

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité formulé en date du 22 mars 1999;

Vu l'avis du Conseil général en date du 22 mars 1999;

Vu l'urgence motivée par l'objet de l'arrêté royal, à savoir le fait que les honoraires qui résultent de l'Accord national médico-mutualiste du 15 décembre 1998 sont rendus obligatoires jusqu'au 31 décembre 1999 pour les prestations dispensées à des patients admis en salle commune ou en chambre à deux lits, ayant demandé à être admis en salle commune ou en chambre à deux lits ou admis en chambre particulière pour des raisons médicales, que le médecin adhère ou non à l'accord; l'accord précité est en effet entré en vigueur le 22 février 1999, de sorte que, dans l'intérêt des bénéficiaires de l'assurance soins de santé obligatoire, il est nécessaire de faire définitivement et dans les plus brefs délais, la clarté sur les honoraires que les médecins peuvent réclamer dans les situations susvisées;

Vu l'avis du Conseil d'Etat donné le 20 avril 1999, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Jusqu'au 31 décembre 1999, les honoraires qui résultent de l'Accord national médico-mutualiste du 15 décembre 1998 sont rendus obligatoires pour les prestations dispensées à des patients admis en salle commune ou en chambre à deux lits, ayant demandé à être admis en salle commune ou en chambre à deux lits ou admis en chambre particulière pour des raisons médicales, que le médecin adhère ou non à l'accord.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 5 mai 1999.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,
Mme Magda DE GALAN

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering geformuleerd tijdens zijn vergadering van 22 maart 1999;

Gelet op het advies van de Algemene Raad van 22 maart 1999;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door het voorwerp van het koninklijk besluit, namelijk de algemeen verbindend-verklaring tot 31 december 1999 van de honoraria voortvloeiend uit het Nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen van 15 december 1998 voor de verstrekkingen die worden verleend aan patiënten die in een twee- of meerpersoonskamer zijn opgenomen, die een twee- of meerpersoonskamer hebben aangevraagd of die om medische redenen in een eenpersoonskamer zijn opgenomen, ongeacht of de geneesheer verbonden is door het akkoord; voornoemd akkoord is inderdaad in werking getreden op 22 februari 1999, zodat het in het belang van de rechthebbenden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging noodzakelijk is dat zo vlug mogelijk definitief duidelijkheid wordt geschapen over de honoraria die in de voormelde situaties door de geneesheren gevraagd kunnen worden;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 20 april 1999, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Tot 31 december 1999 worden de honoraria voortvloeiend uit het Nationaal akkoord geneesheren-ziekenfondsen van 15 december 1998 algemeen verbindend verklaard voor de verstrekkingen die worden verleend aan patiënten die in een twee- of meerpersoonskamer zijn opgenomen, die een twee- of meerpersoonskamer hebben aangevraagd of die om medische redenen in een eenpersoonskamer zijn opgenomen, ongeacht of de geneesheer verbonden is door het akkoord.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 mei 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Mevr. M. DE GALAN

F. 99 — 1576

[C - 99/22537]

31 MAI 1999. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, § 3, remplacé par la loi du 25 janvier 1999;

Vu l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, tel qu'il a été modifié jusqu'à ce jour;

Vu les propositions émises par le Conseil technique des Spécialités pharmaceutiques, les 17 septembre 1998, 22 octobre 1998 et 6 mai 1999;

N. 99 — 1576

[C - 99/22537]

31 MEI 1999. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, § 3, vervangen bij de wet van 25 januari 1999;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen, uitgebracht op 17 september 1998, 22 oktober 1998 en 6 mei 1999 door de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten;

Vu les avis émis par le Service du Contrôle médical, les 11 février 1999, 15 février 1999 et 25 mai 1999;

Vu les avis émis par la Commission de Conventions Pharmaciens - organismes assureurs, le 26 février 1999;

Vu les avis émis par la Commission de Contrôle budgétaire, les 28 avril 1999 et 26 mai 1999;

Vu les avis émis par le Comité de l'Assurance des Soins de Santé, les 10 et 31 mai 1999;

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

Vu l'urgence;

Considérant qu'il y a lieu de tout mettre en œuvre pour respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 susvisé;

Considérant que 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,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre Ier :

a) insérer les spécialités suivantes :

