

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

— artikel 1, 1°, a) wat betreft de specialiteiten METFORMINE BC 500 mg Biochemie en METFORMINE BC 850 mg Biochemie en artikel 1, 3°, 2) wat betreft de specialiteiten LISINOPRIL BC 5 mg Biochemie en LISINOPRIL BC 20 mg Biochemie die in werking treden op de eerste oktober 2002;

— artikel 1, 3°, 14-b) die in werking treden met ingang van 1 januari 2002.

Brussel, 10 april 2002.

F. VANDENBROUCKE

**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*, à l'exception des dispositions de :

— l'article 1<sup>er</sup>, 1°, a) en ce qui concerne les spécialités METFORMINE BC 500 mg Biochemie et METFORMINE BC 850 mg Biochemie et de l'article 1<sup>er</sup>, 3°, 2) en ce qui concerne les spécialités LISINOPRIL BC 5 mg Biochemie et LISINOPRIL BC 20 mg Biochemie qui entrent en vigueur le premier octobre 2002;

— article 1<sup>er</sup>, 3°, 14-b) qui produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2002.

Bruxelles, le 10 avril 2002.

F. VANDENBROUCKE

N. 2002 — 1500

[C - 2002/22312]

**18 APRIL 2002.** — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35, § 3, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 23 december 1996;

Gelet op de wet van 10 augustus 2001 houdende maatregelen inzake gezondheidszorg, inzonderheid op artikel 22, § 3;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, inzonderheid op bijlage I, toegevoegd bij het koninklijk besluit van 18 februari 2002 en gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 12 februari 2002, 21 februari 2002 en 11 maart 2002 en op bijlage II, toegevoegd bij het koninklijk besluit van 18 februari 2002;

Gelet op de voorstellen van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten, uitgebracht op 8 en 22 november 2001, 13 december 2001 en 22 februari 2002;

Gelet op de beslissingen van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, genomen op 4 maart 2002;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 2 april 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 10 april 2002;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat het besluit de termijnen bepaald in het koninklijk besluit van 21 december 2001 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;

F. 2002 — 1500

[C - 2002/22312]

**18 AVRIL 2002.** — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35, § 3, inséré par l'arrêté royal du 23 décembre 1996;

Vu la loi du 10 août 2001 portant des mesures en matière de soins de santé, notamment l'article 22, § 3;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment l'annexe I, insérée par l'arrêté royal du 18 février 2002 et modifié par les arrêtés ministériels du 12 février 2002, 21 février 2002 et 11 mars 2002 et l'annexe II, insérée par l'arrêté royal du 18 février 2002;

Vu les propositions émises par le Conseil technique des Spécialités Pharmaceutiques, les 8 et 22 novembre 2001, 13 décembre 2001 et 22 février 2002;

Vu les décisions du Comité de l'Assurance des Soins de Santé, prises le 4 mars 2002;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 2 avril 2002;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 10 avril 2002;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que l'arrêté doit respecter les délais prévus à l'arrêté royal du 21 décembre 2001. 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;

Gelet op advies nr. 33.289/1 van de Raad van State, gegeven op 16 april 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

**Artikel 1.** In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I :

1) de volgende specialiteiten invoegen :

Vu l'avis n° 33.289/1 du Conseil d'Etat, donné le 10 avril 2002, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

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

1° au chapitre I<sup>er</sup> :

1) insérer les spécialités suivantes :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeetk. Base de rembours.	I	II
B-107	1662-410 0769-034 0769-034	AMOXIMED 500 mg Ethimed compr. disp. 16 x 500 mg * pr. compr. disp. 1 x 500 mg ** pr. compr. disp. 1 x 500 mg	G G G	8,16 0,2775 0,2281	8,16 0,2775 0,2281	1,22	2,04
B-107	1662-402 0769-042 0769-042	AMOXIMED 1000 mg Ethimed compr. disp. 8 x 1.000 mg * pr. compr. disp. 1 x 1.000 mg ** pr. compr. disp. 1 x 1.000 mg	G G G	8,16 0,5550 0,4563	8,16 0,5550 0,4563	1,22	2,04
B-15	1645-159 0769-216 0769-216	BISOPROLOL BC 5 mg Biochemie compr. 56 x 5 mg * pr. compr. 1 x 5 mg ** pr. compr. 1 x 5 mg	G G G	10,66 0,1200 0,0986	10,66 0,1200 0,0986	1,60	2,66
B-15	1645-142 0769-224 0769-224	BISOPROLOL BC 10 mg Biochemie compr. 56 x 10 mg * pr. compr. 1 x 10 mg ** pr. compr. 1 x 10 mg	G G G	19,17 0,2157 0,1771	19,17 0,2157 0,1771	2,88	4,79
B-110	1676-691 0769-232 0769-232	CEFAZOLINE BC 1 g Biochemie fl. pulv. pr. inj. 5 x 1 g * pr. fl. pulv. pr. inj. 1 x 1 g ** pr. fl. pulv. pr. inj. 1 x 1 g	G G G	22,73 3,0520 2,5080	22,73 3,0520 2,5080	3,41	5,68
B-110	0769-240 0769-257 0769-240 0769-257	CEFAZOLINE BC 2 g Biochemie * pr. fl. pulv. pr. inj. 1 x 2 g * pr. fl. pulv. pr. perf. 1 x 2 g ** pr. fl. pulv. pr. inj. 1 x 2 g ** pr. fl. pulv. pr. perf. 1 x 2 g	G G G G	6,1060 6,1060 5,0160 5,0160	6,1060 6,1060 5,0160 5,0160		
Cs-7	1625-433 0769-265 0769-265	CETIRIZINE-UCB UCB compr. 20 x 10 mg * pr. compr. 1 x 10 mg ** pr. compr. 1 x 10 mg	G G G	9,52 0,2895 0,2380	9,52 0,2895 0,2380	5,71	5,71
B-60	1645-092 0769-059 0769-059	DICLOFENAC RETARD BC 75 mg Biochemie compr. enter. 60 x 75 mg * pr. compr. enter. 1 x 75 mg ** pr. compr. enter. 1 x 75 mg	R R R	19,19 0,2333 0,1917	19,19 0,2333 0,1917	2,88 + 0,0000	4,80 + 0,0000
B-99	1699-149 0769-273 0769-273	DOCBECLOME 50 Docpharma aérosol 200 dos. 50 mcg/dos. * pr. aérosol 200 dos. 50 mcg/dos. ** pr. aérosol 200 dos. 50 mcg/dos.	G G G	9,12 5,8100 4,7700	9,12 5,8100 4,7700	1,37	2,28
B-99	1699-156 0769-281 0769-281	DOCBECLOME 250 Docpharma aérosol 200 dos. 250 mcg/dos. * pr. aérosol 200 dos. 250 mcg/dos. ** pr. aérosol 200 dos. 250 mcg/dos.	G G G	27,69 21,2900 17,4900	27,69 21,2900 17,4900	4,15	6,92

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

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

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemeotk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-72	1670-355	DOCSULPIRI Docpharma compr. 36 x 200 mg	G	16,96	16,96	2,54	4,24
	0747-915	* pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,2656	0,2656		
	0747-915	** pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,2181	0,2181		
B-60	1694-918	DOLOFIN 600 mg Eos Healthcare compr. enter. 30 x 600 mg	C	5,28	5,28	0,79	1,32
	0769-067	* pr. compr. enter. 1 x 600 mg	C	0,1283	0,1283		
	0769-067	** pr. compr. enter. 1 x 600 mg	C	0,1057	0,1057		
B-118	1662-360	DOXYCYMED 200 Ethimed compr. sec. 10 x 200 mg	C	11,87	11,87	1,78	2,97
	0769-075	* pr. compr. sec. 1 x 200 mg	C	0,8660	0,8660		
	0769-075	** pr. compr. sec. 1 x 200 mg	C	0,7120	0,7120		
B-98	1677-863	DUOVENT HFA Boehringer Ingelheim aérosol 200 dos. 50 mcg/20 mcg/dos.		10,91	10,91	1,64	2,73
	0769-083	* pr. aérosol 200 dos. 50 mcg/20 mcg/dos.		7,9600	7,9600		
	0769-083	** pr. aérosol 200 dos. 50 mcg/20 mcg/dos.		6,5400	6,5400		
A-30	0769-091	ETOMIDATE-LIPURO B. Braun Médical * pr. amp. inj. 1 x 20 mg/10 ml		4,5720	4,5720		
	0769-091	** pr. amp. inj. 1 x 20 mg/10 ml		3,8610	3,8610		
B-111	1699-131	FACLORTOP 250 Topgen susp. or. 60 ml 250 mg /5 ml	G	6,17	6,17	0,93	1,54
	0769-299	* pr. susp. or. 1 x 250 mg/5 ml	G	0,3283	0,3283		
	0769-299	** pr. susp. or. 1 x 250 mg/5 ml	G	0,2692	0,2692		
B-111	1699-123	FACLORTOP 500 Topgen caps. 15 x 500 mg	G	12,37	12,37	1,86	3,09
	0769-307	* pr. caps. 1 x 500 mg	G	0,5187	0,5187		
	0769-307	** pr. caps. 1 x 500 mg	G	0,4260	0,4260		
B-60	1699-115	FLAMPHAR Eos Healthcare compr. enter. 50 x 50 mg	C	8,68	8,68	1,30	2,17
	0769-315	* pr. compr. enter. 1 x 50 mg	C	0,1268	0,1268		
	0769-315	** pr. compr. enter. 1 x 50 mg	C	0,1040	0,1040		
B-126	1699-099	FLOXOLONE 400 mg Farmabel compr. ent. 6 x 400 mg	C	5,88	5,88	0,88	1,47
	1699-107	compr. ent. 20 x 400 mg	C	15,84	15,84		
	0769-323	* pr. compr. ent. 1 x 400 mg	C	0,5780	0,5780		
	0769-323	** pr. compr. ent. 1 x 400 mg	C	0,4750	0,4750		
B-45	1694-926	GASTRAN 150 mg Boss Pharma compr. enter. 56 x 150 mg	C	22,66	22,66	3,40	5,66
	0769-109	* pr. compr. enter. 1 x 150 mg	C	0,2954	0,2954		
	0769-109	** pr. compr. enter. 1 x 150 mg	C	0,2425	0,2425		
B-45	1694-934	GASTRAN 300 mg Boss Pharma compr. 28 x 300 mg	C	22,66	22,66	3,40	5,66
B-15	1594-019	KELATENOR 50 mg Kela compr. 28 x 50 mg	C	6,07	6,07	0,91	1,52
B-15	1594-035	KELATENOR 100 mg Kela compr. 28 x 100 mg	C	10,96	10,96	1,64	2,74
B-72	1685-759	LEVOPRAID 100 mg Therabel Pharma compr. 28 x 100 mg		22,09	22,09	3,31	5,52
	0769-117	* pr. compr. 1 x 100 mg		0,5757	0,5757		
	0769-117	** pr. compr. 1 x 100 mg		0,4729	0,4729		
B-125	1670-363	MERCK-CIPROFLOXACINE 500 mg Merck compr. 20 x 500 mg	G	37,61	37,61	5,64	9,40
	0769-208	* pr. compr. 1 x 500 mg	G	1,6305	1,6305		
	0769-208	** pr. compr. 1 x 500 mg	G	1,3395	1,3395		
B-212	1670-439	MERCK-MOCLOBEMIDE 150 mg Merck compr. 100 x 150 mg	G	38,82	38,82	5,82	9,70
	0768-580	* pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,3402	0,3402		
	0768-580	** pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,2794	0,2794		
C-27	1678-762	MUCOVICS 600 Arics compr. eff. 30 x 600 mg	G	9,44	9,44	4,72	4,72
	0769-125	* pr. compr. eff. 1 x 600 mg	G	0,2003	0,2003		
	0769-125	** pr. compr. eff. 1 x 600 mg	G	0,1647	0,1647		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-73	1699-081	PROSIMED 3DDD Pharma caps. 28 x 20 mg	G	17,16	17,16	2,57	4,29
	0769-331	* pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,3029	0,3029		
	0769-331	** pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,2486	0,2486		
B-180	0769-133	THYROGEN Genzyme * pr. fl. pulv. pr. inj. I.M. 1 x 0,9 mg		681,4550	681,4550		
	0769-133	** pr. fl. pulv. pr. inj. I.M. 1 x 0,9 mg		677,9000	677,9000		

2) een naar de specialiteit THYROGEN Genzyme verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen:

"Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 flacons.";

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

2) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité THYROGEN Genzyme, libellée comme suit:

"Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons.";

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs — € — Prix	Basis van tegemoetk. — € — Base de rembours.	I	II
A-5	0036-533	DIPHANTOINE Wolfs compr. 100 x 100 mg		4,98	4,98	0,00	0,00
	0705-335	* pr. compr. 1 x 100 mg		0,0364	0,0364		
	0705-335	** pr. compr. 1 x 100 mg		0,0299	0,0299		
A-5	0495-499	LABURIDE Wolfs compr. 100 x 200 mg		17,13	17,13	0,00	0,00
	0736-215	* pr. compr. 1 x 200 mg		0,1250	0,1250		
	0736-215	** pr. compr. 1 x 200 mg		0,1027	0,1027		

4) de specialiteiten ADRESON Organon, DIMENFORMON PROLONGATUM Organon, SUFREXAL Janssen-Cilag, THYRAX DUOTAB Organon schrappen.

