

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2000 — 1931 [C — 2000/22613]

26 JUNI 2000. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 8 juni 1994 tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische producten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 73, vijfde lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 8 juni 1994 tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische producten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, inzonderheid op artikel 1bis;

Gelet op het advies uitgebracht op 10 april 2000 door het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat door de invoering van het nieuw model van geneesmiddelenvoorschrift door het koninklijk besluit van 11 april 1999 enkel nog voor de niet-gecomputeriseerde apotheek de verplichting bestaat om de uitvoeringsdatum te vermelden. Door de inwerkingtreding van de SIS-kaart in de open apotheek op 1 januari 2000 is gebleken dat ook voor de gecomputeriseerde apotheken deze verplichting moet blijven gelden om de controle mogelijk te maken van de termijn waarbinnen een tegemoetkoming is voorzien door de verplichte verzekering;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 11 mei 2000, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, 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. In artikel 1bis van het koninklijk besluit van 8 juni 1994 tot vaststelling van het model van voorschrijfdocument betreffende de verstrekkingen van farmaceutische producten ten behoeve van niet in een ziekenhuis opgenomen rechthebbenden, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 11 april 1999, worden de woorden « , de uitvoeringsdatum » ingevoegd tussen de woorden « uniek oplopend volgnummer » en « en het identificatienummer ».

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op die gedurende dewelke dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

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

Gegeven te Brussel, 26 juni 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
F. VANDENBROUCKE

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

F. 2000 — 1931 [C — 2000/22613]

26 JUNI 2000. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 8 juin 1994 fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 73, cinquième alinéa;

Vu l'arrêté royal du 8 juin 1994 fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés, notamment l'article 1^{er}bis;

Vu l'avis émis le 10 avril 2000 par le Comité de l'assurance du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

Vu l'urgence, motivée par le fait qu'à cause de l'instauration du nouveau modèle de prescription de médicaments par l'arrêté royal du 11 avril 1999, l'obligation de mentionner la date de délivrance n'existe seulement que pour les pharmacies non-informatisées. Par l'entrée en vigueur de la carte SIS en officine ouverte au public à la date du 1^{er} janvier 2000, il est paru que cette obligation doit aussi rester valable pour les pharmacies informatisées afin de rendre possible les contrôles du délai dans lequel un remboursement est prévu par l'assurance obligatoire;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 11 mai 2000, en application de l'article 84, premier alinéa, 2°, 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}. A l'article 1^{er}bis de l'arrêté royal du 8 juin 1994 fixant le modèle de document de prescription des prestations de fournitures pharmaceutiques pour les bénéficiaires non hospitalisés, inséré par l'arrêté royal du 11 avril 1999, les mots « , la date d'exécution » sont insérés entre les mots « numéro d'ordre ascendant unique » et « ainsi que le numéro d'identification ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois suivant celui 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 26 juin 2000.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
F. VANDENBROUCKE

N. 2000 — 1932 [C — 2000/22606]

2 AUGUSTUS 2000. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst vastgesteld 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;

F. 2000 — 1932 [C — 2000/22606]

2 AOUT 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^{er}, 1°, remplacé par la loi du 25 janvier 1999 et modifié par la loi du 24 décembre 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 3 februari 2000 door de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op de beslissing, genomen op 3 april 2000 door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16 juni 2000;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 4 juli 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 11 juli 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 :

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, le 3 février 2000;

Vu la décision prise le 3 avril 2000 par le Comité de l'Assurance des Soins de Santé;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 16 juin 2000;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 4 juillet 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 11 juillet 2000, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I 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^{er} :

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	I	II
B-107	1517-473 0763-243 0763-243	AMOXICILLINE MERCK Merck caps. 16 x 500 mg * pr. caps. 1 x 500 mg ** pr. caps. 1 x 500 mg	G G G	454,- 18,06 14,81	45	91
B-15	1542-521 0763-508 0763-508	ATENOTOP Topgen compr. 56 x 100 mg * pr. compr. 1 x 100 mg ** pr. compr. 1 x 100 mg	C C C	842,- 10,98 9,02	84	168
A-31	0763-250 0763-268 0763-250 0763-268	CYSTAGON Mylan Pharmaceuticals * pr. caps. 1 x 50 mg * pr. caps. 1 x 150 mg ** pr. caps. 1 x 50 mg ** pr. caps. 1 x 150 mg		27,24 61,37 24,37 58,50		
B-118	1513-654 0763-276 0763-276	DOXYCYCLINE RATIOPHARMA 100 Ratiopharma caps. 10 x 100 mg * pr. caps. 1 x 100 mg ** pr. caps. 1 x 100 mg	G G G	328,- 16,80 13,80	33	66

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 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.

III = Aandeel van de andere rechthebbenden.

IV = Intervention des autres bénéficiaires.

b) de volgende specialiteiten schrappen :

| b) supprimer les spécialités suivantes :

Benaming en verpakkingen
— Dénomination et conditionnements
ADALAT Bayer
caps. 50 x 10 mg
ALUPENT AEROSOL DOSEUR Boehringer Ingelheim
BECOTIDE PEDIATRIQUE Glaxo Wellcome
susp. pr. inh. 10 ml 50 mcg/ml
* pr. susp. pr. inh. 10 ml 50 mcg/ml
** pr. susp. pr. inh. 10 ml 50 mcg/ml
BURGODIN Janssen-Cilag
CATAPRESSAN 150 Boehringer Ingelheim
compr. 75 x 0,150 mg
CORDIUM 100 Organon
CORDIUM 200 Organon
CORDIUM 300 Organon
DECADRON PACK Merck Sharp & Dohme
DIAMOX SUSTETS Lederle
caps. 20 x 500 mg
* pr. caps. 1 x 500 mg
** pr. caps. 1 x 500 mg
DICLOFENAC Lagepha
DIUREXAN Asta Medica
compr. 20 x 20 mg
DOMINAL FORTE Asta Medica
compr. 20 x 80 mg
ELVORINE Lederle
* pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 25 mg
** pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 25 mg
GYNO-TRAVOGEN Schering
HISMANAL Janssen-Cilag
IMPROMEN Janssen-Cilag
compr. 25 x 10 mg
* pr. compr. 1 x 10 mg
** pr. compr. 1 x 10 mg
LEDERMYCIN "300" Lederle
LOXAPAC Lederle
compr. 100 x 50 mg
* pr. compr. 1 x 50 mg
** pr. compr. 1 x 50 mg

Benaming en verpakkingen

Dénomination et conditionnements

MEXITIL Boehringer Ingelheim

amp. inj. 5 x 250 mg/10 ml

* pr. amp. inj. 1 x 250 mg/10 ml

** pr. amp. inj. 1 x 250 mg/10 ml

MYAMBUTOL Lederle

compr. 200 x 200 mg

* pr. compr. 1 x 200 mg

** pr. compr. 1 x 200 mg

PRIAMIDE Janssen-Cilag

PULMICORT INHALET 200 Astra

aérosol 100 dos. 200 mcg/dos.

