

## WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

### MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2000 — 1666

[C — 2000/22517]

**11 JULI 2000.** — 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, eerste lid, 1°, vervangen bij de wet van 25 januari 1999 en gewijzigd bij de wet van 24 december 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 8 juli 1999, 14 oktober 1999 en 13 en 20 januari 2000 door de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op de beslissing, genomen op 10 januari 2000, 28 februari 2000 en 13 maart 2000 door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19 mei 2000;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 29 mei 2000;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 2 september 1980 moet naleven. Deze termijnen werden bepaald in toepassing van de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de doorzichtigheid van de maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 15 juni 2000, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

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 producten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I :

a) de volgende specialiteiten invoegen :

### MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2000 — 1666

[C — 2000/22517]

**11 JUILLET 2000.** — 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

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 35, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par la loi du 24 décembre 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 8 juillet 1999, 14 octobre 1999 et 13 et 20 janvier 2000;

Vu la décision prise les 10 janvier 2000, 28 février 2000 et 13 mars 2000 par le Comité de l'Assurance des Soins de Santé;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 19 mai 2000;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 29 mai 2000;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 2 septembre 1980. Ces délais ont été fixés en application de la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 du Conseil des Communautés européennes concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 15 juin 2000, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** 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 I<sup>er</sup> :

a) insérer les spécialités suivantes :

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming	I	II
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-98	1543-305	ATROVENT Boehringer Ingelheim vials 20 x 0,25 mg/2 ml		413,-	62	103
	1543-313	vials 20 x 0,50 mg/2 ml		661,-	99	165
	0763-037	* pr. vial 1 x 0,25 mg/2 ml		19,05		
	0763-045	* pr. vial 1 x 0,50 mg/2 ml		24,10		
	0763-037	** pr. vial 1 x 0,25 mg/2 ml		12,40		
	0763-045	** pr. vial 1 x 0,50 mg/2 ml		19,80		

I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming	I	II
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
A-13	1543-784	DIABOMET 500 mg Pharmacia & Upjohn compr. 60 x 500 mg	G	176,-	-	-
	0763-201	* pr. compr. 1 x 500 mg	G	1,87		
	0763-201	** pr. compr. 1 x 500 mg	G	1,53		
A-13	1543-792	DIABOMET 850 mg Pharmacia & Upjohn compr. 100 x 850 mg	G	352,-	-	-
	0763-219	* pr. compr. 1 x 850 mg	G	2,24		
	0763-219	** pr. compr. 1 x 850 mg	G	1,84		
B-16	1327-246	DIMITONE Roche compr. 56 x 6,25 mg		589,-	88	147
	1327-253	compr. 14 x 12,5 mg		295,-	44	74
	0763-052	* pr. compr. 1 x 6,25 mg		7,68		
	0763-078	* pr. compr. 1 x 12,5 mg		15,36		
	0763-052	** pr. compr. 1 x 6,25 mg		6,30		
	0763-078	** pr. compr. 1 x 12,5 mg		12,64		
B-99	1221-522	FLIXOTIDE DISKUS Glaxo Wellcome dos. pulv. 60 x 100 mcg/dos.		591,-	89	148
	1221-530	dos. pulv. 60 x 250 mcg/dos.		1.199,-	180	300
	1221-548	dos. pulv. 60 x 500 mcg/dos.		1.828,-	250	375
	0762-997	* pr. dos. pulv. 1 x 100 mcg/dos.		7,18		
	0763-003	* pr. dos. pulv. 1 x 250 mcg/dos.		15,98		
	0763-011	* pr. dos. pulv. 1 x 500 mcg/dos.		28,40		
	0762-997	** pr. dos. pulv. 1 x 100 mcg/dos.		5,90		
	0763-003	** pr. dos. pulv. 1 x 250 mcg/dos.		13,13		
	0763-011	** pr. dos. pulv. 1 x 500 mcg/dos.		23,62		
B-73	1540-061	FONTEX Lilly caps. 28 x 20 mg		1.398,-	210	349
	0763-110	* pr. caps. 1 x 20 mg		42,89		
	0763-110	** pr. caps. 1 x 20 mg		35,25		
B-25	1543-776	FUROSEMIDE BC Biochemie compr. 50 x 40 mg	G	302,-	30	60
	0763-227	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	3,84		
	0763-227	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	3,16		
B-218	0763-151	INTRASITE GEL Smith & Nephew ** pr. 1 x 25 g		166,20		
B-16	1251-917	KREDEX Roche compr. 56 x 6,25 mg		589,-	88	147
	1251-925	compr. 14 x 12,5 mg		295,-	44	74
	0763-060	* pr. compr. 1 x 6,25 mg		7,68		
	0763-086	* pr. compr. 1 x 12,5 mg		15,36		
	0763-060	** pr. compr. 1 x 6,25 mg		6,30		
	0763-086	** pr. compr. 1 x 12,5 mg		12,64		
B-125	1445-162	TAVANIC Aventis Pharma compr. 10 x 250 mg		1.286,-	193	321
	1445-170	compr. 10 x 500 mg		1.811,-	250	375
	0763-094	* pr. compr. 1 x 250 mg		106,50		
	0763-102	* pr. compr. 1 x 500 mg		168,70		
	0763-094	** pr. compr. 1 x 250 mg		87,50		
	0763-102	** pr. compr. 1 x 500 mg		140,-		