Gelet op de adviezen, uitgebracht op 11 februari 1999, 15 februari 1999 en 25 mei 1999 door de Dienst voor Geneeskundige Controle;

Gelet op de adviezen, uitgebracht op 26 februari 1999 door de Overeenkomstencommissie Apothekers - Verzekeringsinstellingen;

Gelet op de adviezen, uitgebracht op 28 april 1999 en 26 mei 1999 door het Commissie voor Begrotingscontrole;

Gelet op de adviezen, uitgebracht op 10 en 31 mei 1999 door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging;

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 dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat alles moet in het werk gesteld worden om de termijnen, bepaald in het bovengenoemd koninklijk besluit van 2 september 1980, na te leven;

Overwegende dat 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 opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg,

Besluit :

Artikel 1. In bijlage I van het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde produkten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I :

a) de volgende specialiteiten invoegen :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention des bénéficiaires visés par l'art. 37, § 1er et § 19 de la loi 14.7.1994 qui ont droit à un remboursement augmenté de l'assurance — Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.1994 die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming	Intervention des autres bénéficiaires — Aandeel van de andere rechthebbenden
B-56	1340-066	SKENAN 10 mg Upsamedica caps. 14 x 10 mg		237,-	36	59
	0760-298	* pr. caps. 1 x 10 mg		12,36		
	0760-298	** pr. caps. 1 x 10 mg		10,14		
B-56	1340-074	SKENAN 30 mg Upsamedica caps. 14 x 30 mg		564,-	85	141
	0760-264	* pr. caps. 1 x 30 mg		29,43		
	0760-264	** pr. caps. 1 x 30 mg		24,14		
B-56	1340-082	SKENAN 60 mg Upsamedica caps. 14 x 60 mg		1.081,-	162	270
	0760-272	* pr. caps. 1 x 60 mg		58,21		
	0760-272	** pr. caps. 1 x 60 mg		47,86		
B-56	1340-090	SKENAN 100 mg Upsamedica caps. 14 x 100 mg		1.468,-	220	367
	0760-280	* pr. caps. 1 x 100 mg		91,93		
	0760-280	** pr. caps. 1 x 100 mg		75,50		

2° au chapitre IV-B) :

a) au § 65 :

1) remplacer les deux premiers alinéas par les suivants :

« § 65. Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement que si elles ont été utilisées dans le traitement de l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez les patients en dialyse traités dans les centres de dialyse reconnus, l'autorisation de remboursement étant basée sur un rapport établi par un médecin attaché à un centre de dialyse reconnu;

Les spécialités NEORECORMON et RECORMON SUBCUTANEOUS peuvent également faire l'objet d'un remboursement s'il est démontré, sur base d'un rapport établi par un médecin attaché à un centre de dialyse reconnu, qu'elle a été prescrite pour le maintien d'un hémato-crite entre 30 et 35 % chez les patients dont l'anémie est d'origine rénale. L'anémie peut être considérée comme d'origine rénale si la clearance de créatinine est inférieure à 45 ml/min et si d'autres causes d'anémie, en particulier la carence en fer, ont pu être exclues;

Les spécialités NEORECORMON et RECORMON peuvent également faire l'objet d'un remboursement s'il est démontré, sur base d'un rapport établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, qu'elles ont été prescrites chez des patients adultes atteints de tumeurs solides, pour le traitement d'une anémie secondaire induite par une chimiothérapie à base d'un dérivé du platine, à l'exclusion des anémies dues à d'autres causes (hémorragies occultes, déficience martiale, hémolyse...);”

2) insérer la spécialité suivante :

2° in hoofdstuk IV-B) :

a) in § 65 :

1) de tweede eerste leden door de volgende vervangen :

”§ 65. Volgende specialiteiten worden vergoed als ze worden gebruikt bij de behandeling van bloedarmoede die te wijten is aan chronische nierinsufficiëntie bij patienten in dialyse die in de erkende dialysecentra behandeld worden. De vergoeding wordt gemachtigd op grond van een door een aan een erkend dialysecentrum verbonden arts opgesteld verslag;