* pr. aérosol 100 dos. 200 mcg/dos.

** pr. aérosol 100 dos. 200 mcg/dos.

SUFREXAL Janssen-Cilag

compr. 28 x 20 mg

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

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

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-184	1550-920	CLINOMEL N4-550 Baxter zak - sac 1 l	M	1.907,-	250	375
	1550-938	zak - sac 1,5 l	M	2.073,-	250	375
	1550-946	zak - sac 2 l	M	2.257,-	250	375
	0763-466	* pr. zak - sac 1 l		1.783,-		
	0763-391	* pr. zak - sac 1,5 l		1.949,-		
	0763-383	* pr. zak - sac 2 l		2.133,-		
	0763-466	** pr. zak - sac 1 l		1.496,-		
	0763-391	** pr. zak - sac 1,5 l		1.662,-		
	0763-383	** pr. zak - sac 2 l		1.846,-		
	B-184	1550-953	CLINOMEL N5-800 Baxter zak - sac 1 l	M	1.931,-	250
1550-961		zak - sac 1,5 l	M	2.101,-	250	375
1550-979		zak - sac 2 l	M	2.288,-	250	375
0763-474		* pr. zak - sac 1 l		1.807,-		
0763-417		* pr. zak - sac 1,5 l		1.977,-		
0763-409		* pr. zak - sac 2 l		2.164,-		
0763-474		** pr. zak - sac 1 l		1.520,-		
0763-417		** pr. zak - sac 1,5 l		1.690,-		
0763-409		** pr. zak - sac 2 l		1.877,-		
B-184		1550-987	CLINOMEL N6-900 Baxter zak - sac 1 l	M	1.957,-	250
	1550-995	zak - sac 1,5 l	M	2.128,-	250	375
	1551-001	zak - sac 2 l	M	2.319,-	250	375
	0763-482	* pr. zak - sac 1 l		1.833,-		
	0763-433	* pr. zak - sac 1,5 l		2.004,-		
	0763-425	* pr. zak - sac 2 l		2.195,-		
	0763-482	** pr. zak - sac 1 l		1.546,-		
	0763-433	** pr. zak - sac 1,5 l		1.717,-		
	0763-425	** pr. zak - sac 2 l		1.908,-		
	B-184	1551-019	CLINOMEL N7-1000 Baxter zak - sac 1 l	M	1.974,-	250
1551-027		zak - sac 1,5 l	M	2.148,-	250	375
1551-035		zak - sac 2 l	M	2.340,-	250	375
0763-490		* pr. zak - sac 1 l		1.850,-		
0763-458		* pr. zak - sac 1,5 l		2.024,-		
0763-441		* pr. zak - sac 2 l		2.216,-		
0763-490		** pr. zak - sac 1 l		1.563,-		
0763-458		** pr. zak - sac 1,5 l		1.737,-		
0763-441		** pr. zak - sac 2 l		1.929,-		

3° in hoofdstuk IV-B) :

a) au § 13 :

1) het tweede lid van 3° wordt vervangen als volgt :

« Dat geldt ook voor de gelijktijdige vergoeding van die specialiteiten en van de specialiteiten CYTOTEC, DAKAR, DENOL, LOGASTRIC, LOSEC, PANAXID, PANTOZOL, PEPCIDINE, PYLORID, ULCOGANT, ZANTAC of een generische specialiteit op basis van ranitidine, of ZURCALE. »;

2) sub 4°, de volgende specialiteiten invoegen :

3° au chapitre IV-B) :

a) in § 13 :

1) l'alinéa 2 du 3° est remplacé par la disposition suivante :

« Il en est de même du remboursement simultané de ces spécialités et des spécialités CYTOTEC, DAKAR, DENOL, LOGASTRIC, LOSEC, PANAXID, PANTOZOL, PEPCIDINE, PYLORID, ULCOGANT, ZANTAC ou une spécialité générique à base de ranitidine, ou ZURCALE. »;

a) sous 4°, insérer les spécialités suivantes :

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	II	III
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-45	1517-903 0763-326 0763-326	CIMETIDINE MERCK 200 mg Merck compr. 100 x 200 mg * pr. compr. 1 x 200 mg ** pr. compr. 1 x 200 mg	G G G	1.247,- 10,17 8,35	125	249
B-45	1517-598 0763-318 0763-318	CIMETIDINE MERCK 400 mg Merck compr. 60 x 400 mg * pr. compr. 1 x 400 mg ** pr. compr. 1 x 400 mg	G G G	1.412,- 20,30 16,68	141	282
B-45	1517-606 0763-300 0763-300	CIMETIDINE MERCK 800 mg Merck compr. 30 x 800 mg * pr. compr. 1 x 800 mg ** pr. compr. 1 x 800 mg	G G G	1.412,- 40,60 33,37	141	282

3) sub 4°, de volgende specialiteit schrappen :

3) sous 4°, supprimer la spécialité suivante :

Benaming en verpakkingen

Dénomination et conditionnements

TAGAMET SmithKline Beecham Pharma

compr. sol. 28 x 800 mg (code 0846-220)

* pr. compr. sol. 1 x 800 mg (code 0729-889)

** pr. compr. sol. 1 x 800 mg (code 0729-889)

b) in § 24-1), de volgende specialiteiten invoegen :

b) au § 24-1), insérer les spécialités suivantes :

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	II	III
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-21	1451-954 0739-755 0739-755	CAPOTEN Bristol-Myers Squibb compr. 60 x 100 mg * pr. compr. 1 x 100 mg ** pr. compr. 1 x 100 mg		2.131,- 33,45 28,67	250	375
B-21	1517-549 1517-523 0763-284 0763-292 0763-284 0763-292	CAPTOPRIL MERCK Merck compr. 45 x 25 mg compr. 45 x 50 mg * pr. compr. 1 x 25 mg * pr. compr. 1 x 50 mg ** pr. compr. 1 x 25 mg ** pr. compr. 1 x 50 mg	G G G G G G	670,- 897,- 9,04 13,13 7,42 10,80	67 90	134 179

c) in § 25, wordt 3° vervangen als volgt :

« 3° De gelijktijdige vergoeding van die specialiteit en van de specialiteiten CYTOTEC, DAKAR, LOGASTRIC, LOSEC, PANAXID, PANTOZOL, PEPCIDINE, PYLORID, TAGAMET of een generische specialiteit op basis van cimetidine, ULCOGANT, ZANTAC of een generische specialiteit op basis van ranitidine, of ZURCALE wordt nooit toegestaan. »;

d) in § 32, wordt 3° vervangen als volgt :

« 3° De gelijktijdige vergoeding van die specialiteit en van de specialiteiten CYTOTEC, DAKAR, DENOL, LOGASTRIC, LOSEC, PANAXID, PANTOZOL, PEPCIDINE, PYLORID, TAGAMET of een generische specialiteit op basis van cimetidine, ZANTAC of een generische specialiteit op basis van ranitidine, of ZURCALE wordt nooit toegestaan. »;

e) in § 34 :

1) het derde lid van 3° wordt vervangen als volgt :

« Als de behandelende geneesheer die een behandeling is begonnen met één van de hieronder vermelde specialiteiten, de behandeling met een andere hieronder vermelde specialiteit wil voortzetten, mag een nieuwe machtiging worden verleend tot het einde van de aanvankelijk toegestane periode. »;

2) sub 4°, de volgende specialiteiten invoegen :

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-45	1517-556 0763-367 0763-367	RANITIDINE 150 mg MERCK Merck compr. 56 x 150 mg * pr. compr. 1 x 150 mg ** pr. compr. 1 x 150 mg	G G G	1.307,- 19,46 16,-	131	261
B-45	1517-564 1517-572 0763-565 0763-565	RANITIDINE 300 mg MERCK Merck compr. 28 x 300 mg compr. 56 x 300 mg * pr. compr. 1 x 300 mg ** pr. compr. 1 x 300 mg	G G G G	1.307,- 1.844,- 30,71 25,59	131 184	261 315

e) in § 45, wordt 3° vervangen als volgt :

« 3° De gelijktijdige vergoeding van die specialiteit en van de specialiteiten DAKAR, DENOL, LOGASTRIC, LOSEC, PANAXID, PANTOZOL, PEPCIDINE, PYLORID, TAGAMET of een generische specialiteit op basis van cimetidine, ULCOGANT, ZANTAC of een generische specialiteit op basis van ranitidine, of ZURCALE wordt nooit toegestaan. »;

f) in § 57, wordt 3° vervangen als volgt :

« 3° De gelijktijdige vergoeding van die specialiteit en van de specialiteiten CYTOTEC, DAKAR, DENOL, LOGASTRIC, LOSEC, PANAXID, PANTOZOL, PYLORID, TAGAMET of een generische specialiteit op basis van cimetidine, ULCOGANT, ZANTAC of een generische specialiteit op basis van ranitidine, of ZURCALE wordt nooit toegestaan. »;

g) in § 61, de specialiteit REASEC Janssen-Cilag schrappen;

h) in § 67, wordt 3° vervangen als volgt :

« 3° De gelijktijdige vergoeding van die specialiteit en van de specialiteiten CYTOTEC, DAKAR, DENOL, LOGASTRIC, LOSEC, PANTOZOL, PEPCIDINE, PYLORID, TAGAMET of een generische specialiteit op basis van cimetidine, ULCOGANT, ZANTAC of een generische specialiteit op basis van ranitidine, of ZURCALE wordt nooit toegestaan. »;

i) in § 72, het tweede lid van 3° wordt vervangen als volgt :

« Dat geldt ook voor de gelijktijdige vergoeding van die specialiteiten en van de specialiteiten CYTOTEC, DAKAR, DENOL, PANAXID, PEPCIDINE, PYLORID, TAGAMET of een generische specialiteit op basis van cimetidine, ULCOGANT, ZANTAC of een generische specialiteit op basis van ranitidine, PANTOZOL of ZURCALE. »;

c) au § 25, le 3° est remplacé par la disposition suivante :

« 3° Le remboursement simultané de cette spécialité et des spécialités CYTOTEC, DAKAR, LOGASTRIC, LOSEC, PANAXID, PANTOZOL, PEPCIDINE, PYLORID, TAGAMET ou une spécialité générique à base de cimétidine, ULCOGANT, ZANTAC ou une spécialité générique à base de ranitidine, ou ZURCALE n'est jamais autorisé. »;

d) au § 32, le 3° est remplacé par la disposition suivante :

« 3° Le remboursement simultané de cette spécialité et des spécialités CYTOTEC, DAKAR, DENOL, LOGASTRIC, LOSEC, PANAXID, PANTOZOL, PEPCIDINE, PYLORID, TAGAMET ou une spécialité générique à base de cimétidine, ZANTAC ou une spécialité générique à base de ranitidine, ou ZURCALE n'est jamais autorisé. »;

e) au § 34 :

1) l'alinéa 3 du 3° est remplacé par l'alinéa suivant :

« Si le médecin traitant, ayant instauré un traitement avec l'une des spécialités reprises ci-après, veut poursuivre le traitement avec une autre spécialité reprise ci-après, une nouvelle autorisation peut être accordée jusqu'à la fin de la période qui avait été initialement autorisée. »;

2) sous 4°, insérer les spécialités suivantes :

e) au § 45, le 3° est remplacé par la disposition suivante :

« 3° Le remboursement simultané de cette spécialité et des spécialités DAKAR, DENOL, LOGASTRIC, LOSEC, PANAXID, PANTOZOL, PEPCIDINE, PYLORID, TAGAMET ou une spécialité générique à base de cimétidine, ULCOGANT, ZANTAC ou une spécialité générique à base de ranitidine, ou ZURCALE n'est jamais autorisé. »;

f) au § 57, le 3° est remplacé par la disposition suivante :

« 3° Le remboursement simultané de cette spécialité et des spécialités CYTOTEC, DAKAR, DENOL, LOGASTRIC, LOSEC, PANAXID, PANTOZOL, PYLORID, TAGAMET ou une spécialité générique à base de cimétidine, ULCOGANT, ZANTAC ou une spécialité générique à base de ranitidine, ou ZURCALE n'est jamais autorisé. »;

g) au § 61, supprimer la spécialité REASEC Janssen-Cilag;

h) au § 67, le 3° est remplacé par la disposition suivante :

« 3° Le remboursement simultané de cette spécialité et des spécialités CYTOTEC, DAKAR, DENOL, LOGASTRIC, LOSEC, PANTOZOL, PEPCIDINE, PYLORID, TAGAMET ou une spécialité générique à base de cimétidine, ULCOGANT, ZANTAC ou une spécialité générique à base de ranitidine, ou ZURCALE n'est jamais autorisé. »;

i) au § 72, l'alinéa 2 du 3° est remplacé par l'alinéa suivant :