b) een naar de specialiteit INTRASITE GEL Smith & Nephew verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 1 x 25 g. » ;

2° in hoofdstuk III-A-2), de volgende specialiteit invoegen :

b) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité INTRASITE GEL Smith & Nephew, libellée comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 1 x 25 g. » ;

2° au chapitre III-A-2), insérer la spécialité suivante :

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-184	0763-128 0763-128	KABIMIX 14 (gN) Electrolyte Free Fresenius Kabi * pr. zak-sac 2.375 ml ** pr. zak-sac 2.375 ml		2.216,- 1.929,-		

3° in hoofdstuk IV-B) :

a) in § 9, de volgende specialiteit invoegen :

3° au chapitre IV-B) :

a) au § 9, insérer la spécialité suivante :

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
A-21	0763-136 0763-136	IVEGAM DCF-Croix Rouge CAF-Rode Kruis * pr. fl. perf. 200 ml 50 mg/ml ** pr. fl. perf. 200 ml 50 mg/ml		16.091,- 15.804,-		

b) in § 24 :

— sub 1), de volgende specialiteit invoegen :

b) au § 24 :

— sous 1), insérer la spécialité suivante :

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-21	1004-324 0739-953 0739-953	FOSINIL Solvay Pharma compr. 28 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg		1.204,- 34,46 28,32	181	301

— sub 2), de specialiteit FOSINIL Solvay Pharma schrappen;

c) in § 72, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten :

— sous 2), supprimer la spécialité FOSINIL Solvay Pharma;

c) au § 72, modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes :

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-48	0746-537 0746-537	LOGASTRIC Bio-Therabel * pr. caps. 1 x 10 mg ** pr. caps. 1 x 10 mg		33,95 28,82		
B-48	0746-552 0746-552	LOSEC Astra * pr. caps. 1 x 10 mg ** pr. caps. 1 x 10 mg		33,95 28,82		

d) in § 114 :

— de vergoedingsvoorwaarden met de volgende zin aanvullen:

« De toestemming tot vergoeding kan op verzoek van de geneesheer vernieuwd worden voor nieuwe perioden van 2 maanden. » ;

— de volgende specialiteit invoegen :

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	---	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
C-26	1508-142 0763-151	INTRASITE GEL Smith & Nephew 10 x 25 g * pr. 1 x 25 g		2.073,- 194,90	375	625

e) de bepalingen van § 119 door de volgende vervangen :

« § 119. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in het raam van :

— ovariumkanker, als eerstelijnsbehandeling, bij de patiënten met een gevorderde extrapelvaire 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 aangetoonde mislukking van een behandeling met anthracyclinen, of bij patiënten die niet met anthracyclinen kunnen worden behandeld op basis van een gestaafde contra-indicatie;

Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist verantwoordelijk 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 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 omstandig evolutieverslag dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is. »

f) in § 129, de volgende specialiteit invoegen :

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	---	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-224	1530-336 0763-144 0763-144	COAPROVEL 300/12,5 mg Sanofi Pharma compr. 28 x 300 mg/12,5 mg * pr. compr. 1 x 300 mg/12,5 mg ** pr. compr. 1 x 300 mg/12,5 mg		1.721,- 56,96 46,79	250	375

g) de bepalingen van § 135 door de volgende vervangen :

« § 135. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in het raam van lokaal gevorderd of gemetastaseerd borstcarcinoom na aangetoonde mislukking van een behandeling met anthracyclinen, of bij patiënten die niet met anthracyclinen kunnen worden behandeld op basis van een gestaafde contra-indicatie.

Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist verantwoordelijk 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 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 omstandig evolutieverslag dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is. »

h) de bepalingen van § 142 door de volgende vervangen :

d) au § 114 :

— compléter les conditions de remboursement par la phrase suivante :

« L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 2 mois à la demande du médecin. » ;

— insérer la spécialité suivante :

e) remplacer les dispositions du § 119 par les suivantes :

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

— 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 cancer du sein localement avancé ou métastatique, après échec démontré du traitement aux anthracyclines, ou chez les patientes non traitables par les anthracyclines à cause d'une contre-indication documentée;

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un 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 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. »

f) au § 129, insérer la spécialité suivante :

g) remplacer les dispositions du § 135 par les suivantes :

« § 135. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée dans le cadre d'un traitement du carcinome du sein localement avancé ou métastatique après échec démontré du traitement aux anthracyclines, ou chez les patientes non traitables par les anthracyclines à cause d'une contre-indication documentée.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un 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 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. »

h) remplacer les dispositions du § 142 par les suivantes :

« § 142. De volgende specialiteit wordt enkel vergoed als aangetoond wordt als ze toegediend wordt voor de behandeling van osteoporose bij een vrouw in de menopauze die aan ten minste een van de volgende voorwaarden voldoet :

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

— ofwel een T-score < -2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom ( L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie, waarbij de T-score is berekend op grond van een Belgische referentiepopulatie.

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

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

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

i) in § 154 :

— het derde lid door het volgend vervangen :

"— lokaal gevorderd of gemetastaseerd borstcarcinoom, na aange-  
toonde mislukking van een behandeling met anthracyclinen, of bij  
patiënten die niet met anthracyclinen kunnen worden behandeld op  
basis van een gestaafe contra-indicatie;"

— het vierde lid, de woorden "met een bijzondere bekwaamheid  
inzake medische oncologie" door de woorden "met een bijzondere  
bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie" vervangen;

— het vijfde lid, het woord "gemotiveerd" door het woord "omstan-  
dig" vervangen;

— de volgende verpakkingen schrappen :

---

#### Benaming en verpakkingen

#### Dénomination et conditionnements

---

NAVELBINE Pierre Fabre

sol. i.v. 10 x 10 mg/ml

sol. i.v. 10 x 50 mg/5 ml

j) in §§ 155 en 158 :

— het tweede lid, de woorden "met een bijzondere bekwaamheid  
inzake medische oncologie" door de woorden "met een bijzondere  
bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie" vervangen;

— het derde lid, het woord "gemotiveerd" door het woord "omstan-  
dig" vervangen;

k) in § 159 :

— het tweede lid, de woorden "met een bijzondere bekwaamheid  
inzake medische oncologie" door de woorden "met een bijzondere  
bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie" vervangen;

— het derde lid, het woord "gemotiveerd" door het woord "omstan-  
dig" vervangen;

— de volgende verpakking schrappen :

---

#### Benaming en verpakking

#### Dénomination et conditionnement

---

CAELYX Schering Plough

vial 1 x 10 ml 2 mg/ml

« § 142. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose chez une femme ménopausée qui répond à au moins une des conditions suivantes :

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

— soit un T-score < -2,5 au niveau de la colonne lombaire ( L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie, le T-score étant calculé à partir d'une population de référence belge.

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

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

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur. »

i) au § 154 :

— remplacer le troisième alinéa par le suivant :

« — du carcinome du sein localement avancé ou métastatique, après échec démontré du traitement aux anthracyclines, ou chez les patientes non traitables par les anthracyclines à cause d'une contre-indication documentée;"

— quatrième alinéa, remplacer les termes "avec une compétence  
particulière en oncologie médicale" par les termes "avec une compé-  
tence particulière en oncologie ou en oncologie médicale";

— cinquième alinéa, dans le texte néerlandais, remplacer le terme  
"gemotiveerd" par le terme "omstandig";

— supprimer les conditionnements suivants :

j) aux §§ 155 et 158 :

— deuxième alinéa, remplacer les termes "avec une compétence  
particulière en oncologie médicale" par les termes "avec une compé-  
tence particulière en oncologie ou en oncologie médicale";

— troisième alinéa, dans le texte néerlandais, remplacer le terme  
"gemotiveerd" par le terme "omstandig";

k) au § 159 :

— deuxième alinéa, remplacer les termes "avec une compétence  
particulière en oncologie médicale" par les termes "avec une compé-  
tence particulière en oncologie ou en oncologie médicale";

— troisième alinéa, dans le texte néerlandais, remplacer le terme  
"gemotiveerd" par le terme "omstandig";

— supprimer le conditionnement suivant :

l) in § 160 :

- het tweede lid, de woorden "met een bijzondere bekwaamheid inzake medische oncologie" door de woorden "met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie" vervangen;
- het derde lid, het woord "gemotiveerd" door het woord "omstandig" vervangen;
- de volgende verpakking schrappen :

l) au § 160 :

- deuxième alinéa, remplacer les termes "avec une compétence particulière en oncologie médicale" par les termes "avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale";
- troisième alinéa, dans le texte néerlandais, remplacer le terme "gemotiveerd" par le terme "omstandig";
- supprimer le conditionnement suivant :

Benaming en verpakking

Dénomination et conditionnement

ETHYOL Schering Plough

fl. i.v. 3 x 500 mg

m) een als volgt opgesteld § 177 toevoegen :

§ 177. De volgende specialiteit wordt enkel vergoed als ze toegediend wordt in het raam van een behandeling van folliculair lymfoom, stadium III of IV, vanaf een tweede recidief en op voorwaarde dat de voorgaande chemotherapieën minstens 3 verschillende cytostatica omvatten, apart of gelijktijdig toegediend.

Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, waaraan, ter bevestiging van de diagnose, het bewijs van een positieve test voor het antigen CD20 wordt toegevoegd, 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 omstandig evolutieverslag dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

m) ajouter un § 177 rédigé comme suit :

§ 177. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée dans le cadre du traitement d'un lymphome folliculaire de stade III ou IV, à partir de la deuxième rechute et à la condition que les chimiothérapies préalables comprennent au moins 3 cytostatiques différents, utilisés seuls ou en associations.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste responsable du traitement, qui confirme le diagnostic en joignant la preuve d'un test positif pour l'antigène CD20, 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.

criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement	I	II
A-28	1415-363 0763-177 0763-177	MABTHERA 100 mg Roche vials i.v. 2 x 10 ml/100 mg * pr. vial i.v. 1 x 10 ml/100 mg ** pr. vial i.v. 1 x 10 ml/100 mg		23.920,- 11.898,- 11.754,50	-	-
A-28	1415-371 0763-169 0763-169	MABTHERA 500 mg Roche vial i.v. 1 x 50 ml/500 mg * pr. vial i.v. 1 x 50 ml/500 mg ** pr. vial i.v. 1 x 50 ml/500 mg		59.190,- 59.066,- 58.779,-	-	-

Art. 2. Dit besluit treedt in werking 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 2000.

F. VANDENBROUCKE

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 2000.

F. VANDENBROUCKE

MINISTERIE VAN BINNENLANDSE ZAKEN  
EN MINISTERIE VAN JUSTITIE

N. 2000 — 1667

[C — 2000/00462]

9 JULI 2000. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 juli 1994 over de algemene politiestuendienst

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 7 april 1919 tot instelling van gerechtelijke officieren en agenten bij de parketten, inzonderheid op de artikelen 5 en 6;

Gelet op de wet van 19 december 1980 betreffende de geldelijke rechten van de militairen, inzonderheid op artikel 5;

MINISTÈRE DE L'INTERIEUR  
ET MINISTÈRE DE LA JUSTICE

F. 2000 — 1667

[C — 2000/00462]

9 JUILLET 2000. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 11 juillet 1994 sur le service général d'appui policier

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 7 avril 1919 instituant des officiers et agents judiciaires près les parquets, notamment les articles 5 et 6;

Vu la loi du 19 décembre 1980 relative aux droits pécuniaires des militaires, notamment l'article 5;