De specialiteiten NEORECORMON en RECORMON SUBCUTANEOUS mogen eveneens worden vergoed als op grond van een verslag dat is opgemaakt door een aan een erkend dialysecentrum verbonden geneesheer, wordt aangetoond dat ze zijn voorgeschreven voor het handhaven van een hematocriet tussen 30 en 35 % bij patienten bij wie de bloedarmoede van renale oorsprong is. Er mag worden beschouwd dat de bloedarmoede van renale oorsprong is als de creatinineklaring lager is dan 45 ml/min. en als andere oorzaken van bloedarmoede, in het bijzonder ijzertekort, konden worden uitgesloten;

De specialiteiten NEORECORMON en RECORMON mogen eveneens worden vergoed als op basis van een verslag, opgesteld door de geneesheer-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, is aangetoond dat ze worden voorgeschreven bij volwassen patienten met vaste tumoren voor de behandeling van een secundaire anemie, veroorzaakt door een chemotherapie op basis van een platinaderivaat met uitsluiting van anemieën die te wijten zijn aan andere oorzaken (occulte bloedingen, ijzerdeficiëntie, hemolyse...);”

2) de volgende specialiteit invoegen :

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention des bénéficiaires visés par l'art. 37, § 1er et § 19 de la loi 14.7.1994 qui ont droit à un remboursement augmenté de l'assurance — Aandeel van de recht-hebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.1994 die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming	Intervention des autres bénéficiaires — Aandeel van de andere rechthebbenden
A-14	0760-108	* pr. fl. i.v./s.c. 1 x 500 I.U. + solv.		295,80		
	0760-116	* pr. fl. i.v./s.c. 1 x 1.000 I.U. + solv.		562,80		
	0760-124	* pr. fl. i.v./s.c. 1 x 2.000 I.U. + solv.		1.097,60		
	0760-132	* pr. fl. i.v./s.c. 1 x 5.000 I.U. + solv.		2.609,-		
	0760-140	* pr. fl. i.v./s.c. 1 x 10.000 I.U. + solv.		5.142,20		
	0760-157	* pr. cart. 1 x 10.000 I.U.		5.628,-		
	0760-165	* pr. cart. 1 x 20.000 I.U.		10.976,-		
	0760-108	** pr. fl. i.v./s.c. 1 x 500 I.U. + solv.		267,10		
	0760-116	** pr. fl. i.v./s.c. 1 x 1.000 I.U. + solv.		534,10		
	0760-124	** pr. fl. i.v./s.c. 1 x 2.000 I.U. + solv.		1.068,90		
	0760-132	** pr. fl. i.v./s.c. 1 x 5.000 I.U. + solv.		2.551,60		
	0760-140	** pr. fl. i.v./s.c. 1 x 10.000 I.U. + solv.		5.084,80		
	0760-157	** pr. cart. 1 x 10.000 I.U.		5.341,-		
	0760-165	** pr. cart. 1 x 20.000 I.U.		10.689,-		

b) au § 115 :

1) après le troisième alinéa, ajouter l'alinéa suivant :
« — s'il est démontré, sur base d'un rapport établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, qu'elle a été prescrite chez des patients cancéreux adultes pour le traitement d'une anémie secondaire induite par une chimiothérapie à base d'un dérivé du platine, à l'exclusion des anémies dues à d'autres causes (hémorragies occultes, déficience martiale, hémolyse...) »

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

b) in § 115 :

1) na het derde lid, het volgende lid toevoegen :
« — als op basis van een verslag, opgesteld door de geneesheer-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, is aangetoond dat ze is voorgeschreven bij volwassen kankerpatiënten voor de behandeling van een secundaire anemie, veroorzaakt door een chemotherapie op basis van een platinaderivaat, met uitsluiting van de anemieën die te wijten zijn aan andere oorzaken (occulte bloedingen, ijzerdeficiëntie, hemolyse...) »