« Il en est de même du remboursement simultané de ces spécialités et des spécialités CYTOTEC, DAKAR, DENOL, PANAXID, PEPCIDINE, PYLORID, TAGAMET ou une spécialité générique à base de cimétidine, ULCOGANT, ZANTAC ou une spécialité générique à base de ranitidine, PANTOZOL ou ZURCALE. »;

j) in § 83, wordt 1°-d) vervangen als volgt :

« d) De voornoemde machtigingen mogen alleen worden verleend indien er voor vorenvermelde indicatie niet gelijktijdig produkten worden toegediend die zijn aangenomen krachtens de criteria B-45 (PANAXID, TAGAMET of een generische specialiteit op basis van cimetidine, ZANTAC of een generische specialiteit op basis van ranitidine) of B-48 (DAKAR, LOGASTRIC, LOSEC, PANTOZOL, ZURCALE).

Indien de behandelende geneesheer een behandeling die is aangevat met de specialiteiten DAKAR, PANAXID, LOGASTRIC, LOSEC, PANTOZOL, TAGAMET of een generische specialiteit op basis van cimetidine, ZANTAC of een generische specialiteit op basis van ranitidine, of ZURCALE, wenst voort te zetten met de specialiteit PREPULSID, mag een nieuwe machtiging worden verleend tot het einde van de aanvankelijk toegestane periode. »;

k) in § 84 :

1) 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-197		TISSUCOL DUO 500 Baxter				
	0763-334	* pr. ser. 0,5 ml		2.407,-		
	0763-342	* pr. ser. 1 ml		3.798,-		
	0763-359	* pr. ser. 2 ml		5.877,-		
	0763-375	* pr. ser. 5 ml		14.263,-		
	0763-334	** pr. ser. 0,5 ml		2.120,-		
	0763-342	** pr. ser. 1 ml		3.511,-		
	0763-359	** pr. ser. 2 ml		5.590,-		
	0763-375	** pr. ser. 5 ml		13.976,-		

2) een naar de specialiteit TISSUCOL DUO Baxter verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

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

l) de bepalingen van § 107 door de volgende vervangen :

« § 107. 1° De onder 4° vermelde specialiteiten worden slechts vergoed indien ze zijn voorgeschreven voor :

a) de behandeling, gedurende een periode van twee tot vier weken en tot een maximum van 1 verpakking, van duodenumulcus, aangetoond door een endoscopisch of radiografisch onderzoek.

Deze acute behandeling kan éénmaal hernieuwd worden als het controle-onderzoek de niet-cicatrisatie van de zweer, heeft geobjectiveerd.

b) de behandeling, gedurende een periode van vier tot acht weken en tot een maximum van 2 verpakkingen, van duodenumulcus, aangetoond door een onderzoek dat hij refractair is aan andere behandelingen.

Deze acute behandeling kan éénmaal hernieuwd worden als het controle-onderzoek de niet-cicatrisatie van de zweer, heeft geobjectiveerd.

c) de behandeling, gedurende een periode van vier tot acht weken en tot een maximum van 2 verpakkingen, van maagulcus, aangetoond door een endoscopisch onderzoek of, in geval van gestaafde onmogelijkheid, door een radiografisch onderzoek.

Deze acute behandeling kan éénmaal hernieuwd worden als het controle-onderzoek de niet-cicatrisatie van de zweer, heeft geobjectiveerd.

j) au § 83, le 1°-d) est remplacé par la disposition suivante :

« d) Les autorisations visées ci-dessus ne peuvent être accordées que s'il n'y a pas, pour l'indication susvisée, administration simultanée de produits admis en vertu des critères B-45 (PANAXID, TAGAMET ou une spécialité générique à base de cimetidine, ZANTAC ou une spécialité générique à base de ranitidine) ou B-48 (DAKAR, LOGASTRIC, LOSEC, PANTOZOL, ZURCALE).

Si le médecin traitant désire poursuivre avec la spécialité PREPULSID, un traitement commencé avec les spécialités DAKAR, PANAXID, LOGASTRIC, LOSEC, PANTOZOL, TAGAMET ou une spécialité générique à base de cimetidine, ZANTAC ou une spécialité générique à base de ranitidine, ou ZURCALE, une nouvelle autorisation peut être accordée jusqu'à la fin de la période qui avait été initialement autorisée. »;

k) au § 84 :

1) insérer la spécialité suivante :

2) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité TISSUCOL DUO Baxter, libellée comme suit :

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

l) remplacer les dispositions du § 107 par les suivantes :

« § 107. 1° Les spécialités reprises sous 4° ne font l'objet d'un remboursement que si elles ont été prescrites pour :

a) le traitement, pendant une période de deux à quatre semaines et à concurrence de maximum 1 conditionnement, de l'ulcère duodénal démontré par un examen endoscopique ou radiographique.

Ce traitement aigu peut être renouvelé une fois si l'examen de contrôle a objectivé la non-cicatrisation de l'ulcère.

b) le traitement, pendant une période de quatre à huit semaines et à concurrence de maximum 2 conditionnements, de l'ulcère duodénal dont il est démontré par un examen qu'il est réfractaire aux autres traitements.

Ce traitement aigu peut être renouvelé une fois si l'examen de contrôle a objectivé la non-cicatrisation de l'ulcère.

c) le traitement, pendant une période de quatre à huit semaines et à concurrence de maximum 2 conditionnements, de l'ulcère gastrique démontré par un examen endoscopique, ou, en cas d'impossibilité démontrée, par un examen radiographique.

Ce traitement aigu peut être renouvelé une fois si l'examen de contrôle a objectivé la non-cicatrisation de l'ulcère.

d) de behandeling met 30 mg per dag, gedurende een periode van 4 weken en tot een maximum van 1 verpakking van 28 capsules aan 30 mg, van een peptische refluxoesofagitis van graad I (erythemateus - exsudatieve of erosieve niet-confluerende letsels, solitair of multipel) en II (exsudatieve of erosieve confluerende letsels zonder circulaire extensie) aangetoond door een endoscopisch onderzoek.

Wanneer het gaat over een rechthebbende waarbij aangetoond is op basis van een klinische evaluatie dat hij refractair is aan een voorgaande behandeling, is er een tegemoetkoming in de behandeling gedurende een periode van 8 weken en tot een maximum van 30 mg per dag.

