering vermeld onder punt b). Deze machtiging heeft een geldigheidsduur voor een maximale periode van 12 maanden.

f) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen viermaal vernieuwd worden, voor een periode van maximum 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 ten vroegste binnen de 3 maanden voor het einde van de vorige machtiging, en dat aantoonde dat aan de criteria, bedoeld in de punten c) en d) niet werd voldaan en de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit HEPSERA met de specialiteiten, INTRON A of ROFERON A is nooit toegestaan. De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit HEPSERA met de specialiteit ZEFFIX wordt enkel toegestaan indien de situatie bedoeld onder punt a) 2.2. hierboven van toepassing is bij de betrokken rechthebbende.

f) aux § 3380000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

f) in § 3380000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
MERCK-OMEPRAZOLE 20 mg		MERCK	(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)	ATC: A02BC01				
B-48 **	0771-758	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,4181	0,4181		

g) au § 3620000, les spécialités suivantes sont insérées:

g) in § 3620000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
COAPROVEL 300 mg/25 mg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM	ATC: C09DA04					
B-224	2345-502	28 comprimés pelliculés, 25 mg / 300 mg	28 filmomhulde tabletten, 25 mg / 300 mg		42,18	42,18	6,33	10,54
B-224	2345-510	98 comprimés pelliculés, 25 mg / 300 mg	98 filmomhulde tabletten, 25 mg / 300 mg		100,84	100,84	8,80	13,30
B-224 *	0786-202	1 comprimé pelliculé, 25 mg / 300 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg / 300 mg		0,9723	0,9723		
B-224 **	0786-202	1 comprimé pelliculé, 25 mg / 300 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg / 300 mg		0,8998	0,8998		

h) au § 3920000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) in § 3920000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
OMNISCAN 0,5 mmol/ml		GE HEALTHCARE	ATC: V08CA03					
B-179	2314-680	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 287 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml		53,55	53,55	7,10	10,60
B-179 *	0782-748	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 287 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml		49,6400	49,6400		
B-179 **	0782-748	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 287 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml		42,5300	42,5300		
OMNISCAN 0,5 mmol/ml		GE HEALTHCARE	ATC: V08CA03					
B-179	2314-706	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 287 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml		72,62	72,62	7,10	10,60
B-179 *	0782-755	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 287 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml		67,9900	67,9900		
B-179 **	0782-755	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 287 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml		60,8800	60,8800		
OMNISCAN 0,5 mmol/ml		GE HEALTHCARE	ATC: V08CA03					
B-179	2314-672	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 287 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml		85,69	85,69	7,10	10,60
B-179 *	0782-763	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 287 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml		80,6300	80,6300		
B-179 **	0782-763	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 287 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 287 mg/ml		73,5200	73,5200		



i) au § 3920000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3920000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le renforcement du contraste en angiographie par résonance magnétique (CE-MRA : contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

- 1) le numéro de nomenclature de la MRA 459432-459443.
- 2) Imagerie artérielle dans la région du cou, du thorax (en excluant le cœur et les poumons), de l'abdomen, du bassin et de la cuisse.
- 3) Une administration de la dose correcte, à savoir pour un poids corporel
  - ≤ 50 kg : 1 à 2 fl. ou seringues préremplies de 10 ml;
  - ≤ 75 kg : 1 à 2 fl. ou seringues préremplies de 15 ml;
  - > 75 kg : 1 à 2 fl. ou seringues préremplies de 20 ml.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

j) au § 4130200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 4130200

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un cancer du rein avancé et ou métastasé (stade IV).

b) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 12<sup>ème</sup> semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige.

Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la RMN met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

- les éléments relatifs à l'état du patient ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre de manière démonstrative, l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement;

- qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;

- qu'il s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie;

- qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose maximale de 87,5mg/jour, 4 semaines sur 6.

e) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

i) in § 3920000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3920000

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven is als contrastversterking bij magnetische resonantie angiografie (CE-MRA : contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan :

- 1) MRA nomenclatuurnummer 459432-459443.
- 2) Arteriële beeldvorming in het gebied van hals, thorax (met uitsluiting van hart en longen), abdomen, pelvis en bovenbeen.
- 3) Correcte dosistoediening, namelijk voor een lichaamsgewicht
  - ≤ 50 kg : 1 à 2 fl. of voorgevulde spuit van 10 ml;
  - ≤ 75 kg : 1 à 2 fl. of voorgevulde spuit van 15 ml;
  - > 75 kg : 1 à 2 fl. of voorgevulde spuit van 20 ml.