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

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention des bénéficiaires visés par l'art. 37, § 1er et § 19 de la loi 14.7.1994 qui ont droit à un remboursement augmenté de l'assurance — Aandeel van de recht-hebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.1994 die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming	Intervention des autres bénéficiaires — Aandeel van de andere rechthebbenden
A-14		EPREX Janssen-Cilag				
	0740-373	* pr. fl. inj. 1 x 1.000 I.U./0,5 ml		581,83		
	0744-532	* pr. ser. 1 x 1.000 I.U./0,5 ml		581,83		
	0734-111	* pr. amp. inj. 1 x 2.000 I.U./ml		1.116,83		
	0744-540	* pr. ser. 1 x 2.000 I.U./0,5 ml		1.116,83		
	0744-557	* pr. ser. 1 x 4.000 I.U./0,4 ml		2.089,-		
	0737-817	* pr. amp. inj. 1 x 10.000 I.U./ml		5.151,-		
	0744-565	* pr. ser. 1 x 10.000 I.U./ml		5.151,-		
	0740-373	** pr. fl. inj. 1 x 1.000 I.U./0,5 ml		534,-		
	0744-532	** pr. ser. 1 x 1.000 I.U./0,5 ml		534,-		
	0734-111	** pr. amp. inj. 1 x 2.000 I.U./ml		1.069,-		
	0744-540	** pr. ser. 1 x 2.000 I.U./0,5 ml		1.069,-		
	0732-438	** pr. amp. inj. 1 x 4.000 I.U./ml		2.041,17		
	0744-557	** pr. ser. 1 x 4.000 I.U./0,4 ml		2.041,17		
	0737-817	** pr. amp. inj. 1 x 10.000 I.U./ml		5.103,17		
	0744-565	** pr. ser. 1 x 10.000 I.U./ml		5.103,17		

c) au § 119, remplacer les 2e, 3e et 4e alinéas par les suivants :

— du cancer de l'ovaire en première ligne chez les patientes présentant un cancer au stade avancé extrapelvien (FIGO stades III et IV de la classification de l'International Federation of Gynecology-Obstetrics), en combinaison au cisplatine;

— du cancer de l'ovaire en deuxième ligne, en cas d'échec ou de récurrence, après une chimiothérapie standard comportant du cisplatine ou du carboplatine;

— du carcinome du sein localement avancé ou métastatique, après échec du traitement aux anthracyclines, ou chez les patientes non traitables par les anthracyclines;"

d) ajouter un § 153 rédigé comme suit :

§ 153. Les spécialités suivantes ne sont remboursées que si elles sont administrées dans le traitement du cancer du sein à un stade avancé chez la femme ménopausée (ménopause naturelle ou artificielle), en cas de récurrence ou progression après traitement par anti-oestrogènes.

c) in § 119, het 2e, 3e en 4e lid worden door de volgende leden vervangen :

— ovariumkanker, als eerstelijnsbehandeling, bij de patiënten met een gevorderde extrapelviale kanker (FIGO stadia III en IV van de rangschikking opgesteld door de «International Federation of Gynecology-Obstetrics») in combinatie met cisplatine;

— ovariumkanker, als tweedelijnsbehandeling, in geval van mislukking of recidief, na een standaard chemotherapie met cisplatine of carboplatine;

— lokaal gevorderd of gemetastaseerd borstcarcinoom, na mislukking van een behandeling met anthracyclinen, of bij patienten die niet met anthracyclinen kunnen worden behandeld;"

d) een als volgt opgesteld § 153 toevoegen :

§ 153. De volgende specialiteiten worden slechts vergoed als ze toegediend worden bij de behandeling van borstkanker in een gevorderd stadium bij de postmenopauzale vrouw (natuurlijk of kunstmatig geïnduceerde menopauze), bij terugval of bij een verslechtering na een behandeling met anti-oestrogenen.

Sur base d'un rapport établi par un médecin spécialiste responsable pour le traitement, le médecin-conseil délivre à la 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 12 mois. L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'un rapport motivé du médecin traitant.

Op basis van een verslag opgesteld door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheid beperkt is tot 12 maanden. De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor perioden van 12 maanden maximum na een gemotiveerd verslag van de behandelende arts.