In geval van een aangetoonde onmogelijkheid om een controle-endoscopie uit te voeren zoals bij voorbeeld bij een ernstige oesofagus-sclerodermie, moet dit in een omstandig verslag uiteengezet worden aan de adviserend geneesheer.

e) de behandeling met 15 mg per dag, gedurende een periode van 12 maanden en tot maximum 13 verpakkingen van 28 capsules of 6 verpakkingen van 56 capsules en 1 verpakking van 28 capsules, van een peptische refluxoesofagitis, graad I en II, kan worden toegestaan voor de preventie van een recidief. Op grond van een klinische evaluatie kunnen 2 nieuwe perioden van 12 maanden worden gemachtigd.

In geval van een recidief ondanks een preventieve behandeling, kan de tegemoetkoming worden toegestaan voor maximum 30 mg per dag gedurende 12 maanden, tweemaal hernieuwbaar op basis van een klinische evaluatie.

De tegemoetkoming kan worden toegestaan op voorwaarde dat :

— bij de rechthebbende een klinische doeltreffendheid op de acute behandeling blijkt;

— de rechthebbende :

1) in een recent verleden (de laatste 3 jaren) een endoscopisch onderzoek heeft ondergaan waarin bij de rechthebbende werd aangetoond dat :

* hij letsels van een peptische refluxoesofagitis van graad I (erythemateus - exsudatieve of erosieve niet-confluerende letsels, solitair of multipel) en II (exsudatieve of erosieve confluerende letsels zonder circulaire extensie) vertoonde;

* hij geen verhoogd risico van complicaties zoals stenose, Barrettmetaplasie, maag- of darmkanker vertoonde;

* hij gunstig reageerde op de acute behandelingen (H2-blokkers, P.P.I.'s, cisapride);

2) geen antecedenten van een maagulcus vertoont;

3) onvoldoende reageert op de gekende hygiënische en diëtische maatregelen;

4) geen alarmsymptomen (dysfagie, odyndofagie, abnormaal gewichtsverlies, anemie) vertoont;

5) tijdens de anamnese specifieke klachten van een peptische refluxoesofagitis vertoont (de specifieke klachten zijn onder andere pyrosis, zure regurgitaties en een branderig gevoel in de hogere epigastrische zone).

Indien de rechthebbende alarmsymptomen (dysfagie, odyndofagie, abnormaal gewichtsverlies, anemie) vertoont tijdens de voorgestelde behandelingsperiode, dan zal een endoscopisch onderzoek onmiddellijk uitgevoerd worden.

In geval van een aangetoonde onmogelijkheid om een controle-endoscopie uit te voeren zoals bij voorbeeld bij een ernstige oesofagus-sclerodermie, moet dit in een omstandig verslag uiteengezet worden aan de adviserend geneesheer.

f) de behandeling gedurende een periode van 8 tot 16 weken en tot een maximum dosering van 30 mg per dag, van een peptische refluxoesofagitis van graad III (circulaire extensie van de exsudatieve en ulcero-erosieve letsels met pariëtale infiltratie, maar zonder stenose) en IV (aanwezigheid van een chronisch letsel : ulcus, pariëtale fibrose, stenose, cilindrisch litteken ter hoogte van het slijmvlies) aangetoond door een endoscopisch onderzoek.

In geval van klinisch aangetoonde doeltreffendheid kan de tegemoetkoming verlengd worden voor een periode van 12 maanden en tot een dosering van 15 mg of maximale 30 mg per dag.

In geval van aangetoonde doeltreffendheid kunnen 2 nieuwe perioden van 12 maanden toegestaan worden.

In geval van een aangetoonde onmogelijkheid om een controle-endoscopie uit te voeren zoals bij voorbeeld bij een ernstige oesofagus-sclerodermie, moet dit in een omstandig verslag uiteengezet worden aan de adviserend geneesheer.

d) le traitement à 30 mg par jour, pendant une période de 4 semaines à concurrence de 1 conditionnement maximum de 28 capsules à 30 mg, de l'oesophagite peptique de reflux de stades I (lésions non confluentes érythémato-exsudatives ou érosives, solitaires ou multiples) et II (lésions confluentes exsudatives ou érosives sans extension circulaire) démontrée par un examen endoscopique.

S'il s'agit d'un bénéficiaire pour lequel il est démontré sur base d'une évaluation clinique qu'il est réfractaire au traitement précédent, le traitement pendant une période de 8 semaines à concurrence de 30 mg maximum par jour est remboursable.

En cas d'impossibilité démontrée d'effectuer une endoscopie de contrôle, comme par exemple en cas de sclérodermie oesophagienne majeure, un rapport circonstancié l'explicitera au médecin-conseil.

e) le traitement à 15 mg par jour, pour une période de 12 mois, à concurrence de 13 conditionnements maximum de 28 capsules ou à concurrence de 6 conditionnements de 56 capsules + 1 conditionnement de 28 capsules, de l'oesophagite peptique de reflux, grade I et II, peut être accordé pour la prévention de récurrence. Sur base de l'évaluation clinique, 2 nouvelles périodes de 12 mois peuvent être autorisées.

En cas de récurrence, malgré le traitement préventif, le remboursement de 30 mg maximum par jour pendant 12 mois peut être accordé, renouvelable 2 fois sur base d'évaluation clinique.

Ce remboursement peut être accordé à la condition que :

— le bénéficiaire manifeste une efficacité clinique au traitement aigu;

— le bénéficiaire :

1) dans un passé récent (les 3 dernières années) a passé un examen endoscopique où a été établi que le bénéficiaire :

* présentait des lésions d'oesophagite peptique de reflux de grade I (lésions non confluentes érythémato-exsudatives ou érosives, solitaires ou multiples) ou de grade II (lésions exsudatives ou érosives, confluentes, sans extension circulaire);

* ne présentait pas de risque augmenté de complications comme sténose, métaplasie de Barrett, cancer gastrique ou duodénal;

* réagissait positivement à l'utilisation des traitements aigus (H2-bloquants, I.P.P.'s, cisapride);

2) ne présente pas d'antécédents d'ulcère gastrique;

3) réagit insuffisamment aux mesures hygiéno-diététiques connues;

4) ne présente pas de symptômes d'alarme (dysphagie, odyndofagie, perte anormale de poids, anémie);

5) présente, en cours d'anamnèse, des plaintes spécifiques à l'oesophagite peptique de reflux (les plaintes spécifiques étant outre le pyrosis, la régurgitation acide et une sensation de brûlure située dans la zone épigastrique haute).

Lorsque le bénéficiaire présente des symptômes d'alarme (dysphagie, odyndofagie, perte anormale de poids, anémie) endéans la période de traitement proposé, un examen endoscopique sera immédiatement entrepris.