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

4) supprimer les spécialités ADRESON Organon, DIMENFORMON PROLONGATUM Organon, SUFREXAL Janssen-Cilag, THYRAX DUOTAB Organon.

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-189	1588-847	VOLUVEN 6% Fresenius Kabi fl. FREEFLEX 250 ml	M	9,49	9,49	1,42	2,37
	1699-495	fl. FREEFLEX + omzak 250 ml	M	9,49	9,49	1,42	2,37
	1588-839	fl. FREEFLEX 500 ml	M	15,84	15,84	2,38	3,96
	1699-503	fl. FREEFLEX + omzak 500 ml	M	15,84	15,84	2,38	3,96
	0769-349	* pr. fl. FREEFLEX 250 ml		6,9300	6,9300		
	0769-356	* pr. fl. FREEFLEX + omzak 250 ml		6,9300	6,9300		
	0769-364	* pr. fl. FREEFLEX 500 ml		11,5600	11,5600		
	0769-372	* pr. fl. FREEFLEX + omzak 500 ml		11,5600	11,5600		
	0769-349	** pr. fl. FREEFLEX 250 ml		5,6900	5,6900		
	0769-356	** pr. fl. FREEFLEX + omzak 250 ml		5,6900	5,6900		
	0769-364	** pr. fl. FREEFLEX 500 ml		9,5000	9,5000		
	0769-372	** pr. fl. FREEFLEX + omzak 500 ml		9,5000	9,5000		

## 3° in hoofdstuk IV-B:

- 1) in § 7-b), eerste lid, de woorden "of een totale pancreatectomie" toevoegen.
- 2) in § 18, de specialiteiten SUSTANON "250" Organon en UNDESTOR Organon schrappen.
- 3) in § 24-1), de volgende specialiteiten invoegen:

## 3° au chapitre IV-B:

- 1) au § 7-b), 1er alinéa, ajouter les mots "ou une pancréatectomie totale".
- 2) au § 18, supprimer les spécialités SUSTANON "250" Organon et UNDESTOR Organon.
- 3) au § 24-1), insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-21	1526-045	CAPTOPRIL-RATIOPHARM 100 mg Ratiopharm	G	32,25	32,25	4,84	8,06
	0767-426	compr. 60 x 100 mg * pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,4272	0,4272		
	0767-426	** pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,3508	0,3508		
B-21	1645-068	ENALAPRIL BC 20 mg Biochemie	G	47,89	47,89	6,57	9,79
	0766-303	compr. 98 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,4467	0,4467		
	0766-303	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3742	0,3742		
B-21	1671-007	ENALAPRIL RATIOPHARM 20 mg Ratiopharm	G	41,15	41,15	6,17	9,79
	0767-442	compr. 98 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3712	0,3712		
	0767-442	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3049	0,3049		

## 4) in § 47-1°, de volgende specialiteit invoegen:

## 4) au § 47-1°, insérer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-27	1638-204	DROGENIL Schering-Plough	C	95,51	95,51	0,00	0,00
	0769-380	compr. 84 x 250 mg * pr. compr. 1 x 250 mg	C	1,0760	1,0760		
	0769-380	** pr. compr. 1 x 250 mg	C	0,9913	0,9913		

## 5) in § 72-4°, de volgende specialiteit invoegen:

## 5) au § 72-4°, insérer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-48	1677-665	OMEPRAZOL BC 20 mg Biochemie	G	39,97	39,97	6,00	9,79
	0769-398	compr. enter. 28 x 20 mg * pr. compr. enter. 1 x 20 mg	G	1,2593	1,2593		
	0769-398	** pr. compr. enter. 1 x 20 mg	G	1,0346	1,0346		

6) in § 99, de vergoedingsvoorwaarden van de tweede lid door de volgende bepalingen vervangen :

« In die gevallen is de machtiging van de adviserend geneesheer afhankelijk van de ontvangst van een schriftelijk verslag van de behandelende geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde of in de cardiologie dat de anamnese bevat, evenals alle noodzakelijke inlichtingen betreffende de vorige behandelingen met vermelding van de aard, de duur, de aangewende doses, de eventueel vastgestelde nevenwerkingen, evenals een uiteenzetting van de redenen die het gebruik van dit geneesmiddel motiveren. »

7) in § 115 :

a) de vergoedingsvoorwaarden door de volgende bepalingen aanvullen :

« 3° De volgende specialiteiten worden ook vergoed als ze worden voorgeschreven door de geneesheer specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, voorafgaand aan een majeure, electieve, orthopedische heekkundige ingreep, om de blootstelling aan allogene bloedtransfusies te beperken, bij een volwassen rechthebbende die zich in de volgende situatie bevindt :

- de patiënt is niet ijzer-deficiënt;
- de patiënt heeft een matige anemie (HB < 11,5 g/dl);

6) au § 99, remplacer les conditions de remboursement du deuxième alinéa par les dispositions suivantes :

« Dans ces cas, l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un rapport écrit émanant du médecin spécialiste en médecine interne ou en cardiologie, comportant l'anamnèse du cas ainsi que toutes les précisions nécessaires au sujet des traitements précédents en mentionnant leur nature, leur durée, les doses utilisées, les effets secondaires éventuellement constatés ainsi que l'explication des raisons qui ont motivé le recours à ce médicament. »

7) au § 115 :

a) compléter les conditions de remboursement par les dispositions suivantes :

« 3° Les spécialités suivantes sont également remboursées si elles sont prescrites par le médecin spécialiste, responsable du traitement, précédent une intervention chirurgicale orthopédique majeure programmée, pour réduire l'exposition aux transfusions de sang allogènes, chez un bénéficiaire adulte, qui se trouve dans une des situations suivantes :

- le patient est sans carence martiale;
- le patient présente une anémie modérée (HB < 11,5 g/dl);

De vergoeding kan worden toegestaan voor een maximale dosering van 600 IE/kg lichaamsgewicht per dosis voor maximum 4 toedieningen.

De bewijsstukken, die aantonen dat aan alle voorwaarden is voldaan, en waarin de geneesheer specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, aantoonst dat er een groot risico aanwezig is voor transfusiecomplicaties en dat een matig bloedverlies verwacht wordt (900 tot 1 800 ml), moeten door de voorschrijvende arts ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer. » ;

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-14	0766-865 0766-865	EPREX Janssen-Cilag * pr. vial I.V. 1 x 40.000 I.U./ml ** pr. vial I.V. 1 x 40.000 I.U./ml		454,5550 452,7775	454,5550 452,7775		

8) in § 135 ;, in de eerste alinea een derde streepje toevoegen luidende :

— in het raam van de behandeling in combinatie met doxorubicine van patiënten met gemetastaseerde of lokaal gevorderde borstkanker, die voor deze aandoening niet eerder chemotherapie hebben ontvangen.

9) in § 142, de volgende specialiteit invoegen :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-230	1647-726 0769-141 0769-141	FOSAMAX Merck Sharp & Dohme compr. 4 x 70 mg * pr. compr. 1 x 70 mg ** pr. compr. 1 x 70 mg		38,42 8,5925 7,0575	38,42 8,5925 7,0575	5,76	9,60

10) in § 192-1° :

a) sub d'), eerste lid, de woorden "eenmaal hernieuwbaar" door "tweemaal hernieuwbaar" vervangen;

b) sub e), derde lid, de woorden "kan 1 nieuwe periode van 12 maanden toegestaan worden." door "kunnen 2 nieuwe periodes van 12 maanden toegestaan worden." vervangen;

11) een als volgt opgesteld § 215 toevoegen :

§ 215. De volgende specialiteit wordt slechts vergoed indien ze wordt toegediend, in associatie met acetylsalicylzuur en ongefractioneerde heparine, binnen de 12 uren die volgen op de laatste pijn aanval ter hoogte van de borst, voor de preventie van een vroegtijdig myocardinfarct bij patiënten met een acuut coronair syndroom (instabiele angina, of myocardinfarct zonder Q-golf).

De terugbetaling kan toegestaan worden voor zover dat de patiënt zich in ten minste één van de volgende risicosituaties bevindt :

— Recurrente myocard ischemie, met kenmerkende electrocardiografische veranderingen;

— Verhoogd troponine gehalte;

— Hemodynamische instabiliteit;

— Ernstige aritmie;

— Instabiele angina post-myocardinfarct;

— vroegtijdig geprogrammeerde PTCA (Percutane Transluminale Coronaire Angioplastiek)

Op basis van een omstandig verslag opgesteld door een geneesheer specialist in de cardiologie of in de anesthesie, dat de diagnose, de risicosituatie, de voorgeschreven dosis en het gewicht van de patiënt vermeldt, kan de adviserend geneesheer de vergoeding toestaan voor een behandeling van maximum 4 dagen per acute coronaire aanval. Het aantal van vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 180 µg/kg voor de initiële infusie, en daarna met een maximale dosis van 2,0 µg/kg.

Le remboursement peut être accordé pour un dosage maximal de 600 UI/kg poids corporelle par dose pour 4 administrations au maximum.

Les pièces justificatives démontrant que toutes les conditions sont remplies, et dans lesquelles le médecin-spécialiste, responsable du traitement, démontre qu'il existe un risque important de complications transfusionnelles et qu'une perte de sang modérée (900 à 1 800 ml) est attendue, doivent être tenues à la disposition du médecin-conseil par le médecin prescripteur. » ;

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

8) au § 135, ajouter dans le premier alinéa, ajouter un troisième tiret, libellé comme suit :

— dans le cadre d'un traitement en association à la doxorubicine, du cancer du sein localement avancé ou métastatique chez les patientes n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection.

9) au § 142, insérer la spécialité suivante :

10) au § 192-1° :

a) sous d'), premier alinéa, remplacer les termes "renouvelable 1 fois" par « renouvelable 2 fois »;

b) sous e), troisième alinéa, remplacer les termes "1 nouvelle période de 12 mois peut être autorisée." par « 2 nouvelles périodes de 12 mois peuvent être autorisées. »;

11) ajouter un § 215 rédigé comme suit :

§ 215. La spécialité suivante n'est remboursée que si elle est administrée en association avec l'acide acétylsalicylique et l'héparine non fractionnée, dans les 12 heures qui suivent le dernier épisode de douleur thoracique, pour la prévention d'un infarctus du myocarde précoce chez des patients présentant un syndrome coronarien aigu (angor instable, ou infarctus myocardique sans onde Q).

Le remboursement est autorisé pour autant que la patient concerné se trouve au moins dans une des situations de risque suivantes :

— Ischémie myocardique récurrente, avec modifications caractéristiques du tracé électrocardiographique;

— Taux élevés de troponines;

— Instabilité hémodynamique;

— Arythmie sévère;

— Angor instable post-infarctus;

— PTCA (Angioplastie Coronaire Transluminale Percutanée) précoce planifiée;

Sur base d'un rapport circonstancié d'un médecin spécialiste en cardiologie ou en anesthésiologie, qui mentionne le diagnostic, la situation de risque du patient, ainsi que le poids de ce dernier et la posologie prescrite, le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pour un traitement de 4 jours maximum par épisode coronarien aigu. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180 µg/kg pour la perfusion initiale, et ensuite d'une posologie maximale de 2,0 µg/kg.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de remboursements.	I	II
B-237	0769-174	INTEGRILIN Schering-Plough * pr. fl. perf. I.V. 1 x 100 ml 0,75 mg/ml		73,8900	73,8900		
	0769-182	* pr. fl. I.V. 1 x 10 ml 2 mg/ml		25,8100	25,8100		
	0769-174	** pr. fl. perf. I.V. 1 x 100 ml 0,75 mg/ml		66,7800	66,7800		
	0769-182	** pr. fl. I.V. 1 x 10 ml 2 mg/ml		21,2000	21,2000		

12) in § 215, een naar de specialiteit INTEGRILIN Schering-Plough verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per flacon. »;

13) een als volgt opgesteld § 216 toevoegen :

§ 216. a) De onder f) vermelde specialiteit wordt slechts vergoed in categorie A als ze wordt gebruikt bij rechthebbenden vanaf 18 jaar met een diabetes type 2, onvoldoende gecontroleerd, voor een behandeling in een van beide volgende gevallen :

1. Gebruik in associatie met metformine in geval van een obesitas met een body mass index (BMI) uitgedrukt in gewicht in kg gedeeld door het kwadraat van de lichaamslengte in meter, hoger dan 27, wanneer een voorgaande behandeling met metformine, alleen gebruikt in de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden, niet voldoende was om het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen overeenkomstig met 125 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

In dit geval wordt voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden met een maximale dosering van 4 mg per dag, die in geval van onvoldoende respons na minstens 8 weken behandeling, mag opgevoerd worden tot 8 mg per dag;

2. Gebruik in associatie met een hypoglycemiërend sulfamide, in geval van contra-indicatie of intolerantie voor metformine, wanneer een voorgaande behandeling met een hypoglycemiërend sulfamide, alleen gebruikt in de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden, niet voldoende was om het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen overeenkomstig met 125 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

In dit geval wordt voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden met een maximale dosering van 4 mg per dag;

b) De vergoeding kan niet worden toegestaan aan een zwangere vrouw, noch aan een patiënt die een concomitante behandeling krijgt met insuline of met de specialiteit ACTOS of met een bitherapie met metformine en een hypoglycemiërend sulfamide, of die een voorgeschiedenis heeft van hartinsufficiëntie, of waarbij de serumspiegel van hepatische alanine amino-transferase (ALAT) hoger is dan 2,5 maal de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de advise-rend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is vastgesteld onder g) hieronder, en, waarop de behandelende geneesheer de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen en de gewenste dosis, en waarop hij, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven of onder punt e) hierna, attesteert dat de betrokken patiënt aan de voorwaarden voldoet en zich in geen enkele situatie bevindt, beschreven onder punt b), waarvoor de vergoedbaarheid niet wordt toegestaan.

De behandelende geneesheer moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de advise-rend geneesheer.

d) Op basis van een aanvraagformulier, vermeld onder punt g), ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder « e » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt in functie van de posologie voorzien voor elk van de onder het punt a) voorziene situatie en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

e) Nadien, of ten vroegste 4 maanden na het begin van de voorgaande machtiging indien de posologie moest verhoogd worden tot 8 mg per dag volgens de voorwaarden bedoeld onder punt a) 1. hiervoor, kunnen deze machtigingen tot vergoeding worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier vermeld onder punt g), ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer die meer bepaald attesteert

12) au § 215, ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité INTEGRILIN Schering-Plough, libellée comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par flacon. »;

13) ajouter un § 216 rédigé comme suit :

§ 216. a) La spécialité mentionnée au point f) ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés de 18 ans au moins, atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé, pour un traitement dans un des deux cadres suivants :

1. Utilisation en association avec la metformine, en cas d'obésité avec un indice de masse corporelle (BMI), exprimé par le poids en kg divisé par la taille en mètres au carré, supérieur à 27, lorsque un traitement préalable avec la metformine, utilisée seule à la posologie maximale usuelle pendant au moins trois mois, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné.

Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 mg par jour, qui, en cas de réponse insuffisante après au moins 8 semaines de traitement, peut être portée à 8 mg par jour;

2. Utilisation en association avec un sulfamide hypoglycémiant, en cas de contre-indication ou d'intolérance à la metformine, lorsqu'un traitement préalable d'au moins trois mois avec un sulfamidé hypoglycémiant, utilisé seul à la posologie maximale usuelle pendant au moins trois mois, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné.

Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 mg par jour;

b) Le remboursement ne peut être accordé ni à une femme enceinte, ni à un patient qui reçoit un traitement concomitant avec de l'insuline ou avec la spécialité ACTOS ou avec une bi-thérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, ou qui présente des antécédents d'insuffisance cardiaque, ou chez lequel le taux sérique d'alanine amino-transférase hépatique (ALAT) dépasse le niveau correspondant à 2,5 fois la valeur supérieure normale du laboratoire concerné.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris au point g) ci-dessous, sur lequel le médecin traitant mentionne la posologie ainsi que le nombre de conditionnements et le dosage souhaités, et, en apposant sa signature et en cochant la case correspondant aux critères prévus au point a) ci-dessus, et, le cas échéant aux critères prévus au point e) ci-dessous, atteste que le patient concerné remplit les conditions prévues et n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement mentionnées au point b).

Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de demande mentionné au point g), signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction de la posologie prévue pour chaque situation visée au point a) et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) A terme, ou au plus tôt 4 mois après le début de la précédente autorisation lorsque la posologie a dû être augmentée à 8 mg par jour suivant les conditions visées au point a) 1. ci-dessus, ces autorisations de remboursement peuvent être prolongées, pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande mentionné au point g), signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions mentionnées

dat nog steeds wordt voldaan aan de voorwaarden vermeld onder punt *b*) en dat het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) geen hoger niveau heeft dan 150 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

f) Betrokken specialiteit :

au point *b*) restent rencontrées et que le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) ne dépasse pas le niveau correspondant à 150 % de la valeur normale supérieure du laboratoire.

f) Spécialité concernée :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-64	1573-740 0769-158 0769-158	AVANDIA GlaxoSmithKline compr. 28 x 4 mg * pr. compr. 1 x 4 mg ** pr. compr. 1 x 4 mg		38,27 1,2207 1,0025	38,27 1,2207 1,0025	0,00	0,00

g) Aanvraagformulier

Aanvraag tot vergoeding van de specialiteit AVANDIA

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer) :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□

II - Eerste aanvraag :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de voormelde patiënt zich in geen enkele toestand bevindt die onverenigbaar is met de vergoeding van AVANDIA (zwangerschap, concomitante behandeling met insuline of met de specialiteit ACTOS of met een bitherapie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide of die een voorgeschiedenis heeft van hartinsufficiëntie, of waarbij de serumspiegel van hepatische alanine amino-transferase (ALAT) hoger is dan 2,5 maal de bovenste waarde), ten minste 18 jaar oud is, lijdt aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd werd na een voorafgaande behandeling van ten minste drie maanden in monotherapie met :

1.  metformine aan de gebruikelijke maximale dosering die onvoldoende was om het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen dat overeenstemt met 125% van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium, en dat die patiënt lijdt aan een overgewicht met een body mass index (BMI) hoger dan 27, uitgedrukt in gewicht in kg gedeeld door het kwadraat van de lichaamslengte in meter. Om die reden verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 6 maanden de vergoeding van de specialiteit AVANDIA moet krijgen voor een behandeling in associatie met metformine. Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer. Ik vraag voor mijn patiënt de vergoeding van de verpakkingen waarvan het aantal en de dosering die voor de behandeling nodig zijn, hieronder zijn vermeld :

Behandeling van 4 mg per dag gedurende 6 maanden :

Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 4 mg;

2.  een hypoglycemiërend sulfamide aan de gebruikelijke maximale dosering die onvoldoende was om het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen dat overeenstemt met 125 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium, en dat de patiënt een contra-indicatie of een intolerantie voor metformine vertoont. Om die reden verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 6 maanden de vergoeding moet krijgen van een behandeling met de specialiteit AVANDIA in associatie met een hypoglycemiërend sulfamide. Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer. Ik vraag voor mijn patiënt de vergoeding van de verpakkingen waarvan het aantal en de dosering die voor de behandeling nodig zijn, hieronder zijn vermeld :

Behandeling van 4 mg per dag gedurende 6 maanden :

Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 4 mg.

III - Aanvraag tot verlenging

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat voormelde patiënt nood heeft aan een verlenging, voor een periode van 6 maanden, van de eerder toegestane vergoeding voor de specialiteit AVANDIA. Die patiënt bevindt zich immers in geen enkele toestand die onverenigbaar is met de vergoeding van AVANDIA (zwangerschap, een concomitante behandeling met insuline of met de specialiteit ACTOS of met een bitherapie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide of die een voorgeschiedenis heeft van hartinsufficiëntie, of waarbij de serumspiegel van hepatische alanine amino-transferase (ALAT) hoger is dan 2,5 maal de bovenste waarde) en dat zijn

g) Formulaire de demande :

Demande de remboursement de la spécialité AVANDIA

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation) :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□

II - Première demande :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement de l'AVANDIA (grossesse, traitement concomitant avec l'insuline ou avec la spécialité ACTOS ou avec une bi-thérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, antécédents d'insuffisance cardiaque, taux sérique d'ALAT supérieur à 2,5 fois la valeur maximum), est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement préalable d'au moins trois mois en monothérapie par :

1.  la metformine à la posologie maximale usuelle, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné, et que ce patient présente une obésité avec un indice de masse corporelle (BMI), exprimé par le poids en kg divisé par la taille en mètres au carré, supérieur à 27. De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement de la spécialité AVANDIA pour un traitement en association avec la metformine. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

Traitement à 4 mg par jour pendant 6 mois :

Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 4 mg;

2.  un sulfamidé hypoglycémiant à la posologie maximale usuelle, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné, et que ce patient présente une contre-indication ou une intolérance à la metformine. De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement d'un traitement avec la spécialité AVANDIA en association avec un sulfamidé hypoglycémiant. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

Traitement à 4 mg par jour pendant 6 mois :

Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 4 mg;

III - Demande de prolongation :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois la prolongation du remboursement précédemment accordé pour la spécialité AVANDIA. En effet, ce patient n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement de l'AVANDIA (grossesse, traitement concomitant avec l'insuline ou avec la spécialité ACTOS ou avec une bi-thérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, antécédents d'insuffisance cardiaque, taux sérique d'ALAT supérieur à 2,5 fois la valeur maximum) et son taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) n'atteint pas un niveau correspondant à 150 % de la



geglycosileerde hemoglobinegehalte niet het niveau bereikt dat overeenstemt met 150 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium. Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer. Ik vraag voor mijn patiënt de vergoeding van de verpakkingen waarvan het aantal en de dosering die voor de behandeling nodig zijn, hieronder zijn vermeld :

1. Verlenging van een behandeling in associatie met metformine;

1.1. Behandeling met 4 mg per dag gedurende 6 maanden :

Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 4 mg;

1.2. Behandeling met 8 mg per dag gedurende 6 maanden, in geval van onvoldoende reactie op een behandeling met 4 mg per dag gedurende ten minste 8 weken;

Vergoeding van 12 verpakkingen van 28 x 4 mg;

2. Verlenging van een behandeling in associatie met een hypoglycemiërend sulfamide :

Behandeling met 4 mg per dag gedurende 6 maanden :

Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 4 mg;

IV- Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

DATUM : □□-□□-□□□□

HANDTEKENING :



(STEMPEL)

14) een als volgt opgesteld § 217 toevoegen :

§ 217. a) De onder f) vermelde specialiteit wordt slechts vergoed in categorie A als ze wordt gebruikt bij rechthebbenden vanaf 18 jaar met een diabetes type 2, onvoldoende gecontroleerd, voor een behandeling in een van beide volgende gevallen :

1. Gebruik in associatie met metformine in geval van een obesitas met een body mass index (BMI) uitgedrukt in gewicht in kg gedeeld door het kwadraat van de lichaamslengte in meter, hoger dan 27, wanneer een voorgaande behandeling met metformine, alleen gebruikt in de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden, niet voldoende was om het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen overeenkomstig met 125 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

In dit geval wordt voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden met een maximale dosering van 15 mg per dag, die in geval van onvoldoende respons na minstens 8 weken behandeling, mag opgevoerd worden tot 30 mg per dag;

2. Gebruik in associatie met een hypoglycemiërend sulfamide, in geval van contra-indicatie of intolerantie voor metformine, wanneer een voorgaande behandeling met een hypoglycemiërend sulfamide, niet voldoende was om het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen overeenkomstig met 125 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

In dit geval wordt voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden met een maximale dosering van 15 mg per dag, die in geval van onvoldoende respons na ten minste 8 weken behandeling kan verhoogd worden tot 30 mg per dag;

b) De vergoeding kan niet worden toegestaan aan een zwangere vrouw, noch aan een patiënt die een concomitante behandeling krijgt met insuline of met de specialiteit AVANDIA of met een bitherapie met metformine en een hypoglycemiërend sulfamide, of die een voorgeschiedenis heeft van hartinsufficiëntie, of waarbij de serumspiegel van hepatische alanine amino-transferase (ALAT) hoger is dan 2,5 maal de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de advise-rend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is vastgesteld onder g) hieronder, en, waarop de behandelende geneesheer de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen en de gewenste dosis, en waarop hij, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven of onder punt e) hierna, attesteert dat de betrokken patiënt aan de voorwaarden voldoet en zich in geen enkele situatie bevindt, beschreven onder punt b), waarvoor de vergoedbaarheid niet wordt toegestaan. De behandelende geneesheer moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

d) Op basis van een aanvraagformulier, vermeld onder punt g), ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit,

valeur normale supérieure du laboratoire concerné. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

1. Prolongation d'un traitement en association avec la metformine :

1.1. Traitement à 4 mg par jour pendant 6 mois :

Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 4 mg;

1.2. Traitement à 8 mg par jour pendant 6 mois, en cas de réponse insuffisante à un traitement avec à 4 mg par jour pendant au moins 8 semaines :

Remboursement de 12 conditionnements de 28 x 4 mg;

2. Prolongation d'un traitement en association avec un sulfamidé hypoglycémiant :

Traitement à 4 mg par jour pendant 6 mois :

Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 4 mg;

IV- Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

DATE : □□-□□-□□□□

SIGNATURE :



(CACHET)

14) ajouter un § 217 rédigé comme suit :

§ 217. a) La spécialité mentionnée au point f) ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés de 18 ans au moins, atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé, pour un traitement dans un des deux cadres suivants :

1. Utilisation en association avec la metformine, en cas d'obésité avec un indice de masse corporelle (BMI), exprimé par le poids en kg divisé par la taille en mètres au carré, supérieur à 27, lorsque un traitement préalable avec la metformine, utilisée seule à la posologie maximale usuelle pendant au moins trois mois, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné.

Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 15 mg par jour, qui, en cas de réponse insuffisante après au moins 8 semaines de traitement, peut être portée à 30 mg par jour;

2. Utilisation en association avec un sulfamide hypoglycémiant, en cas de contre-indication ou d'intolérance à la metformine, lorsqu'un traitement préalable d'au moins trois mois avec un sulfamidé hypoglycémiant, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné.

Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 15 mg par jour, qui, en cas de réponse insuffisante après au moins 8 semaines de traitement, peut être portée à 30 mg par jour;

b) Le remboursement ne peut être accordé ni à une femme enceinte, ni à un patient qui reçoit un traitement concomitant avec de l'insuline ou avec la spécialité AVANDIA ou avec une bi-thérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, ou qui présente des antécédents d'insuffisance cardiaque, ou chez lequel le taux sérique d'alanine amino-transférase hépatique (ALAT) dépasse le niveau correspondant à 2,5 fois la valeur supérieure normale du laboratoire concerné.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris au point g) ci-dessous, sur lequel le médecin traitant mentionne la posologie ainsi que le nombre de conditionnements et le dosage souhaités, et, en apposant sa signature et en cochant la case correspondant aux critères prévus au point a) ci-dessus, et, le cas échéant aux critères prévus au point e) ci-dessous, atteste que le patient concerné remplit les conditions prévues et n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement mentionnées au point b). Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de demande mentionné au point g), signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe

vastgesteld onder « e » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt in functie van de posologie voorzien voor elk van de onder het punt a) voorziene situatie en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

e) Nadien, of ten vroegste 4 maanden na het begin van de voorgaande machtiging indien de posologie moest verhoogd worden tot 30 mg per dag volgens de voorwaarden bedoeld onder punt a) 1. hiervoor, kunnen deze machtigingen tot vergoeding worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier vermeld onder punt g), ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer die meer bepaald atesteert dat nog steeds wordt voldaan aan de voorwaarden vermeld onder punt b) en dat het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) geen hoger niveau heeft dan 150 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

f) Betrokken specialiteit :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-64	1669-373	ACTOS Lilly compr. 28 x 15 mg		41,08	41,08	0,00	0,00
	0769-166	* pr. compr. 1 x 15 mg		1,3429	1,3429		
	0769-166	** pr. compr. 1 x 15 mg		1,1029	1,1029		

g) Aanvraagformulier :

Aanvraag tot vergoeding van de specialiteit ACTOS

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer) :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

II - Eerste aanvraag :

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de voormelde patiënt zich in geen enkele toestand bevindt die onverenigbaar is met de vergoeding van ACTOS (zwangerschap, concomitante behandeling met insuline of met de specialiteit AVANDIA of met een bitherapie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide of die een voorgeschiedenis heeft van hartinsufficiëntie, of waarbij de serumspiegel van hepatische alanine amino-transferase (ALAT) hoger is dan 2,5 maal de bovenste waarde), ten minste 18 jaar oud is, lijdt aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd werd na een voorafgaande behandeling van ten minste drie maanden in monotherapie met :

1.  metformine aan de gebruikelijke maximale dosering die onvoldoende was om het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen dat overeenstemt met 125% van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium, en dat die patiënt lijdt aan een overgewicht met een body mass index (BMI) hoger dan 27, uitgedrukt in gewicht in kg gedeeld door het kwadraat van de lichaamslengte in meter. Om die reden verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 6 maanden de vergoeding van de specialiteit ACTOS moet krijgen voor een behandeling in associatie met metformine. Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer. Ik vraag voor mijn patiënt de vergoeding van de verpakkingen waarvan het aantal en de dosering die voor de behandeling nodig zijn, hieronder zijn vermeld :

Behandeling van 15 mg per dag gedurende 6 maanden :

Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 15 mg;

2.  een hypoglycemiërend sulfamide aan de gebruikelijke maximale dosering die onvoldoende was om het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen dat overeenstemt met 125 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium, en dat de patiënt een contra-indicatie of een intolerantie voor metformine vertoont. Om die reden verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 6 maanden de vergoeding moet krijgen van een behandeling met de specialiteit ACTOS in associatie met een hypoglycemiërend sulfamide. Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer. Ik vraag voor mijn patiënt de vergoeding van de verpakkingen waarvan het aantal en de dosering die voor de behandeling nodig zijn, hieronder zijn vermeld :

Behandeling van 15 mg per dag gedurende 6 maanden :

Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 15 mg.

III - Aanvraag tot verlenging

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat voormelde patiënt nood heeft aan een verlenging, voor een periode van 6 maanden, van de eerder toegestane vergoeding voor de specialiteit ACTOS. Die patiënt bevindt zich immers in geen enkele toestand die onverenigbaar is met de vergoeding van ACTOS (zwangerschap, een concomitante behandeling met insuline of met de specialiteit AVANDIA of met een bitherapie van

III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction de la posologie prévue pour chaque situation visée au point a) et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

e) A terme, ou au plus tôt 4 mois après la précédente autorisation lorsque la posologie a dû être augmentée à 30 mg par jour suivant les conditions visées au point a) 1. ci-dessus, ces autorisations de remboursement peuvent être prolongées, pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande mentionné au point g), signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions mentionnées au point b) restent rencontrées et que le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) ne dépasse pas le niveau correspondant à 150 % de la valeur normale supérieure du laboratoire.

f) Spécialité concernée :

g) Formulaire de demande :

Demande de remboursement de la spécialité ACTOS

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

II - Première demande :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement de l'ACTOS (grossesse, traitement concomitant avec l'insuline ou avec la spécialité AVANDIA ou avec une bi-thérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, antécédents d'insuffisance cardiaque, taux sérique d'ALAT supérieur à 2,5 fois la valeur maximum), est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement préalable d'au moins trois mois en monothérapie par :

1.  la metformine à la posologie maximale usuelle, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné, et que ce patient présente une obésité avec un indice de masse corporelle (BMI), exprimé par le poids en kg divisé par la taille en mètres au carré, supérieur à 27. De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement de la spécialité ACTOS pour un traitement en association avec la metformine. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

Traitement à 15 mg par jour pendant 6 mois :

Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 15 mg;

2.  un sulfamidé hypoglycémiant à la posologie maximale usuelle, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné, et que ce patient présente une contre-indication ou une intolérance à la metformine. De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois le remboursement d'un traitement avec la spécialité ACTOS en association avec un sulfamidé hypoglycémiant. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

Traitement à 15 mg par jour pendant 6 mois :

Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 15 mg;

III - Demande de prolongation :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus nécessite de recevoir pendant une période de 6 mois la prolongation du remboursement précédemment accordé pour la spécialité ACTOS. En effet, ce patient n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement de l'ACTOS (grossesse, traitement concomitant avec l'insuline ou avec la spécialité AVANDIA ou avec une

metformine en een hypoglycemierend sulfamide of die een voorgeschiedenis heeft van hartinsufficiëntie, of waarbij de serumspiegel van hepatische alanine amino-transferase (ALAT) hoger is dan 2,5 maal de bovenste waarde) en dat zijn geglycosileerde hemoglobinegehalte niet het niveau bereikt dat overeenstemt met 150 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium. Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer. Ik vraag voor mijn patiënt de vergoeding van de verpakkingen waarvan het aantal en de dosering die voor de behandeling nodig zijn, hieronder zijn vermeld :

1. Verlenging van een behandeling in associatie met metformine;

1.1. Behandeling met 15 mg per dag gedurende 6 maanden :

Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 15 mg;

1.2. Behandeling met 30 mg per dag gedurende 6 maanden, in geval van onvoldoende reactie op een behandeling met 15 mg per dag gedurende ten minste 8 weken;

Vergoeding van 12 verpakkingen van 28 x 15 mg;

2. Verlenging van een behandeling in associatie met een hypoglycemierend sulfamide :

Behandeling met 15 mg per dag gedurende 6 maanden :

Vergoeding van 6 verpakkingen van 28 x 15 mg;

IV- Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr) :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□

DATUM : □□-□□-□□□□

HANDTEKENING :



(STEMPEL)

15) aux § 13-3°, § 32-3°, § 45-3°, § 57-3°, § 67-3°, § 72-3°, § 83-d), § 107-3°, § 125-3° et § 192-3°, de woorden "LOGASTRIC, LOSEC," door de woorden "LOGASTRIC, LOSEC, of een generische specialiteit op basis van omeprazole" vervangen;

3° In hoofdstuk IVbis, § 20°, waarvan de bestaande tekst 1) zal vormen, wordt aangevuld met een 2), luidende :

20° 2). De adviserend geneesheer mag de vergoeding in categorie B machtigen van de hierna volgende specialiteit indien het gaat om de behandeling van patiënten die een stamceltransplantatie ondergaan hebben of patiënten met kolonisatie of ernstige infectie met multiresistente gramnegatieve kiemen.

In dat geval is de machtiging van de adviserend geneesheer onderworpen aan de ontvangst van een getuigschrift waarin de behandelende geneesheer specialist attesteert :

1) dat de patiënt door die aandoening is aangetast;

2) dat er in de antecedenten ervan reeds toediening in het ziekenhuis is geweest van specialiteiten welke in de hiernavolgende lijst zijn opgenomen;

3) dat zijn gezondheidstoestand de herhaling van zulke kuur verantwoordt.

bi-thérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, antécédents d'insuffisance cardiaque, taux sérique d'ALAT supérieur à 2,5 fois la valeur maximum) et son taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) n'atteint pas un niveau correspondant à 150 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

1. Prolongation d'un traitement en association avec la metformine :

1.1. Traitement à 15 mg par jour pendant 6 mois :

Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 15 mg;

1.2. Traitement à 30 mg par jour pendant 6 mois, en cas de réponse insuffisante à un traitement avec à 15 mg par jour pendant au moins 8 semaines :

Remboursement de 12 conditionnements de 28 x 15 mg;

2. Prolongation d'un traitement en association avec un sulfamidé hypoglycémiant :

Traitement à 15 mg par jour pendant 6 mois :

Remboursement de 6 conditionnements de 28 x 15 mg;

IV- Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□

DATE : □□-□□-□□□□

SIGNATURE :



(CACHET)

15) aux § 13-3°, § 32-3°, § 45-3°, § 57-3°, § 67-3°, § 72-3°, § 83-d), § 107-3°, § 125-3° et § 192-3°, remplacer les termes "LOGASTRIC, LOSEC," par les termes "LOGASTRIC, LOSEC, ou une spécialité générique à base d'oméprazole"

3° Au § 20° du chapitre IVbis, dont le texte actuel formera le 1), il est ajouté un 2), rédigé comme suit :

20° 2). Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement en catégorie B de la spécialité suivante s'il s'agit du traitement de patients ayant subi une transplantation de cellules souches ou de patients avec une colonisation ou une infection sévère de germes gram-négatives multirésistants.

Dans ce cas l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un certificat du médecin spécialiste traitant qui atteste :

1) que le patient est atteint de cette affection;

2) que, dans ses antécédents, il y a eu administration en hôpital de spécialités qui sont reprises dans la liste ci-dessous;

3) que son état justifie la répétition d'une telle cure.

Catég. Catég.	Code Code	Benaming Dénomination	Eenheden beoogd sub 1-2° Unités visées sous 1-2°
B-121		COLIMYCINE	
	1024-942	- amp. I.M. 1 x 1.000.000 U. + solv.	per
	0703-371	* pr. amp. I.M. 1 x 1.000.000 U. + solv.	amp. I.M.
	0703-371	** pr. amp. I.M. 1 x 1.000.000 U. + solv.	par
	0106-658	- compr. 10 x 1.500.000 U.	per
	0703-389	* pr. compr. 1 x 1.500.000 U.	10 compr.
	0703-389	** pr. compr. 1 x 1.500.000 U.	par
	0106-674	- sir. 80 ml 250.000 U./5 ml	per
	0703-397	* pr. sir. 1 x 250.000 U./5 ml	sir. 80 ml
	0703-397	** pr. sir. 1 x 250.000 U./5 ml	par

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

— onder rubriek II.5., het punt 2 door de woorden "of een totale pancreatectomie" aanvullen;

— onder rubriek V.8., een als volgt opgesteld punt 5 toevoegen : "de thiazolidinediones. - Vergoedingsgroep : A-64".

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

Brussel, 18 april 2002.

F. VANDENBROUCKE

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

— à la rubrique II.5., compléter le point 2 par les termes "ou une pancréatectomie totale;

— à la rubrique V.8., ajouter un point 5 libellé comme suit : "les thiazolidinediones. - Groupe de remboursement : A-64".

**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 18 avril 2002.

F. VANDENBROUCKE