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention des bénéficiaires visés par l'art. 37, § 1er et § 19 de la loi 14.7.1994 qui ont droit à un remboursement augmenté de l'assurance — Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.1994 die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming	Intervention des autres bénéficiaires — Aandeel van de andere rechthebbenden
A-28		ARIMIDEX Zeneca				
	1217-488	compr. 28 x 1 mg		4.953,-	—	—
	0749-937	* pr. compr. 1 x 1 mg		172,46		
	0749-937	** pr. compr. 1 x 1 mg		162,21		
A-28		FEMARA Novartis Pharma				
	1295-393	compr. 30 x 2,5 mg		5.279,-	—	—
	0749-945	* pr. compr. 1 x 2,5 mg		171,83		
	0749-945	** pr. compr. 1 x 2,5 mg		162,27		

e) ajouter un § 154 rédigé comme suit :

§ 154. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée dans le cadre du traitement :

— du cancer du poumon non à petites cellules;

— du carcinome du sein localement avancé ou métastatique, après échec du traitement aux anthracyclines, ou chez les patientes non traitables par les anthracyclines;

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie médicale, 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 six mois maximum.

e) een als volgt opgesteld § 154 toevoegen :

§ 154. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in het raam van een behandeling :

— van niet kleincellige longkanker;

— lokaal gevorderd of gemetastaseerd borstcarcinoom, na mislukking van een behandeling met anthracyclinen, of bij patienten die niet met anthracyclinen kunnen worden behandeld;

Op grond van een gemotiveerd verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid inzake medische oncologie, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot ten hoogste zes maanden is beperkt.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des nouvelles périodes de six mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste zes maanden worden verlengd, op grond van een gemotiveerd evolutieverslag dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention des bénéficiaires visés par l'art. 37, § 1er et § 19 de la loi 14.7.1994 qui ont droit à un remboursement augmenté de l'assurance — Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.1994 die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming	Intervention des autres bénéficiaires — Aandeel van de andere rechthebbenden
A-26	1466-895 1466-903 0760-488 0760-470 0760-488 0760-470	NAVELBINE Pierre Fabre sol. i.v. 10 x 10 mg/ml sol. i.v. 10 x 50 mg/5 ml * pr. sol. i.v. 1 x 10 mg/ml * pr. sol. i.v. 1 x 50 mg/5 ml ** pr. sol. i.v. 1 x 10 mg/ml ** pr. sol. i.v. 1 x 50 mg/5 ml		10.562,- 48.627,- 1.043,80 4.850,30 1.015,10 4.821,60	— —	— —

f) ajouter un § 155 rédigé comme suit :

§ 155. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée dans le cadre d'un traitement en deuxième ligne d'un cancer colorectal métastatique, après une chimiothérapie préalable comprenant du 5-fluoracile, en cas d'échec ou de récurrence dans un délai de six mois.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie médicale, 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 douze mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des nouvelles périodes de douze mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

f) een als volgt opgesteld § 155 toevoegen :

§ 155. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in het raam van de tweedelijnsbehandeling van een gemetastaseerde colorectale kanker, na een voorafgaande chemotherapie met 5-fluorouracil, in geval van mislukking of recidief binnen een termijn van zes maanden.

Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid inzake medische oncologie, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot ten hoogste twaalf maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste twaalf maanden worden verlengd op grond van een gemotiveerd evolutieverslag dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention des bénéficiaires visés par l'art. 37, § 1er et § 19 de la loi 14.7.1994 qui ont droit à un remboursement augmenté de l'assurance — Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.1994 die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming	Intervention des autres bénéficiaires — Aandeel van de andere rechthebbenden
A-28	0760-496 0760-504 0760-496 0760-504	CAMPTO Rhône-Poulenc Rorer * pr. sol. pr. perf. 1 x 40 mg/2 ml * pr. sol. pr. perf. 1 x 100 mg/5 ml ** pr. sol. pr. perf. 1 x 40 mg/2 ml ** pr. sol. pr. perf. 1 x 100 mg/5 ml		3.318,- 7.865,- 3.031,- 7.578,-		

g) ajouter un § 156 rédigé comme suit :

§ 156. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée dans le cadre d'un traitement d'une leucémie aiguë promyélocytaire.

g) een als volgt opgesteld § 156 toevoegen :

§ 156. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in het raam van de behandeling van een acute promyélocytaire leukemie.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, 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 une période de trois mois.

Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de geneesheer-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot een periode van drie maanden is beperkt.