En cas d'impossibilité démontrée d'effectuer une endoscopie de contrôle, comme par exemple en cas de sclérodermie oesophagienne majeure, un rapport circonstancié l'explicitera au médecin-conseil.

f) le traitement, pendant une période de 8 à 16 semaines, à concurrence d'une posologie maximale de 30 mg par jour, de l'oesophagite peptique de reflux des stades III (extension circulaire des lésions ulcero-érosives et exsudatives, avec infiltration pariétale, mais sans sténose) et IV (présence d'une lésion chronique : ulcère, fibrose pariétale, sténose, cicatrice cylindrique au niveau de la muqueuse) démontrée par examen endoscopique.

En cas d'efficacité clinique démontrée, le remboursement peut être prolongé pour une période de 12 mois à concurrence d'une posologie de 15 mg ou de maximale 30 mg par jour.

En cas d'efficacité démontrée, 2 nouvelles périodes de 12 mois peuvent être autorisées.

En cas d'impossibilité démontrée d'effectuer une endoscopie de contrôle, comme par exemple en cas de sclérodermie oesophagienne majeure, un rapport circonstancié l'explicitera au médecin-conseil.

g) de behandeling van het Zollinger-Ellison-syndroom.

h) de behandeling, gedurende de maand die volgt op het ontslag, met maximum 1 verpakking, van de ernstige hemorragische gastritis (aangetoond met een endoscopisch onderzoek) waarvoor een ziekenhuisopname noodzakelijk was.

2° In de door de behandelende geneesheer aan de adviserend geneesheer gerichte aanvraag moet de voorgeschreven dosering worden vermeld; bij die aanvraag moeten de resultaten worden gevoegd van de onderzoeken waarin is voorzien om het bestaan van de aandoening te bewijzen op het tijdstip dat het geneesmiddel wordt voorgeschreven.

Op grond van die gegevens kan de adviserend geneesheer de vergoeding toestaan. Daartoe reikt hij aan de rechthebbende, voor elke verpakking waarvoor toestemming is verleend, een attest uit waarvan het model is vastgelegd onder punt «c» van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is op grond van de reglementering die voorafgaat.

3° De gelijktijdige vergoeding van die specialiteit en van de specialiteiten CYTOTEK, DENOL, LOGASTRIC, LOSEC, PANAXID, PANTOZOL, PEPCIDINE, PYLORID, TAGAMET of een generische specialiteit op basis van cimetidine, ULCOGANT, ZANTAC of een generische specialiteit op basis van ranitidine, of ZURCALE wordt nooit toegestaan.

Als de behandelende geneesheer die een behandeling is begonnen met een van de specialiteiten DAKAR, LOGASTRIC, LOSEC, PANTOZOL of ZURCALE de behandeling met de andere wil voortzetten, mag een nieuwe machtiging worden verleend tot het einde van de aanvankelijk toegestane periode voor zover het gaat om een indicatie die vermeld is in 1° (en de duur van de vergoeding de maximale duur van de periodes, vermeld in 1° niet overschrijdt).

4° Betrokken specialiteiten :"

m) in § 125, de bepalingen van 1°, 2° en 3° door de volgende vervangen :

« § 125. 1° De onder 4° vermelde specialiteiten worden slechts vergoed indien ze zijn voorgeschreven voor :

a) de behandeling, gedurende een periode van 2 tot 4 weken en tot een maximum van 1 verpakking, van duodenumulcus, aangetoond door een endoscopisch of radiografisch onderzoek.

Deze acute behandeling kan éénmaal hernieuwd worden als het controle-onderzoek de niet-cicatrisatie van de zweer, heeft geobjectiveerd.

b) de behandeling, gedurende een periode van 8 weken en tot een maximum van 2 verpakkingen, van maagulcus, aangetoond door een endoscopisch onderzoek of, in geval van gestaafde onmogelijkheid, door een radiografisch onderzoek.

c) de behandeling, na littekenvorming, binnen de perken die respectievelijk onder a en b zijn omschreven, van nieuwe opstoten van duodenum- of maagulcus, aangetoond door nieuwe onderzoeken, indien het om maagulcera gaat.

d) de behandeling, gedurende een periode van 4 tot 8 weken en tot een maximum van 2 verpakkingen, van peptische reflux-oesofagitis van graad I (erythemateus-exsudatieve of erosieve met confluërende letsels, solitair of multipel), aangetoond door een endoscopisch onderzoek.

In geval van klinische doeltreffendheid mag de vergoeding worden toegekend voor een periode van 12 maanden behandeling op basis van een H2-receptorenantagonist (PANAXID, TAGAMET of een generische specialiteit op basis van cimetidine, ZANTAC of een generische specialiteit op basis van ranitidine) of op basis van cisapride (PREPULSID) naar rata van het maximum aantal verpakkingen dat is vastgesteld in de reglementeringen die daarop betrekking hebben.

e) de behandeling, gedurende een periode van 4 tot 8 weken en tot een maximum van 2 verpakkingen, van peptische reflux-oesofagitis van de graad II (exsudatieve of erosieve confluërende letsels zonder circulaire extensie), aangetoond door een endoscopisch onderzoek.

f) de behandeling, gedurende een periode van 4 tot 8 weken en tot een maximum van 2 tot 4 verpakkingen, van peptische reflux-oesofagitis van de graden III (circulaire extensie van de exsudatieve of erosieve letsels met pariëtale infiltratie, maar zonder stenose) en IV (aanwezigheid van een chronisch letsel : ulcus, pariëtale fibrose, stenose, cilindrisch litteken ter hoogte van het slijmvlies), aangetoond door een endoscopisch onderzoek.

g) le traitement du syndrome de Zollinger-Ellison.

h) le traitement, pendant le mois qui suit la sortie, à concurrence de 1 conditionnement maximum, de la gastrite hémorragique sévère (démontrée par un examen endoscopique) ayant nécessité l'hospitalisation.

2° La demande adressée par le médecin-traitant au médecin-conseil mentionnera la posologie prescrite et sera accompagnée des résultats des examens prévus pour prouver la réalité de l'affection au moment de la prescription du médicament.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil peut autoriser le remboursement. A cet effet, il délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous «c» de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée en fonction de la réglementation qui précède.

3° Le remboursement simultané de cette spécialité et des spécialités CYTOTEK, DENOL, LOGASTRIC, LOSEC, PANAXID, PANTOZOL, PEPCIDINE, PYLORID, TAGAMET ou une spécialité générique à base de cimétidine, ULCOGANT, ZANTAC ou une spécialité générique à base de ranitidine, ou ZURCALE n'est jamais autorisé.