De voorschrijvende geneesheer moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling

j) in § 4130200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 4130200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een gevorderd en/of gemetastaseerd niercelcarcinoom (stadium IV).

b) Alle patiënten moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden.

Indien de CT-scan of NMR een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een NMR moeten plaats vinden.

c) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig :

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer bepaald dat de medische beeldvorming uitgevoerd na week 12 op overtuigende wijze het ontbreken van progressie aantoonst ten opzichte van de evaluatie die werd uitgevoerd bij het begin van de behandeling;

- dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast;

- dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- dat hij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een NMR om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;

- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 87,5 mg als maximale dosis in een schema van 4 weken op 6.

e) Het aanvraagformulier overgenomen van bijlage A zal moeten ter beschikking gesteld worden van de adviserend geneesheer.



J'atteste que ce patient a déjà reçu une période de traitement de 16 semaines, et que la précédente évaluation clinique, notamment par CT-scan ou par RMN, qui a été effectuée le / / , démontre que le traitement doit être poursuivi car le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique. Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le / / .

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par SUTENT en cas de constatation de progression de l'affection par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement, en dépit du traitement en cours, et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution (rédigé au moins toutes les 16 semaines de traitement, et qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement), les protocoles d'imagerie médicale, ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) mentionné ci-dessus.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SUTENT pour le traitement actuellement en cours, avec un schéma posologique de ,  mg/jour (posologie maximale est de 87,5 mg/jour), 4 semaines sur 6.

**IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

(nom)  
 (prénom)  
 1--- (N° INAMI) (SIGNATURE DU MEDECIN)  
 /  /  (Date)  
 (CACHET) .....

**BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:**

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit SUTENT (§ 4130200 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001).

**I - Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling) :**

**II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de medische oncologie of urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist  
 in de medische oncologie  
 (of)  
 in de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie,

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 4130200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van SUTENT bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder :

**III - Toestand van de patiënt die de toediening van SUTENT momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in)**

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan een gevorderd en/of gemetastaseerd niercelcarcinoom en:

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), daterend van / /  datum bij de welke de behandeling met SUTENT beslist werd.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit afhangt van het uitvoeren, om de 12 behandelingsweken of vroeger indien de klinische situatie dit vereist van een klinische evaluatie met onder andere een medische beeldvorming door middel van een CT-scan of een MRI.

Ik verklaar dat het om een eerste periode van 16 weken behandeling gaat die op / /  gestart werd met een klinische evaluatie met een CT-scan of een NMR die dus een eerste keer op / /  werd/zal worden uitgevoerd.

Ik verklaar dat deze patiënt al één periode van 16 weken behandeling heeft gekregen en dat de vorige klinische evaluatie, met name met een CT-scan of een MRI, die op / /  werd uitgevoerd, aantoonde dat de behandeling dient verder gezet te worden gezien de patiënt er een klinisch voordeel mee ervaart. Aangezien de behandeling verder gezet wordt, is de volgende klinische evaluatie voorzien ten laatste op / / .



A-11 *	0774-604	1 stylo prérempli 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	1 voorgevulde pen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml		8,1680	8,1680		
A-11 **	0774-604	1 stylo prérempli 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	1 voorgevulde pen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml		6,7460	6,7460		
NOVOMIX 30 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AD05				
A-11	2071-694	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml		40,94	40,94	0,00	0,00
A-11 *	0774-471	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml		7,4860	7,4860		
A-11 **	0774-471	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 U/ml	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml		6,1480	6,1480		

l) il est inséré un § 4260000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 4260000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée à l'occasion d'une intervention coronaire percutanée en cas de:

- syndrome coronaire aigu sans sus-décalage du segment ST, en association à l'acide acétylsalicylique et au clopidogrel, conformément aux indications du clopidogrel ;
- angor post-infarctus myocardique dans les 2 semaines.

Le remboursement est limité à 1 flacon par intervention coronaire percutanée.

Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

l) er wordt een § 4260000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 4260000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij een percutane coronaire interventie in de gevallen:

- acuut coronair syndroom zonder ST-verhoging, in associatie met acetylsalicylzuur en clopidogrel, conform aan de indicaties van clopidogrel ;
- angor na myocardinfarct binnen de twee weken.

De terugbetaling wordt beperkt tot 1 flacon per percutane coronaire interventie.

De arts houdt de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
ANGIOX 250 mg		NYCOMED BELGIUM		ATC: B01AE06				
B-235 *	0786-210	1 flacon injectable 250 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 250 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 flacons injectables)	1 injectieflacon 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 250 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 injectieflacons)		445,9110	445,9110		
B-235 **	0786-210	1 flacon injectable 250 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 250 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 10 flacons injectables)	1 injectieflacon 250 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 250 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 10 injectieflacons)		445,2000	445,2000		

5° au chapitre IV-Bis, sous 2), il est inséré un 25°, rédigé comme suit :

25°. La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint d'une intoxication digitalique massive.

5° in hoofdstuk IV-Bis, sub 2), er wordt een 25° toegevoegd, luidende :

25° Het niervolgend preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van een patiënt met massale digitalisintoxicatie.

Catég. Categ.	Code Code	Dénomination Benaming	Unités visées sous 1-2° Eenheden beoogd sub 1-2°
B-146	0786-194 0786-194	Anticorps antidigoxine Fab / Digoxine-antilichamen Fab (DIGIFAB) * pr. vial inj. à 40 mg ** pr. vial inj. à 40 mg	par 12 vials per

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

Bruxelles, le 11 juillet 2007.

R. DEMOTTE

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

Brussel, 11 juli 2007.

R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE**

F. 2007 — 3155

[C — 2007/23163]

**17 JUILLET 2007.** — 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, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 13 décembre 2006, l'article 35ter, § 4, inséré par la loi du 27 décembre 2005, l'article 72bis, § 1, 1°, inséré par la loi du 10 août 2001 et l'article 72bis, § 2, alinéa 4, 2ième phrase, inséré par la loi du 27 avril 2005;

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, notamment l'annexe I, telle qu'elle a été modifiée à ce jour;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Vu l'inscription du DOC CEFTAZIDIM, le système de remboursement de référence est rentré en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2007 pour les spécialités GLAZIDIM et KEFADIM, ce qui implique que le bénéficiaire doit payer une intervention personnelle supplémentaire, à savoir la différence entre la nouvelle base de remboursement et le prix de vente au public;

Vu que la spécialité générique DOC CEFTAZIDIM n'est pas disponible sur le marché le 1<sup>er</sup> jour du 3ième mois suivant son inscription et qu'elle est donc à supprimer de plein droit et que donc l'application du système de remboursement de référence à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2007 est préjudiciable aux patients car il n'y a pas d'alternative générique;

Que, pour ces raisons, le présent arrêté doit être adopté et publié le plus vite possible,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2007 — 3155

[C — 2007/23163]

**17 JULI 2007.** — 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, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 13 december 2006, artikel 35ter, § 4, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005, artikel 72bis, § 1, 1°, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en artikel 72bis, § 2, 4e lid, 2e zin, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005;

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, inzonderheid op bijlage I, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de hoogdringendheid;

Overwegende dat door de inschrijving van DOC CEFTAZIDIM, de referentierugbetaling in werking trad op 1 juli 2007 voor de specialiteiten GLAZIDIM en KEFADIM waardoor de rechthebbende een bijkomend persoonlijk aandeel moet betalen, zijnde het verschil tussen de nieuwe basis van tegemoetkoming en de verkoopprijs aan publiek;

Overwegende dat de generische specialiteit DOC CEFTAZIDIM niet beschikbaar is in de handel op de eerste dag van de derde maand volgend op zijn inschrijving en ze bijgevolg van rechtswege geschrapt moet worden, waardoor de toepassing van het referentierugbetalingssysteem vanaf 1 juli 2007 nadelig is voor de patiënt, aangezien er geen generisch alternatief beschikbaar is;

Dat om deze reden onderhavig besluit zo snel mogelijk dient te worden genomen en bekendgemaakt,

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, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :