

N. 2000 — 2449

[C — 2000/22711]

20 SEPTEMBER 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 13 april 2000, 11 mei 2000, 8 juni 2000 en 13 juli 2000 door de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten;

Gelet op de beslissingen, genomen op 19 juni 2000, 3 en 24 juli 2000 door het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 8 augustus 2000;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 4 september 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 advies L. 30.646/1/V van de Raad van State, gegeven op 12 september 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 :

F. 2000 — 2449

[C — 2000/22711]

20 SEPTEMBRE 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;

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 13 avril 2000, 11 mai 2000, 8 juin 2000 et 13 juillet 2000;

Vu les décisions prises les 19 juin 2000, 3 et 24 juillet 2000 par le Comité de l'Assurance des Soins de Santé;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 8 août 2000;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 4 septembre 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 L. 30.646/1/V du Conseil d'Etat, donné le 12 septembre 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
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement	I	II
B-107	1541-440	AMOXICLAV BC 125 mg Biochemie pulv. pr. susp. or. 60 ml 125 mg/31,25 mg/5 ml	G	153,-	15	31
	1541-457	pulv. pr. susp. or. 100 ml 125 mg/31,25 mg/5 ml	G	231,-	23	46
	0764-209	* pr. susp. or. 1 x 125 mg/31,25 mg/5 ml	G	7,05		
	0764-209	** pr. susp. or. 1 x 125 mg/31,25 mg/5 ml	G	5,80		
B-107	1541-549	AMOXICLAV BC 250 mg Biochemie pulv. pr. susp. or. 60 ml 250 mg/62,5 mg/5 ml	G	278,-	28	56
	1541-465	pulv. pr. susp. or. 100 ml 250 mg/62,5 mg/5 ml	G	419,-	42	84
	0764-217	* pr. susp. or. 1 x 250 mg/62,5 mg/5 ml	G	12,75		
	0764-217	** pr. susp. or. 1 x 250 mg/62,5 mg/5 ml	G	10,50		

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.

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

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	I
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-107	1541-556 0764-225 0764-225	AMOXICLAV BC 500 mg Biochemie compr. 16 x 500 mg/125 mg * pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg ** pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg	G G G	642,- 24,44 20,06	64	128
B-15	1541-424 1541-432 0764-233 0764-233	ATENOLOL BC 50 mg Biochemie compr. 28 x 50 mg compr. 56 x 50 mg * pr. compr. 1 x 50 mg ** pr. compr. 1 x 50 mg	G G G G	335,- 536,- 6,09 5,-	33 54	67 107
B-15	1541-408 1541-416 0764-241 0764-241	ATENOLOL BC 100 mg Biochemie compr. 28 x 100 mg compr. 56 x 100 mg * pr. compr. 1 x 100 mg ** pr. compr. 1 x 100 mg	G G G G	603,- 916,- 10,98 9,02	60 92	121 183
B-80	1559-657 1559-673 0763-862 0763-870 0763-862 0763-870	BACLOFEN MERCK Merck compr. 50 x 10 mg compr. 50 x 25 mg * pr. compr. 1 x 10 mg * pr. compr. 1 x 25 mg ** pr. compr. 1 x 10 mg ** pr. compr. 1 x 25 mg	G G G G G G	310,- 714,- 3,78 8,70 3,10 7,14	31 71	62 143
B-99	1563-659 1563-667 1563-675 0762-328 0764-522 0764-530 0762-328 0764-522 0764-530	BECLOPHAR CYCLOCAPS Pharmachemie caps. 120 x 100 µg caps. 120 x 200 µg caps. 120 x 400 µg * pr. caps. 1 x 100 µg * pr. caps. 1 x 200 µg * pr. caps. 1 x 400 µg ** pr. caps. 1 x 100 µg ** pr. caps. 1 x 200 µg ** pr. caps. 1 x 400 µg		421,- 841,- 1.420,- 2,56 5,12 10,23 2,10 4,20 8,41	63 126 213	105 210 355
B-55	1556-398 1556-406 0764-548 0764-548	BUDENOFALK Codali caps. 50 x 3 mg caps. 100 x 3 mg * pr. caps. 1 x 3 mg ** pr. caps. 1 x 3 mg		2.900,- 4.393,- 42,69 39,82	250 250	375 375
B-60	1541-390 0764-274 0764-274	DICLOFENAC BC 50 mg Biochemie compr. enter. 50 x 50 mg * pr. compr. enter. 1 x 50 mg ** pr. compr. enter. 1 x 50 mg	G G G	478,- 6,10 5,-	48	96
B-60	1541-374 0764-191 0764-191	DICLOFENAC RETARD BC 100 mg Biochemie compr. 30 x 100 mg * pr. compr. 1 x 100 mg ** pr. compr. 1 x 100 mg	G G G	573,- 12,17 10,-	57	115
B-60	1526-284 0763-888 0763-888	DICLOFENAC-RATIOPHARM 75 Ratiopharm amp. I.M. 6 x 75 mg/3 ml * pr. amp. I.M. 1 x 75 mg/3 ml ** pr. amp. I.M. 1 x 75 mg/3 ml	G G G	216,- 21,83 18,-	22	43
B-134	1509-355 1509-363 0764-555 0764-563 0764-555 0764-563	DIFLUCAN Pfizer fl. 350 mg pulv. pr. susp. or. 50 mg/5 ml fl. 1.400 mg pulv. pr. susp. or. 200 mg/5 ml * pr. susp. or. 1 x 50 mg/5 ml * pr. susp. or. 1 x 200 mg/5 ml ** pr. susp. or. 1 x 50 mg/5 ml ** pr. susp. or. 1 x 200 mg/5 ml		1.248,- 3.240,- 145,57 445,14 119,57 404,14	187 250	312 375

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming	I	II
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-23	1524-024 0764-282 0764-282	DOCINDAPA 2,5 Docpharma compr. 60 x 2,5 mg * pr. compr. 1 x 2,5 mg ** pr. compr. 1 x 2,5 mg	G G G	435,- 4,02 3,30	43	87
B-25	1559-897 1559-905 0763-896 0763-896	FUROSEMIDE PHARMACHEMIE 40 Pharmachemie compr. 10 x 40 mg compr. 50 x 40 mg * pr. compr. 1 x 40 mg ** pr. compr. 1 x 40 mg	G G G G	73,- 291,- 3,68 3,02	7 29	15 58
B-60	1547-330 0764-290 0764-290	IBUPHAR 600 mg Unicophar compr. 30 x 600 mg * pr. compr. 1 x 600 mg ** pr. compr. 1 x 600 mg	G G G	244,- 5,17 4,23	24	49
B-60	1541-564 0764-308 0764-308	IBUPROFEN BC Biochemie compr. 30 x 600 mg * pr. compr. 1 x 600 mg ** pr. compr. 1 x 600 mg	G G G	244,- 5,17 4,23	24	49
B-23	1537-158 1537-166 0763-904 0763-904	INDAPAMIDE MERCK 2,5 mg Merck compr. 20 x 2,5 mg compr. 60 x 2,5 mg * pr. compr. 1 x 2,5 mg ** pr. compr. 1 x 2,5 mg	G G G G	207,- 498,- 5,28 4,35	21 50	41 100
B-80	0763-912 0763-938 0763-920 0763-912 0763-938 0763-920	LIORESAL INTRATHECAL Novartis Pharma * pr. amp. 1 x 0,05 mg/ml * pr. amp. 1 x 10 mg/5 ml * pr. amp. 1 x 10 mg/20 ml ** pr. amp. 1 x 0,05 mg/ml ** pr. amp. 1 x 10 mg/5 ml ** pr. amp. 1 x 10 mg/20 ml		80,- 3.311,- 3.311,- 66,- 3.024,- 3.024,-		
B-90	1559-665 0763-946 0763-946	LUTENYL Eumedica compr. 30 x 5 mg * pr. compr. 1 x 5 mg ** pr. compr. 1 x 5 mg		1.042,- 25,60 21,03	156	260
B-126	1552-140 1552-157 0763-953 0763-953	NORFLOPHAR 400 mg Unicophar compr. 6 x 400 mg compr. 20 x 400 mg * pr. compr. 1 x 400 mg ** pr. compr. 1 x 400 mg	G G G G	294,- 793,- 24,10 19,80	29 79	59 159
B-126	1526-235 1526-243 0763-961 0763-961	NORFLOXACIN-RATIOPHARM Ratiopharm compr. 6 x 400 mg compr. 20 x 400 mg * pr. compr. 1 x 400 mg ** pr. compr. 1 x 400 mg	G G G G	294,- 793,- 24,10 19,80	29 79	59 159
B-162	0050-302 0763-979 0763-979	OPHTALMOTRIM Asta Medica coll. 5 ml * pr. coll. 5 ml ** pr. coll. 5 ml		193,- 141,- 116,-	29	48
Cx-9	1537-174 1537-182 0763-995 0763-995	OXYBUTYNE HCL MERCK 5 mg Merck compr. 30 x 5 mg compr. 100 x 5 mg * pr. compr. 1 x 5 mg ** pr. compr. 1 x 5 mg	G G G G	198,- 530,- 3,23 2,65	158 424	158 424
Cx-9	1526-250 1526-268 1526-276 0763-987 0763-987	OXYBUTYNE-RATIOPHARM 5 Ratiopharm compr. 30 x 5 mg compr. 60 x 5 mg compr. 100 x 5 mg * pr. compr. 1 x 5 mg ** pr. compr. 1 x 5 mg	G G G G G	198,- 356,- 530,- 3,23 2,65	158 285 424	158 285 424

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
A-60		OXYGENE MEDICAL (150 bars) Air Liquide Médical				
	1569-052 0764-399	MEDISCHE ZUURSTOF (150 bars) 1 m ³ * pr. m ³	M	249,- 231,-	-	-
A-60		OXYGENE MEDICAL (200 bars) Air Liquide Médical				
	1569-060 0764-407	MEDISCHE ZUURSTOF (200 bars) 1 m ³ * pr. m ³	M	249,- 231,-	-	-
A-60		OXYGENE MEDICAL GTB BTG - GTB MEDISCHE ZUURSTOF BTG				
	1569-219 0764-415	1 m ³ * pr. m ³	M	249,- 231,-	-	-
A-60		OXYGENE MEDICAL (150 bars) Fléron MEDISCHE ZUURSTOF(150 bars)				
	1569-144 0764-423	1 m ³ * pr. m ³	M	249,- 231,-	-	-
A-60		OXYGENE MEDICAL (200 bars) Fléron MEDISCHE ZUURSTOF (200 bars)				
	1569-151 0764-449	1 m ³ * pr. m ³	M	249,- 231,-	-	-
A-60		OXYGENE MEDICAL (150 bars) Hoek Loos MEDISCHE ZUURSTOF GASVORMING (150 bars)				
	1568-856 0764-431	1 m ³ * pr. m ³	M	249,- 231,-	-	-
A-60		OXYGENE MEDICAL (200 bars) Hoek Loos MEDISCHE ZUURSTOF GASVORMING (200 bars)				
	1568-864 0764-456	1 m ³ * pr. m ³	M	249,- 231,-	-	-
A-60		OXYGENE MEDICAL GAZEUX BOC CYLINDER Ijsfabriek Strombeek				
	1569-177 0764-373	MEDISCHE ZUURSTOFGAS BOC CYLINDER 1 m ³ * pr. m ³	M	249,- 231,-	-	-
A-60		OXYGENE MEDICAL GAZEUX IJSFABRIEK STROMBEEK Ijsfabriek Strombeek				
	1569-169 0764-381	MEDISCHE ZUURSTOFGAS IJSFABRIEK STROMBEEK 1 m ³ * pr. m ³	M	249,- 231,-	-	-
A-60		OXYGENE MEDICAL GAZEUX INDUGAS Ijsfabriek Strombeek				
	1569-185 0764-365	MEDISCHE ZUURSTOFGAS INDUGAS 1 m ³ * pr. m ³	M	249,- 231,-	-	-
A-60		OXYGENE MEDICINAL MESSER Messer MEDICINALE ZUURSTOF MESSER				
	1477-991 0764-464	1 m ³ * pr. m ³	M	249,- 231,-	-	-
A-60		OXYSOL BTG - GTB				
	1569-193 0764-472	1 m ³ * pr. m ³	M	249,- 231,-	-	-

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-63	1559-913 0764-001 0764-001	PIROXICAM BC 20 mg Biochemie compr. disp. 30 x 20 mg * pr. compr. disp. 1 x 20 mg ** pr. compr. disp. 1 x 20 mg	G G G	700,- 14,87 12,20	70	140
A-5	0764-597 0764-597	PRO-EPANUTIN Warner Lambert * pr. vial 1 x 10 ml ** pr. vial 1 x 10 ml		1.593,20 1.564,50		
A-30	0763-011 0764-027 0764-035 0763-011 0764-027 0764-035	PROPOFOL 1% Fresenius Kabi * pr. 20 ml I.V. 1% * pr. 50 ml I.V. 1% * pr. 100 ml. I.V. 1% ** pr. 20 ml I.V. 1% ** pr. 50 ml I.V. 1% ** pr. 100 ml. I.V. 1%	G G G G G G	209,- 566,- 1.018,- 172,- 465,- 836,-		
B-114	0855-072	TIENAM Merck Sharp & Dohme fl. I.V. 1 x 500 mg/500 mg/120 ml		1.045,-	157	261
B-114	1178-755	TIENAM MONOVIAL 500 Merck Sharp & Dohme fl. lyoph. I.V. 1 x 500 mg/500 mg		1.045,-	157	261

b) een naar de specialiteit LIORESAL INTRATHECAL Novartis Pharma verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen:

"Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per ampul.";

c) de voetnoten die naar de specialiteiten TIENAM Merck Sharp & Dohme en TIENAM MONOVIAL 500 Merck Sharp & Dohme verwijzen schrappen;

d) de specialiteit FENISTIL Zyma schrappen;

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

b) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité LIORESAL INTRATHECAL Novartis Pharma, libellée comme suit:

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

c) supprimer les notes en bas de page renvoyant aux spécialités TIENAM Merck Sharp & Dohme et TIENAM MONOVIAL 500 Merck Sharp & Dohme;

d) supprimer la spécialité FENISTIL Zyma;

2° au chapitre III-B), 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-188	0764-050 0764-050	GLYCINE 1,5% Fresenius Kabi * pr. zak-sac 3 l glycine 1,5% ** pr. zak-sac 3 l glycine 1,5%		361,- 296,-		

3° in hoofdstuk IV-B):

3° au chapitre IV-B):

1) in § 3:

1) au § 3:

a) de volgende specialiteit invoegen:

a) 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-190		ALBUMINE 20% ACF-Rode Kruis DCF-Croix Rouge				
	0764-043	* pr. fl. I.V. 10 ml 200 mg/ml		424,-		
	0764-043	** pr. fl. I.V. 10 ml 200 mg/ml		424,-		

b) een naar de specialiteit ALBUMINE 20% ACF-Rode Kruis verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen:

b) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité ALBUMINE 20% DVF-Croix Rouge, libellée comme suit:

"Conform de bepalingen van artikel 15 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per flacon.";

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

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

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

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-21		CAPTACE Boss Pharma				
	1559-954	compr. 45 x 25 mg	C	588,-	59	118
	1559-962	compr. 45 x 50 mg	C	940,-	94	188
	0764-068	* pr. compr. 1 x 25 mg	C	9,53		
	0764-076	* pr. compr. 1 x 50 mg	C	15,24		
	0764-068	** pr. compr. 1 x 25 mg	C	7,84		
	0764-076	** pr. compr. 1 x 50 mg	C	12,53		
B-21		CAPTOPHAR Unicophar				
	1545-318	compr. 30 x 25 mg	G	449,-	45	90
	1545-334	compr. 30 x 50 mg	G	650,-	65	130
	0764-258	* pr. compr. 1 x 25 mg	G	9,53		
	0764-266	* pr. compr. 1 x 50 mg	G	15,23		
	0764-258	** pr. compr. 1 x 25 mg	G	7,83		
	0764-266	** pr. compr. 1 x 50 mg	G	12,53		
B-21		DOCCAPTOPRI 25 Docpharma				
	1524-008	compr. 30 x 25 mg	G	411,-	41	82
	1524-016	compr. 60 x 25 mg	G	622,-	62	124
	0764-084	* pr. compr. 1 x 25 mg	G	5,02		
	0764-084	** pr. compr. 1 x 25 mg	G	4,12		
B-21		DOCCAPTOPRI 50 Docpharma				
	1523-976	compr. 30 x 50 mg	G	607,-	61	121
	1523-992	compr. 60 x 50 mg	G	789,-	79	158
	0764-092	* pr. compr. 1 x 50 mg	G	7,67		
	0764-092	** pr. compr. 1 x 50 mg	G	6,30		
B-21		DOCCAPTOPRI 100 Docpharma				
	1487-107	compr. 30 x 100 mg	G	762,-	76	152
	1523-950	compr. 60 x 100 mg	G	1.026,-	103	205
	0764-100	* pr. compr. 1 x 100 mg	G	12,47		
	0764-100	** pr. compr. 1 x 100 mg	G	10,25		

3) in § 34, de volgende specialiteit invoegen:

3) au § 34, 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-45	1555-333	RANIPHAR Unicophar compr. 60 x 150 mg	G	1.371,-	137	274
	1555-341	compr. 30 x 300 mg	G	1.371,-	137	274
	1559-970	compr. 60 x 300 mg	G	1.947,-	195	315
	0764-126	* pr. compr. 1 x 150 mg	G	19,47		
	0764-134	* pr. compr. 1 x 300 mg	G	30,38		
	0764-126	** pr. compr. 1 x 150 mg	G	16,-		
	0764-134	** pr. compr. 1 x 300 mg	G	25,60		
B-45	1544-261	RANITIDINE BC Biochemie compr. 120 x 150 mg	G	1.947,-	195	315
	0762-955	* pr. compr. 1 x 150 mg	G	15,19		
	0762-955	** pr. compr. 1 x 150 mg	G	12,80		

4) in § 44-a), de volgende specialiteiten invoegen:

4) au § 44-a), insérer les spécialités suivantes:

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
A-16	0855-072	TIENAM Merck Sharp & Dohme fl. I.V. 1 x 500 mg/500 mg/120 ml	M	1.045,-	-	-
A-16	1178-755	TIENAM MONOVIAL 500 Merck Sharp & Dohme fl. lyoph. I.V. 1 x 500 mg/500 mg	M	1.045,-	-	-

5) in § 61, de volgende specialiteit invoegen:

5) au § 61, insérer la spécialité suivante:

a) sub a):

a) sous a):

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
C-6	1430-735	LOMIPHAR Unicophar caps. 60 x 2 mg	G	453,-	226	226
	1561-257	caps. 200 x 2 mg	G	1.043,-	315	521
	0764-340	* pr. caps. 1 x 2 mg	G	3,85		
	0764-340	** pr. caps. 1 x 2 mg	G	3,16		

b) sub b):

b) sous b):

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-223	1430-735	LOMIPHAR Unicophar caps. 60 x 2 mg	G	453,-	45	91
	1561-257	caps. 200 x 2 mg	G	1.043,-	104	209
	0764-340	* pr. caps. 1 x 2 mg	G	3,85		
	0764-340	** pr. caps. 1 x 2 mg	G	3,16		

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

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

Criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-48		LOGASTRIC-MUPS Bio-Therabel				
	1526-052	compr. 28 x 10 mg		1.420,-	213	355
	1526-060	compr. 28 x 20 mg		2.205,-	250	375
	1526-078	compr. 28 x 40 mg		3.640,-	250	375
	0764-316	* pr. compr. 1 x 10 mg		43,86		
	0764-324	* pr. caps. 1 x 20 mg		74,32		
	0764-332	* pr. compr. 1 x 40 mg		125,57		
	0764-316	** pr. compr. 1 x 10 mg		36,04		
	0764-324	** pr. caps. 1 x 20 mg		64,07		
	0764-332	** pr. compr. 1 x 40 mg		115,32		
B-48		LOSEC-MUPS Astra				
	1523-687	compr. 28 x 10 mg		1.420,-	213	355
	1523-679	compr. 28 x 20 mg		2.205,-	250	375
	1523-661	compr. 28 x 40 mg		3.640,-	250	375
	0764-167	* pr. compr. 1 x 10 mg		43,86		
	0764-175	* pr. caps. 1 x 20 mg		74,32		
	0764-183	* pr. compr. 1 x 40 mg		125,57		
	0764-167	** pr. compr. 1 x 10 mg		36,04		
	0764-175	** pr. caps. 1 x 20 mg		64,07		
	0764-183	** pr. compr. 1 x 40 mg		115,32		

7) in § 93:

7) au § 93:

a) het eerste lid door het volgende vervangen:

a) remplacer le premier alinéa par le suivant:

"§ 93. De volgende specialiteiten worden alleen vergoed als ze worden voorgeschreven in één van de volgende situaties:"

"§ 93. Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement que si elles sont prescrites dans une des situations suivantes:"

b) de volgende specialiteit invoegen:

b) 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-3		P.P.S.B. Solvent Detergent CAF-Rode Kruis DCF-Croix Rouge				
	1568-807	fl. lyoph. pr. 20 ml I.V.: pr. I.U.		23,97	-	-
	0764-118	* pr. fl. lyoph. pr. 20 ml I.V.: pr. I.U.		23,97		
	0764-118	** pr. fl. lyoph. pr. 20 ml I.V.: pr. I.U.		23,97		

8) in § 115, eerste lid, eerste streepje de woorden "volwassen patiënten en gehemodialyseerde kinderen" door de woorden "gehemo-dialyseerde volwassen patiënten en gehemodialyseerde kinderen" vervangen;

9) in § 125, de bepalingen van punten 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 twee tot vier weken en tot een maximum van 1 verpakking, van duodenulcus, aangetoond door een endoscopisch of radiografisch onderzoek.

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

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 weken en tot een maximum van 1 verpakking, 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.

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 20 mg per dag, gedurende een periode van 12 maanden en tot maximum 13 verpakkingen van 28 tabletten of 6 verpakkingen van 56 tabletten en 1 verpakking van 28 tabletten, 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 40 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 bijvoorbeeld bij een ernstige oesofagus-sclerodermie, moet dit in een omstandig verslag uiteengezet worden aan de adviserend geneesheer.

f) de behandeling gedurende een periode van 4 tot 8 weken en tot een maximum van 2 tot 4 verpakkingen, 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.

8) au § 115, alinéa 1^{er}, premier tiret, dans le texte néerlandais, remplacer les termes "volwassen patiënten en gehemodialyseerde kinderen" par les termes "gehemo-dialyseerde volwassen patiënten en gehemodialyseerde kinderen";

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

« § 125 - 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-cicatisation 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 semaines, à concurrence de 1 conditionnement maximum, de l'oesophagite peptique de reflux de grade I (lésions non confluentes érythémato-exsudatives ou érosives, solitaires ou multiples) et II (lésion confluentes exsudatives ou érosives sans extension circulaire) démontrée par examen endoscopique.

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 20 mg par jour, pour une période de 12 mois, à concurrence de 13 conditionnements maximum de 28 comprimés ou à concurrence de 6 conditionnements de 56 comprimés et 1 conditionnement de 28 comprimés, 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 40 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 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 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.

In geval van klinisch aangetoonde doeltreffendheid kan de tegemoetkoming verlengd worden voor een periode van 12 maanden en tot een dosering van 20 mg of maximale 40 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.

g) de behandeling, gedurende de dertig dagen die volgen op het ontslag, met maximum 1 verpakking, van de ernstige hemorragische gastritis (aangetoond met een edoscopisch 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 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 vorenbedoelde 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 CYTOTEC, 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). »

10) in § 125-4°, 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-48	1444-207 1444-215 0764-571 0764-571	PANTOZOL 20 Byk compr. 28 x 20 mg compr. 56 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg		1.420,- 2.025,- 33,95 28,82	213 250	355 375
B-48	1444-140 1444-157 0764-589 0764-589	ZURCALE 20 Exel Pharma compr. 28 x 20 mg compr. 56 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg		1.420,- 2.025,- 33,95 28,82	213 250	355 375

11) in § 129, 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-224	1522-978 0761-601 0761-601	MICARDIS Boehringer Ingelheim compr. 56 x 80 mg * pr. compr. 1 x 80 mg ** pr. compr. 1 x 80 mg		2.507,- 42,55 37,43	250	375

En cas d'efficacité clinique démontrée, le remboursement peut être prolongé pour une période de 12 mois à concurrence d'une posologie de 20 mg ou de maximale 40 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) 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.

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 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 CYTOTEC, 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°). »

10) au § 125-4°, insérer les spécialités suivantes :

11) au § 129, insérer les spécialités suivantes:

12) in § 132, het eerste lid, de woorden "30.000 kopieën RNA/ml" door de woorden "5.000 kopieën RNA/ml" vervangen;

13) in § 133, de volgende specialiteit invoegen :

12) au § 132, alinéa 1^{er}, remplacer les termes "30.000 copies RNA/ml" par les termes "5.000 copies RNA/ml";

13) au § 133, 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-53		DIFLUCAN Pfizer				
	1509-355	fl. 350 mg pr. susp. or. 50 mg/5 ml		1.248,-	-	-
	1509-363	fl. 1.400 mg pr. susp. or. 200 mg/5 ml		3.448,-	-	-
	0764-555	* pr. susp. or. 1 x 50 mg/5 ml		145,57		
	0764-563	* pr. susp. or. 1 x 200 mg/5 ml		445,14		
	0764-555	** pr. susp. or. 1 x 50 mg/5 ml		119,57		
	0764-563	** pr. susp. or. 1 x 200 mg/5 ml		404,14		

14) de bepalingen van § 140 door de volgende vervangen :

« § 140. De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling als ze wordt gebruikt voor de behandeling van een patiënt met chronische bronchitis die gekenmerkt wordt door een productieve hoest, die sinds minstens 2 jaar gedurende ten minste 3 maanden per jaar voorkomt, terwijl er geen andere specifieke ademhalingsziekte bestaat en indien aan de 3 volgende minimale criteria wordt voldaan :

— ESW/VC < 70 %;

— ESW < 80 %;

— Acute reversibiliteit van de ESW is < 15 % van de pre-bronchodilatator-toediening waarden.

Op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende geneesheer, bezorgt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het getuigschrift waarvan het model is vastgesteld in punt "d" van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt. De voorschrijvende arts, verantwoordelijk voor de behandeling houdt de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend geneesheer.

De toestemming voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het model "d" behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en dat terugbezorgd wordt aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling. »

15) in § 146 :

a) de bepalingen door de volgende vervangen :

« § 146. De volgende specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt voor de preventie van de acute afstoting bij patiënten die een nier- of een harttransplantatie hebben ondergaan en als ze wordt voorgeschreven door een geneesheer - specialist die voor de behandeling verantwoordelijk is.

Hiertoe levert de adviserend geneesheer de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

Op grond van een omstandig medisch verslag kan de machtiging worden verlengd met nieuwe periodes van 12 maanden.

b) de volgende specialiteit invoegen :

14) remplacer les dispositions du § 140 par les suivantes :

« § 140. La spécialité suivante n'est remboursée que si elle est utilisée pour le traitement d'un patient présentant une bronchite chronique, caractérisée par une toux productive, présente pendant au moins 3 mois par an, depuis au moins 2 ans, et ce, en l'absence d'une autre maladie respiratoire spécifique, et pour autant que les 3 critères suivants soient rencontrés :

— VEMS/CV < 70 %;

— VEMS < 80 %;

— Réversibilité aiguë du VEMS < 15 % des valeurs préalables à l'administration du bronchodilatateur.

Sur base d'un rapport motivé du médecin-traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois. Le médecin prescripteur, responsable pour le traitement, tient les éléments de preuves à disposition du médecin conseil.

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. »

15) au § 146 :

a) remplacer les dispositions par les suivantes :

« § 146. La spécialité suivante est remboursée si elle est utilisée pour la prévention des rejets aigus chez les patients ayant bénéficié d'une allogreffe de rein ou de coeur et si elle est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement.

A cet effet, le médecin-conseil délivre l'attestation 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 maximum.

Sur base d'un rapport médical circonstancié, l'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois.

b) 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-29		CELLCEPT Roche				
	0764-605	* pr. amp. I.V. 1 x 500 mg/20 ml		763,50		
	0764-605	** pr. amp. I.V. 1 x 500 mg/20 ml		691,75		

16) de bepalingen van § 150 door de volgende vervangen :

« § 150. De volgende specialiteit wordt slechts terugbetaald als ze gebruikt wordt voor één van de volgende indicaties :

1° De behandeling van multiresistente pulmonaire tuberculose op voorwaarde dat een antibiogram aantoont dat, enerzijds, het micro-organisme resistent is aan rifampicine en aan een ander tuberculostatium (isoniazide of pyrazinamide of ethambutol) en anderzijds dat het micro-organisme gevoelig is voor rifabutine;

2° De behandeling van pulmonaire tuberculose bij HIV-positieve patiënten die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoen :

— een gelijktijdige antiretrovirale behandeling met een geneesmiddel waarvoor interacties met rifampicine aangetoond werden;

— een klinisch falen of een resistentie tegen een klassieke antituberculose-behandeling.

3° De behandeling van infecties veroorzaakt door atypische mycobacteriën bij patiënten die zich in minstens een van de twee volgende situaties bevinden :

— aangetoonde cellulaire immunodpressie (CD4-waarde lager dan 200/mm³) of zware immunodpressie ten gevolge van een hematologische aandoening, chemotherapie of transplantatie;

— zware pulmonaire immunodpressie, gebonden aan de aanwezigheid van bronchectasieën, pneumoconiose, uitgebreide mycotische pulmonaire infecties, pulmonaire kanker of mucoviscidose, voor zover de toediening van MYCOBUTIN betrekking heeft op een pulmonaire infectie en de noodzaak van deze behandeling bevestigd wordt door een geneesheer specialist in de pneumologie, de pediatrie of de inwendige geneeskunde;

De adviserend geneesheer staat de vergoeding toe op basis van een door de behandelende arts geschreven en gemotiveerd klinisch verslag waarbij de bewijsstukken zijn gevoegd waaruit blijkt dat de patiënt zich in een van voornoemde omstandigheden bevindt.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

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 de rechthebbende bezorgt het terug aan de adviserend geneesheer van zijn verzekering-sinstelling. »

17) in § 160, het eerste lid door de volgende vervangen :

« § 160. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze vóór de chemotherapie is toegediend

a) 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 extrapelvaire gevorderd ovariumcarcinoom (FIGO stadia III en IV van de rangschikking opgesteld door de « International Federation of Gynecology-Obstetrics »).

b) in combinatie met adequate hydratatiemaatregelen, ter bescherming van rechthebbenden met gevorderde solide niet gemetastaseerde tumoren, tegen cumulatieve nefrotoxiciteit te wijten aan cisplatine en behandelingen met cisplatine, wanneer de eenmalige doseringen cisplatine tussen 60 en 120 mg/m³ liggen. »

18) in § 161, de volgende specialiteit invoegen :

16) remplacer les dispositions du § 150 par les suivantes :

« § 150. La spécialité suivante n'est remboursée que si elle est utilisée pour une des indications suivantes :

1° Le traitement de la tuberculose pulmonaire multirésistante, à condition qu'un antibiogramme démontre que, d'une part le germe est résistant à la rifampicine et à un autre tuberculostatique (isoniazide ou pyrazinamide ou ethambutol) et que, d'autre part, le germe est sensible à la rifabutine.

2° Le traitement de la tuberculose pulmonaire chez des patients HIV positifs remplissant au moins une des conditions suivantes :

— traitement concomitant antirétroviral par un médicament ayant des interactions démontrées avec la rifampicine;

— échec clinique ou intolérance à un traitement antituberculeux classique;

3° Le traitement des infections à mycobactéries atypiques chez des patients se trouvant au moins dans une des deux situations suivantes :

— immunodépression cellulaire démontrée (moins de 200 CD4/mm³) ou immunodépression sévère par suite d'affections hématologiques, de chimiothérapie ou de transplantation;

— immunodépression pulmonaire sévère liée à la présence de bronchectasies, de pneumoconiose, d'infection mycotique pulmonaire étendue, de cancer pulmonaire, ou de mucoviscidose, lorsque l'administration du MYCOBUTIN concerne une infection pulmonaire et que la nécessité de ce traitement est confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie, en pédiatrie ou en médecine interne;

Le médecin-conseil accorde le remboursement sur base d'un rapport clinique écrit et motivé du médecin traitant, qui joint au rapport les éléments de preuve démontrant que le patient se trouve dans une des situations visées ci-dessus.

A cet effet, 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 12 mois maximum.

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

17) au § 160, remplacer le premier alinéa par les suivants :

« § 160. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée préalablement à la chimiothérapie

a) 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).

b) en association à des mesures d'hydratation adéquates, pour protéger les bénéficiaires, présentant des tumeurs solides non germinales avancées, de la néphrotoxicité cumulative à cause du cisplatine et des traitements contenant du cisplatine, lorsque les doses unitaires de cisplatine sont comprises entre 60 et 120 mg/m³. »

18) au § 161, insérer la spécialité suivante :

criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----		
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
A-27	1559-988	TAMOXIFEN MERCK Merck compr. 30 x 10 mg	G	737,-	-	-
	1559-996	compr. 100 x 10 mg	G	1.495,-	-	-
	1537-240	compr. 60 x 20 mg	G	1.796,-	-	-
	1560-010	compr. 100 x 20 mg	G	2.504,-	-	-
	0764-142	* pr. compr. 1 x 10 mg	G	13,19		
	0764-159	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	23,80		
	0764-142	** pr. compr. 1 x 10 mg	G	10,84		
	0764-159	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	20,93		

19) in § 175, het eerste lid door het volgende vervangen :

« § 175. - De volgende specialiteit wordt slechts vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom en/of oculaire hypertensie bij die rechthebbenden die onvoldoende reageren op β -blokker oogdruppels of deze niet tolereren of waarbij β -blokker-oogdruppels tegenaangewezen zijn (bij rechthebbenden met (momenteel of vroeger) bronchiaal astma, ernstige chronische aspecifieke respiratoire aandoening, met een sinusale bradycardie, A-V-blok van tweede of derde graad, een manifeste hartinsufficiëntie, een cardiogene shock). »

20) een als volgt opgesteld § 181 toevoegen :

§ 181. Volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling als ze wordt toegediend in het raam van een behandeling van een gemetastaseerd renaal adenocarcinoom (hypernefroom) in geval van falen of recidief na een heelkundige ingreep.

De vergoeding wordt toegestaan op voorwaarde dat, bij het instellen van de behandeling met PROLEUKIN, de betrokken patiënt niet tegelijk meer dan één van de volgende drie risicofactoren vertoont :

— een score van algemene toestand volgens de ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) of de WHO (World Health Organisation) hoger of gelijk aan 1;

— een termijn van minstens 24 maand tussen de oorspronkelijke diagnose van de primitieve tumor en de datum waarop het falen of het recidief na een heelkundige ingreep wordt vastgesteld die de realisatie van het bilan motiveert met het oog op een eventuele behandeling met PROLEUKIN;

— de localisatie van metastasen in meer dan twee verschillende organen.

Op grond van een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor hernieuwbare periodes van maximum 6 maanden, op grond van een omstandig evolutieverslag, opgesteld door de hiervoor bedoelde specialist en waarin de voortzetting van de behandeling medisch wordt verantwoord.

19) au § 175, remplacer le premier alinéa par le suivant :

« § 175. - La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert et/ou d'hypertension oculaire chez des bénéficiaires qui présentent une réponse insuffisante aux β -bloquants à usage ophtalmique ou qui ne les tolèrent pas ou pour lesquels les β -bloquants à usage ophtalmique sont contre-indiqués (chez des bénéficiaires avec (momentanément ou antérieurement) asthme bronchique, affection respiratoire chronique non spécifique sévère, avec une bradycardie sinusale, bloc A-V de grade deux ou trois, une insuffisance cardiaque manifeste, un shock cardiogène). »

20) ajouter un § 181 rédigé comme suit :

§ 181. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée dans le cadre du traitement d'un adénocarcinome rénal (hypernéphrome) métastatique en cas d'échec ou de récurrence après traitement chirurgical.

Le remboursement est accordé à la condition que, à l'initiation du traitement par PROLEUKIN, le patient concerné ne présente pas simultanément plus d'un des trois facteurs de risque suivants :

— un score d'état général de l'ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) ou de la WHO (World Health Organisation) supérieur ou égal à 1;

— un délai de moins de 24 mois entre le diagnostic initial de la tumeur primitive et la date de la constatation de l'échec ou de la récurrence après traitement chirurgical, motivant la réalisation du bilan en vue d'un éventuel traitement par PROLEUKIN;

— des localisations métastatiques dans plus de deux organes différents.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes renouvelables de 6 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		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
A-28	1185-958 0764-357 0764-357	PROLEUKIN Chiron fl. inj. s.c. 1 x 18.000.000 I.U. * pr. fl. inj. s.c. 1 x 18.000.000 I.U. ** pr. fl. inj. s.c. 1 x 18.000.000 I.U.		8.536,- 8.412,- 8.125,-	-	-

21) een als volgt opgesteld § 182 toevoegen :

§ 182. De volgende specialiteiten komen slechts in aanmerking voor vergoeding als ze worden afgeleverd aan een rechthebbende voor wie een overeenkomst betreffende de revalidatie door langdurige zuurstoftherapie thuis is gesloten wegens ernstige chronische ademhalingsinsufficiëntie.

Op grond van het gemotiveerd verslag afgeleverd door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder « b » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt door die van de voormelde overeenkomst die is gesloten tussen het Verzekeringscomité van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV en een erkende ziekenhuisdienst.

De toepassing van de derdebetalersregeling door de apotheker is afhankelijk van de vermelding op het voorschrift van het volgnummer van de machtiging en van de verplichte bijvoeging van de leveringsbons voor de vloeibare zuurstof die de leverancier bij elke levering overhandigt en waarop een volgnummer, de leveringsdatum en de naam van de patiënt moeten worden vermeld.

21) ajouter un § 182 rédigé comme suit :

§ 182. Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement que si elles sont délivrées à un bénéficiaire faisant l'objet d'une convention de rééducation fonctionnelle par oxygénothérapie de longue durée, à domicile, pour insuffisance respiratoire chronique grave.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant, 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 par celle de la convention susmentionnée conclue entre le Comité de l'Assurance du Service des Soins de Santé de l'INAMI et un service hospitalier reconnu.

L'application du régime du tiers-payant par le pharmacien est subordonnée à la mention sur la prescription de numéro d'ordre de l'autorisation et à l'annexion obligatoire du bon de livraison de l'oxygène liquide que le fournisseur remet lors de chaque livraison et qui doit mentionner un numéro de suite, la date de la fourniture et le nom du patient.

Criteriaum	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming	I	II
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
A-60	1568-849 0764-480	MEDICINALE VLOEIBARE ZUURSTOF Air Liquide Médical OXYGENE LIQUIDE MEDICAL pr. m ³ * pr. m ³	M	(1) (1)	-	-
A-60	1568-872 0764-498	MEDISCH ZUURSTOF VLOEIBAAR HOEK LOOS Hoek Loos OXYGENE MEDICAL LIQUIDE HOEK LOOS pr m ³ * pr. m ³	M	(1) (1)	-	-
A-60	1569-227 0764-506	MEDICINAL ZUURSTOF VLOEIBAAR MESSER Messer OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE MESSER pr. m ³ * pr. m ³	M	(1) (1)	-	-
A-60	1569-201 0764-514	OXYSOL LIQUIDE BTG - GTB pr. m ³ * pr. m ³	M	(1) (1)	-	-

(1) De terugbetaling door de Verzekering is berekend op basis van een prijs die vastgesteld is door de Minister van Economie, hetzij:

- voor leveringen van minder dan 10 liters (8,25 m³ gas):
 - 199,35 BEF/m³ verkoopprijs buiten-bedrijf
 - 264,70 BEF/m³ verkoopprijs aan publiek, BTW inbegrepen;
- voor leveringen van meer dan 10 liters (8,25 m³ gas):
 - 199,35 BEF/m³ verkoopprijs buiten-bedrijf, te meten volgens de sector:
 - ofwel de maximum-distributiemarges die begrensd zijn tot 388 BEF en de BTW;
 - ofwel de BTW en de maximum-distributiemarge die begrensd is tot 287 BEF.

(1) Le remboursement par l'Assurance est calculé sur base du prix fixé par le Ministre de l'Economie soit:

- pour des livraisons de moins de 10 litres (8,25 m³ gazeux):
 - 199,35 BEF/m³ prix de vente ex-usine
 - 264,70 BEF/m³ prix de vente au public, TVA comprise;
- pour des livraisons à partir de 10 litres (8,25 m³ gazeux):
 - 199,35 BEF/m³ prix de vente ex-usine, à majorer selon le secteur:
 - soit des marges maximales de distribution plafonnées à 388 BEF et de la TVA;
 - soit de la TVA et de la marge maximale de distribution plafonnée à 287 BEF.

22) een als volgt opgesteld § 183 toevoegen :

§ 183. De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend als contrastmiddel bij een kernspintomografisch onderzoek van de lever bij rechthebbenden ouder dan 18 jaar, bij gebruik in het ziekenhuis :

— voor de diagnose van een levermetastase waarbij het missen van een metastase een belangrijke therapeutische consequentie heeft.

De behandelende arts moet de bewijsstukken hiervan ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

22) ajouter un § 183 rédigé comme suit :

§ 183. La spécialité suivante peut uniquement être prise en considération pour un remboursement si elle est administrée en tant que produit de contraste lors d'un examen de résonance magnétique nucléaire du foie pour les bénéficiaires âgés de plus de 18 ans, en cas d'utilisation à l'hôpital :

— pour le diagnostic d'une métastase hépatique où le fait de ne pas mettre en évidence une métastase a une conséquence thérapeutique considérable.

Le médecin traitant doit tenir les preuves à la disposition du médecin-conseil.

Criteriaum	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming	I	II
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-179	1563-782 0764-613 0764-613	TESLASCAN Nycomed fl. I.V. 50 ml 0,01 mmol/ml * pr. fl. I.V. 50 ml 0,01 mmol/ml ** pr. fl. I.V. 50 ml 0,01 mmol/ml		4.726,- 4.602,- 4.315,-	250	375

23) een als volgt opgesteld § 184 toevoegen :

§ 184. De hierna volgende specialiteiten komen slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werden in een van volgende toestanden :

a) de angiographie in zijn totaliteit waarin begrepen de cerebrale en coronaire angiografie;

b) de overige onderzoeken uitgevoerd bij patiënten die zich in een van de volgende toestanden bevinden :

— in geval van vroegere anafylactische of allergoïde reactie op contrastmiddelen;

23) ajouter un § 184 rédigé comme suit :

§ 184. Les spécialités reprises ci-après ne font l'objet d'un remboursement que si elles ont été prescrites dans l'une des situations suivantes :

a) l'angiographie de tous les territoires, y compris cérébrale et coronaire;

b) les autres examens effectués sur des patients se trouvant dans une des situations suivantes :

— en cas de réaction antérieure anaphylactique ou allergoïde aux produits de contraste;

— in geval van atopisch terrein (astma, gedocumenteerde allergie, eczeem, netelkoorts, enz.);

— in geval van ernstige hartinsufficiëntie (gedecompenseerde hartinsufficiëntie, ernstige ritmestoornissen) of binnen 6 maanden na een myocardinfarct;

— binnen 6 maanden na een cerebrovasculair accident;

— in geval van ernstige nierinsufficiëntie (serumcreatinine > 200 nmol/ml);

— in geval van diabetes mellitus met microangiopathie.

De bewijsstukken ervan dienen door de arts ter beschikking gehouden van de adviserend geneesheer.

— en cas de terrain atopique (asthme, allergie documentée, eczéma, urticaire, etc.);

— en cas d'insuffisance cardiaque sévère (insuffisance cardiaque décompensée, troubles du rythme sévères) ou dans les 6 mois suivant un infarctus du myocarde;

— dans les 6 mois suivant un accident cérébro-vasculaire;

— en cas d'insuffisance rénale sévère (créatinine sérique > à 200 nmol/ml);

— en cas de diabète sucré avec microangiopathie.

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

criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-178		VISIPAQUE 270 mg 1/ml Nycomed				
	1563-725	fl. inj. 50 ml		1.154,-	173	288
	1563-733	fl. inj. 100 ml		1.927,-	250	375
	0764-621	* pr. fl. inj. 50 ml		904,-		
	0764-639	* pr. fl. inj. 100 ml		1.803,-		
	0764-621	** pr. fl. inj. 50 ml		743,-		
	0764-639	** pr. fl. inj. 100 ml		1.516,-		
B-178		VISIPAQUE 320 mg 1/ml Nycomed				
	1563-741	fl. inj. 50 ml		1.287,-	193	322
	1563-758	fl. inj. 100 ml		2.185,-	250	375
	1563-766	fl. inj. 200 ml		3.855,-	250	375
	0764-647	* pr. fl. inj. 50 ml		1.066,-		
	0764-654	* pr. fl. inj. 100 ml		2.061,-		
	0764-662	* pr. fl. inj. 200 ml		3.731,-		
	0764-647	** pr. fl. inj. 50 ml		876,-		
	0764-654	** pr. fl. inj. 100 ml		1.774,-		
	0764-662	** pr. fl. inj. 200 ml		3.444,-		

24) een als volgt opgesteld § 185 toevoegen :

§ 185. De volgende specialiteit wordt slechts vergoed als ze wordt toegediend in het kader van een behandeling van een ernstige schimmelinfectie bij een patiënt waarbij geen enkele verbetering was met amfotericine B of bij een patiënt met nierinsufficiëntie (klaring < 50 ml/min.).

Op basis van een verslag, opgesteld door de geneesheer-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit, waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van het huidige besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 6 maanden, op basis van een verslag dat de verderzetting van de behandeling motiveert, opgesteld door de geneesheer-specialist hierboven bedoeld.

24) ajouter un § 185 rédigé comme suit :

§ 185. La spécialité suivante n'est remboursable que si elle est administrée dans le cadre d'un traitement d'une infection fongique grave, chez le patient n'ayant montré aucune amélioration avec l'amphotéricine B, ou chez le patient ayant une insuffisance rénale (clearance < 50 ml/min.).

Sur base d'un rapport, rédigé par le médecin spécialiste, responsable pour le traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de 6 mois maximum sur base d'un rapport, motivant la continuation du traitement et rédigé par le médecin spécialiste visé ci-dessus.

criterium	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
B-134		ABELCET 100 The Liposome Company				
	0764-670	* pr. fl. perf. 1 x 100 mg/20 ml		5.065,80		
	0764-670	** pr. fl. perf. 1 x 100 mg/20 ml		5.037,10		

25) in § 185, een naar de specialiteit ABELCET 100 The Liposome Company verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

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

26) een als volgt opgesteld § 186 toevoegen :

§ 186. De volgende specialiteit wordt alleen vergoed als ze wordt gebruikt aan een diabetes patiënt behandeld in het kader van de overeenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten die :

— ten minste 3 insulinetoedieningen per etmaal of een insulinepomp gebruiken, en die 4 glycemietingen per dag, met een minimum van 120 glycemietingen per maand uitvoeren;

— ten minste 3 insulinetoedieningen per etmaal gebruiken en die 4 glycemietingen per dag, a rato van 4 dagcurven per week met een minimum van 60 glycemietingen per maand uitvoeren;

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthabende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende arts en teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
A-11		HUMALOG Lilly				
	1281-534	fl. inj. 10 ml 100 I.U./ml	M	1.122,-	-	-
	1281-542	cartouche-patroon 5 x 150 I.U./1,5 ml	M	999,-	-	-
	0764-688	* pr. 1 x 100 I.U./ml		86,50		
	0764-696	* pr. cartouche-patroon 1 x 150 I.U./1,5 ml		145,80		
	0764-688	** pr. 1 x 100 I.U./ml		71,10		
	0764-696	** pr. cartouche-patroon 1 x 150 I.U./1,5 ml		119,80		

27) een als volgt opgesteld § 187 toevoegen :

§ 187. De volgende specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt voor de preventie van acute afstoting bij patiënten, met panel reactive antibodies lager dan 80 %, die een niertransplantatie ondergaan hebben.

De terugbetaling is beperkt tot 1 therapieschema van maximum 2 injecties per transplantatie.

De terugbetaling van de behandeling moet gerechtvaardigd worden door een verslag ondertekend door de arts specialist verantwoordelijk voor de behandeling.

25) au § 185, ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité ABELCET 100 The Liposome Company, libellée comme suit :

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

26) ajouter un § 186 rédigé comme suit :

§ 186. La spécialité mentionnée ci-après ne peut être remboursée que si elle est administrée à un patient diabétique traité dans le cadre des Conventions pour l'auto-régulation du diabète et :

— qui s'administre son insuline soit en 3 injections quotidiennes au moins soit à l'aide d'une pompe à insuline et qui procède à 4 mesures de la glycémie par jour, avec un minimum de 120 mesures de la glycémie par mois;

— qui s'administre son insuline en 3 injections quotidiennes au moins et qui procède à 4 mesures de la glycémie par jour, produisant 4 courbes journalières par semaine, avec un minimum de 60 mesures de la glycémie par mois.

A cet effet, 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 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'un rapport motivé du médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

27) ajouter un § 187 rédigé comme suit :

§ 187. La spécialité suivante est remboursée si elle est utilisée pour la prévention des rejets aigus chez les patients ayant moins de 80 % d'alloréactivité vis à vis des antigènes HLA du panel, après transplantation rénale.

Le remboursement est limité à 1 schéma thérapeutique de maximum 2 injections par transplantation.

Le remboursement doit être justifié par un rapport signé par le médecin spécialiste responsable du traitement.

Criterion	Code	Benaming en verpakkingen	Opmerkingen	Basis van tegemoetkoming		
---	---	-----	---	----	I	II
Critère	Code	Dénomination et conditionnements	Observations	Base de remboursement		
A-29		SIMULECT 20 mg Novartis Pharma				
	0764-704	* pr. pulv. pr. perf. 1 x 20 mg + solv.		48.280,-		
	0764-704	** pr. pulv. pr. perf. 1 x 20 mg + solv.		47.993,-		

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek VI., een als volgt opgesteld punt 7 toevoegen : "De zuurstof. - Criterium A-60".

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 oktober 2000.

Brussel, 20 september 2000.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique VI., ajouter un point 7 libellé comme suit : "L'oxygène. - Critère A-60".

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} octobre 2000.

Bruxelles, le 20 septembre 2000.

F. VANDENBROUCKE