Si le médecin traitant, ayant instauré un traitement avec l'une des spécialités DAKAR, LOGASTRIC, LOSEC, PANTOZOL ou ZURCALE veut poursuivre le traitement avec l'autre, une nouvelle autorisation peut être accordée jusqu'à la fin de la période qui avait été initialement autorisée pour autant qu'il s'agisse d'une indication mentionnée au point 1° (et que la durée de remboursement ne dépasse pas la durée maximale des périodes mentionnées au point 1°).

4° Spécialités concernées :"

m) au § 125, remplacer les dispositions des 1°, 2° et 3° par les suivantes :

« § 125. 1° Les spécialités mentionnées sous 4° ne font l'objet d'un remboursement que si elles ont été prescrites pour :

a) le traitement, pendant une période de 2 à 4 semaines et à concurrence de maximum 1 conditionnement, de l'ulcère duodénal démontré par examen endoscopique ou radiographique.

Ce traitement aigu peut être renouvelé une fois si l'examen de contrôle a objectivé la non-cicatrisation de l'ulcère.

b) le traitement, pendant une période de 8 semaines et à concurrence de maximum 2 conditionnements, de l'ulcère gastrique démontré par un examen endoscopique ou, en cas d'impossibilité documentée, par un examen radiographique.

c) le traitement après cicatrisation, dans les limites décrites respectivement sous a et b, de nouvelles poussées ulcéreuses duodénales ou gastriques, démontrées par de nouveaux examens s'il s'agit d'ulcères gastriques.

d) le traitement, pendant une période de 4 à 8 semaines, à concurrence de 2 conditionnements maximum, de l'oesophagite peptique de reflux de grade I (lésions non confluentes érythémato-exsudatives ou érosives, solitaires ou multiples) démontrée par examen endoscopique.

En cas d'efficacité clinique, le remboursement peut être accordé pour une période de 12 mois de traitement à base d'un antiulcéreux antagoniste des récepteurs H2 (PANAXID, TAGAMET ou une spécialité générique à base de cimétidine, ZANTAC ou une spécialité générique à base de ranitidine) ou de cisapride (PREPULSID) à concurrence du nombre de conditionnements maximum prévus dans les réglementations qui s'y rapportent.

e) le traitement, pendant une période de 4 à 8 semaines, à concurrence de 2 conditionnements maximum, de l'oesophagite peptique de reflux de stade II (lésions confluentes exsudatives ou érosives sans extension circulaire) démontrée par examen endoscopique.

f) le traitement, pendant une période de 4 à 8 semaines, à concurrence de 2 à 4 conditionnements maximum, de l'oesophagite peptique de reflux des stades III (extension circulaire des lésions ulcéro-érosives et exsudatives, avec infiltration pariétale, mais sans stenose) et IV (présence d'une lésion chronique : ulcère, fibrose pariétale, stenose, cicatrice cylindrique au niveau de la muqueuse) démontrée par examen endoscopique.

g) de behandeling, gedurende de dertig dagen die volgen op het ontslag, met maximum 1 verpakking, van de ernstige hemorragische gastritis (aangetoond met een endoscopisch onderzoek) waarvoor een ziekenhuisopname noodzakelijk was.

h) als bij peptische oesofagitis de klinische doeltreffendeheid van een acute behandeling wordt aangetoond, mag een chronische behandeling met een protonpompremmer worden vergoed in deze indicatie (DAKAR, LOGASTRIC of LOSEC) voor een periode van één jaar.

2° In de door de behandelend geneesheer aan de adviserend geneesheer gerichte aanvraag moet de voorgeschreven dosering worden vermeld; bij die aanvraag moeten de resultaten worden gevoegd van de onderzoeken waarin is voorzien om het bestaan van de aandoening te bewijzen die wordt behandeld op het tijdstip dat het geneesmiddel wordt voorgeschreven of, als de reglementering geen specifieke onderzoeken oplegt, elk gegeven op grond waarvan de behandelend geneesheer kan verklaren dat de rechthebbende in een van de voornoemde gevallen verkeert.

Op grond van die gegevens kan de adviserend geneesheer de vergoeding toestaan. Daartoe reikt hij aan de rechthebbende, voor elke verpakking waarvoor toestemming is verleend, een attest uit waarvan het model is vastgelegd onder punt « c » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is op grond van de reglementering die voorafgaat.

3° De gelijktijdige vergoeding van de onder 4° vermelde specialiteiten wordt nooit toegestaan.

Dat geldt ook voor de gelijktijdige vergoeding van die specialiteiten en van de specialiteiten CYTOTEK, DAKAR, DENOL, LOGASTRIC, LOSEC, PANAXID, PEPCIDINE, PYLORID, TAGAMET of een generische specialiteit op basis van cimetidine, ULCOGANT of ZANTAC of een generische specialiteit op basis van ranitidine.

Als de behandelende geneesheer die een behandeling is begonnen met een van de specialiteiten DAKAR, LOGASTRIC, LOSEC, PANTOZOL of ZURCALE de behandeling met de andere wil voortzetten, mag een nieuwe machtiging worden verleend tot het einde van de aanvankelijk toegestane periode, voor zover het gaat om een indicatie die vermeld is in 1° (en de duur van de vergoeding de maximale duur van de periodes, vermeld in 1° niet overschrijdt). »

n) in § 143, wordt 3° vervangen als volgt :

« 3° De gelijktijdige vergoeding van die specialiteit en van andere anti-ulcus-antagonisten van de H₂-receptoren (PANAXID, PEPCIDINE, TAGAMET of een generische specialiteit op basis van cimetidine, ZANTAC of een generische specialiteit op basis van ranitidine) of van de een bereiding op basis van cimetidine, of van een inhibitor van de protonpomp (DAKAR, LOSEC, LOGASTRIC, PANTOZOL of ZURCALE), of van CYTOTEK, DENOL of ULCOGANT wordt nooit toegestaan. »;

o) een als volgt opgesteld § 178 toevoegen :

« § 178. De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor een tegemoetkoming als ze toegediend wordt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson in associatie met een standaardbehandeling met levodopa/benserazide of levodopa/carbidopa bij patiënten met «end of dose» motorische fluctuaties, die niet gestabiliseerd kunnen worden met deze associaties.