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention des bénéficiaires visés par l'art. 37, § 1er et § 19 de la loi 14.7.1994 qui ont droit à un remboursement augmenté de l'assurance — Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.1994 die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming	Intervention des autres bénéficiaires — Aandeel van de andere rechthebbenden
A-28	1358-365 0760-512 0760-512	VESANOID Roche caps. 100 x 10 mg * pr. caps. 1 x 10 mg ** pr. caps. 1 x 10 mg		9.500,- 93,76 90,89	—	—

h) ajouter un § 157 rédigé comme suit :

§ 157. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée dans le cadre d'un traitement d'une leucémie à tricholeucocytes.

Ce remboursement peut être accordé à concurrence de maximum deux cures de 7 jours par période de douze mois.

Le remboursement ne peut pas être accordé s'il y a une autorisation simultanée pour la spécialité INTRON A ou ROFERON A, dans le cadre de l'indication susvisée.

Pour chaque cure, sur base d'un rapport circonstancié mentionnant la période d'administration, établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, 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 un mois maximum.

h) een als volgt opgesteld § 157 toevoegen :

§ 157. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in het raam van een behandeling van tricholeucocyten-leukemie (haarcelleukemie).

De vergoeding mag worden toegestaan voor maximum twee behandelingen van 7 dagen per periode van twaalf maanden.

De vergoeding mag niet worden toegestaan als er in het raam van de bovengenoemde indicatie gelijktijdig een machtiging is verleend voor de specialiteit INTRON A of ROFERON A.

Op grond van een omstandig verslag waarin de periode van toediening is vermeld en dat is opgemaakt door de geneesheer-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, reikt de adviserend geneesheer voor elke behandeling aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot ten hoogste een maand is beperkt.

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention des bénéficiaires visés par l'art. 37, § 1er et § 19 de la loi 14.7.1994 qui ont droit à un remboursement augmenté de l'assurance — Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.1994 die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming	Intervention des autres bénéficiaires — Aandeel van de andere rechthebbenden
A-28	0760-520 0760-520	LEUSTATIN Janssen-Cilag * pr. vial 1 x 1 mg/ml ** pr. vial 1 x 1 mg/ml		15.941,- 15.900,-		

i) ajouter un § 158 rédigé comme suit :

§ 158. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée en deuxième ligne dans le cadre du traitement d'un carcinome ovarien avancé extrapelvien (FIGO stades III et IV de la classification de l'International Federation of Gynecology-Obstetrics), en cas d'échec ou de récidive dans un délai de douze mois, après une chimiothérapie préalable associant du cisplatine ou du carboplatine au paclitaxel.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie médicale, 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 douze mois maximum.

i) een als volgt opgesteld § 158 toevoegen :

§ 158. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend als tweedelijnsbehandeling in het raam van de behandeling van extrapelvaar gevorderd ovariumcarcinoom (FIGO stadia III en IV van de rangschikking opgesteld door de «International Federation of Gynecology-Obstetrics»), in geval van mislukking of recidief binnen een termijn van twaalf maanden, na een voorafgaande chemotherapie met de combinatie van cisplatine of carboplatine met paclitaxel.

Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid inzake medische oncologie, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot ten hoogste twaalf maanden is beperkt.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des nouvelles périodes de douze mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste twaalf maanden worden verlengd op grond van een gemotiveerd evolutieverslag dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention des bénéficiaires visés par l'art. 37, § 1er et § 19 de la loi 14.7.1994 qui ont droit à un remboursement augmenté de l'assurance — Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.1994 die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming	Intervention des autres bénéficiaires — Aandeel van de andere rechthebbenden
A-28	0760-538 0760-538	HYCAMTIN SmithKline Beecham * pr. fl. lyoph. perf. 1 x 4 mg/5 ml ** pr. fl. lyoph. perf. 1 x 4 mg/5 ml		11.179,40 11.122,-		

j) ajouter un § 159 rédigé comme suit :

§ 159. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée dans le cadre d'un traitement en deuxième ligne du sarcome de Kaposi associé au SIDA, après échec d'une chimiothérapie préalable comprenant au moins deux des agents suivants : alcaloïdes de la pervenche, bléomycine, doxorubicine (ou autre anthracycline), chez des bénéficiaires ayant un taux de lymphocytes CD4 inférieur à 200 par mm³ et présentant des lésions cutanéomuqueuses ou viscérales étendues.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie médicale, 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 six mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de six mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

j) een als volgt opgesteld § 159 toevoegen :

§ 159. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in het raam van een tweedelijnsbehandeling van het Kaposi-saroom dat geassocieerd is met «acquired immuno-deficiency syndrome», na een voorafgaande, mislukte chemotherapie die tenminste twee van de volgende agentia omvat: de alkaloiden van Vinca rosea, bleomycine, doxorubicine (of een ander anthracycline) bij rechthebbenden met een CD4-lymfocytegehalte lager dan 200 per mm³, en met uitgebreide muco-cutane of viscerale letsels.

Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid inzake medische oncologie, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot ten hoogste zes maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste zes maanden worden verlengd, op grond van een gemotiveerd evolutieverslag dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention des bénéficiaires visés par l'art. 37, § 1er et § 19 de la loi 14.7.1994 qui ont droit à un remboursement augmenté de l'assurance — Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.1994 die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming	Intervention des autres bénéficiaires — Aandeel van de andere rechthebbenden
A-25	1462-522 0760-546 0760-546	CAELYX Schering Plough vial 1 x 10 ml 2 mg/ml * pr. vial 1 x 10 ml 2 mg/ml ** pr. vial 1 x 10 ml 2 mg/ml		20.371,- 20.247,- 19.960,-	—	—

k) ajouter un § 160 rédigé comme suit :

§ 160. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée préalablement à la chimiothérapie, pour réduire le risque d'infection lié à la neutropénie induite par le traitement associant du cyclophosphamide au cisplatine chez les bénéficiaires atteints de carcinome ovarien avancé extrapelvien (FIGO stades III et IV de la classification de l'International Federation of Gynecology-Obstetrics).

k) een als volgt opgesteld § 160 toevoegen :

§ 160. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze vóór de chemotherapie is toegediend, om het risico te verminderen op een infectie te wijten aan een neutropenie als gevolg van een behandeling met de combinatie van cyclofosfamide en cisplatine, bij rechthebbenden met een extrapelvaar gevorderd ovariumcarcinoom (FIGO stadia III en IV van de rangschikking opgesteld door de «International Federation of Gynecology-Obstetrics»).

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie médicale, 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 six mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des nouvelles périodes de six mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid inzake medische oncologie, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot ten hoogste zes maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste zes maanden worden verlengd op grond van een gemotiveerd evolutieverslag dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

Critère — Criterium	Code	Dénomination et conditionnements — Benaming en verpakkingen	Observations — Opmerkingen	Base de remboursement — Basis van tegemoetkoming	Intervention des bénéficiaires visés par l'art. 37, § 1er et § 19 de la loi 14.7.1994 qui ont droit à un remboursement augmenté de l'assurance — Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in art. 37, § 1 en § 19 van de wet van 14.7.1994 die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming	Intervention des autres bénéficiaires — Aandeel van de andere rechthebbenden
A-28	1466-887 0760-553 0760-553	ETHYOL Schering Plough fl. i.v. 3 x 500 mg * pr. fl. i.v. 1 x 500 mg ** pr. fl. i.v. 1 x 500 mg		21.788,- 7.221,33 7.125,67	—	—

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier juin 1999, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 2^e-b)-2) qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la publication au *Moniteur Belge*.

Bruxelles, le 31 mai 1999.

Mme M. DE GALAN

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de eerste juni 1999, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 2^e-b)-2) die in werking treden de eerste dag van de tweede maand die volgt op de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 31 mei 1999.

Mevr. M. DE GALAN

F. 99 — 1577 (99 — 1433)

[99/22538]

19 MAI 1999. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés
Erratum

Au *Moniteur belge* du 21 mai 1999, page 17871, lire :

N. 99 — 1577 (99 — 1433)

[99/22538]

19 MEI 1999. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 2 september 1980 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische specialiteiten en daarmee gelijkgestelde producten. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* van 21 mei 1999, blz. 17871, lezen :

Benaming en verpakkingen
Dénomination et conditionnements

SPASFON Lafon
amp. inj. 6 x 4 ml
* pr. amp. inj. 1 x 4 ml
** pr. amp. inj. 1 x 4 ml

au lieu de :

in plaats van :

Benaming en verpakkingen
Dénomination et conditionnements

SPASFON Lafon