De machtiging van de adviserend geneesheer is afhankelijk van de ontvangst van een verslag waarin een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde, in de neurochirurgie, in de neurologie of in de neuropsychiatrie, de aanvang van de behandeling verantwoordt, de noodzakelijke aanbevelingen inzake doseringen verstrekt en de historische van de vorige behandelingen toelicht.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder « d » van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

g) le traitement, pendant les trente jours qui suivent la sortie, à concurrence de 1 conditionnement maximum, de la gastrite hémorragique sévère (démontrée par un examen endoscopique) ayant nécessité l'hospitalisation.

h) dans les cas d'oesophagite peptique où l'efficacité clinique du traitement aigu est démontrée, un traitement chronique avec un inhibiteur de la pompe à protons admis au remboursement dans cette indication (DAKAR, LOGASTRIC ou LOSEC) peut être autorisé pour une période d'un an.

2° La demande adressée par le médecin traitant au médecin-conseil mentionnera la posologie prescrite et sera accompagnée des résultats des examens prévus pour prouver la réalité de l'affection traitée au moment de la prescription du médicament ou, si la réglementation n'impose pas d'examens spécifiques, de tout élément permettant au médecin traitant d'attester que le bénéficiaire se trouve dans un des cas susvisés.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil peut autoriser le remboursement. A cet effet, il délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous « c » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée en fonction de la réglementation qui précède.

3° Le remboursement simultané des spécialités reprises sous 4° n'est jamais autorisé.

Il en est de même du remboursement simultané de ces spécialités et des spécialités CYTOTEK, DAKAR, DENOL, LOGASTRIC, LOSEC, PANAXID, PEPCIDINE, PYLORID, TAGAMET ou une spécialité générique à base de cimetidine, ULCOGANT ou ZANTAC ou une spécialité générique à base de ranitidine.

Si le médecin traitant, ayant instauré un traitement avec l'une des spécialités DAKAR, LOGASTRIC, LOSEC, PANTOZOL ou ZURCALE, veut poursuivre le traitement avec l'autre, une nouvelle autorisation peut être accordée jusqu'à la fin de la période qui avait été initialement autorisée, pour autant qu'il s'agisse d'une indication mentionnée au point 1° (et que la durée de remboursement ne dépasse pas la durée maximale des périodes mentionnées au point 1°). »

n) au § 143, le 3° est remplacé par la disposition suivante :

« 3° Le remboursement simultané de cette spécialité et d'autres antiulcéreux antagonistes des récepteurs H₂ (PANAXID, PEPCIDINE, TAGAMET ou une spécialité générique à base de cimetidine, ZANTAC ou une spécialité générique à base de ranitidine) ou d'une préparation magistrale à base de cimetidine, ou d'un inhibiteur de la pompe à proton (DAKAR, LOSEC, LOGASTRIC, PANTOZOL ou ZURCALE), ou de CYTOTEK, DENOL ou d'ULCOGANT n'est jamais autorisé. »;

o) ajouter un § 178 rédigé comme suit :

« § 178. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée pour le traitement de la Maladie de Parkinson en association à un traitement standard par lévodopa/benserazide ou lévodopa/carbidopa chez des patients présentant des fluctuations motrices de fin de dose qui ne peuvent être stabilisés par ces associations.

L'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un rapport dans lequel un interniste, un neurochirurgien, un neurologue ou un neuro-psychiatre justifie l'instauration du traitement, donne les directives posologiques nécessaires et précise l'historique des traitements précédents.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op basis van het model « d » behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. »

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. »

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-244	1437-953 0763-516 0763-516	COMTAN Novartis Pharma compr. 100 x 200 mg * pr. compr. 1 x 200 mg ** pr. compr. 1 x 200 mg		3.856,- 37,32 34,45	250	375

p) een als volgt opgesteld § 179 toevoegen :

« § 179. De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend is in het kader van de neurologische diagnostiek door nucleaire magnetische resonantie, met lokalisatie in de schedel en/of de wervelkolom.

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum standaard dosering van 0,1 mmol/kg (0,2 ml/kg) per visualisatie-procedure.

Wanneer een bijkomende injectie om medische redenen noodzakelijk blijkt om het onderzoek te verlengen of het contrast te verhogen, is de toediening van een bijkomende dosis van 0,1 mmol/kg (0,2 ml/kg) per visualisatie-procedure eveneens terugbetaalbaar.

De bewijsstukken, waaruit blijkt dat de bovengenoemde voorwaarden vervuld zijn, dienen door de arts ter beschikking gehouden van de adviserend geneesheer. »

p) ajouter un § 179 rédigé comme suit :

§ 179. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée dans le cadre d'un diagnostic neurologique par résonance magnétique nucléaire, pour les examens à localisation crânienne et/ou spinale.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie standard maximale de 0,1 mmol/kg (0,2 ml/kg) par procédure de visualisation.

Lorsqu'une injection complémentaire s'avère médicalement nécessaire dans le but de prolonger l'examen ou d'intensifier le contraste, l'administration d'une dose complémentaire de 0,1 mmol/kg (0,2 ml/kg) par procédure de visualisation est également remboursable.

Les pièces justificatives démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies doivent être tenues par le médecin prescripteur à la disposition du médecin-conseil. »

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-179	1446-525 1446-533 1446-541 1446-558 0763-557 0763-532 0763-540 0763-524 0763-557 0763-532 0763-540 0763-524	PROHANCE Byk Belga vial i.v. 5 ml 279,3 mg/ml vial i.v. 10 ml 279,3 mg/ml vial i.v. 15 ml 279,3 mg/ml vial i.v. 20 ml 279,3 mg/ml * pr. vial i.v. 5 ml 279,3 mg/ml * pr. vial i.v. 10 ml 279,3 mg/ml * pr. vial i.v. 15 ml 279,3 mg/ml * pr. vial i.v. 20 ml 279,3 mg/ml ** pr. vial i.v. 5 ml 279,3 mg/ml ** pr. vial i.v. 10 ml 279,3 mg/ml ** pr. vial i.v. 15 ml 279,3 mg/ml ** pr. vial i.v. 20 ml 279,3 mg/ml		1.371,- 2.193,- 2.957,- 3.483,- 1.168,- 2.069,- 2.833,- 3.359,- 960,- 1.782,- 2.546,- 3.072,-	206 250 250 250	343 375 375 375

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek IV.6, een als volgt opgesteld punt 5 toevoegen : "de COMT-remmers. - Criterium B-244".

Art. 3. 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, 2 augustus 2000.

Voor de Minister van Sociale Zaken en Pensioenen, afwezig :

De Minister van Ambtenarenzaken,

L. VAN DEN BOSSCHE

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique IV.6, ajouter un point 5 libellé comme suit : "les inhibiteurs de la COMT. - Critère B-244".

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 2 août 2000.

Pour le Ministre des Affaires sociales et des Pensions, absent :

Le Ministre de la Fonction publique,

L. VAN DEN BOSSCHE