

4° wanneer zij wordt uitgeoefend in de vakanties bedoeld in de artikelen 9 en 10bis. Onverminderd 1°, wordt, wanneer een winstgevende activiteit wordt uitgeoefend, voor of na deze vakanties, gedurende de kalendermaand waarin zij aanvangen of eindigen, de kinderbijslag voor deze maand verleend indien de voorwaarden bedoeld onder 2° of 3° vervuld zijn;

Het ontvangen van een sociale uitkering op grond van een Belgische of buitenlandse regeling voor ziekte, invaliditeit, arbeidsongevallen of beroepsziekten, staat het verlenen van kinderbijslag niet in de weg als de uitkering voortvloeit uit een overeenkomstig het eerste lid toegelaten winstgevende activiteit.

Het ontvangen van een sociale uitkering op grond van een Belgische of buitenlandse regeling voor werkloosheid en van een uitkering wegens beroepsloopbaanonderbreking, bedoeld in hoofdstuk IV, afdeling 5, van de herstellwet van 22 januari 1985 houdende sociale bepalingen, staat het verlenen van kinderbijslag in de weg. »

Art. 8. Artikel 4, § 4, tweede lid van het koninklijk besluit van 12 augustus 1985 tot uitvoering van artikel 62, § 5, van de samengeoördende wetten betreffende de kinderbijslag voor loonarbeiders, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 maart 1990, wordt vervangen door het volgende :

« Het ontvangen van een sociale uitkering op grond van een Belgische of buitenlandse regeling voor ziekte, invaliditeit, arbeidsongevallen of beroepsziekten, staat het verlenen van kinderbijslag niet in de weg als de uitkering voortvloeit uit een overeenkomstig het eerste lid toegelaten winstgevende activiteit. »

Art. 9. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand na die waarin het in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt is.

Art. 10. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 juli 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Pensioenen,
F. VANDENBROUCKE

4° lorsqu'elle est exercée pendant les vacances visées aux articles 9 et 10bis. Sans préjudice du 1°, lorsqu'une activité lucrative est exercée avant ou après ces vacances, durant le mois civil au cours duquel elles commencent ou se terminent, les allocations familiales relatives à ce mois sont octroyées si les conditions visées au 2° ou au 3° sont satisfaites;

Le bénéficiaire d'une prestation sociale en application d'un régime belge ou étranger relatif à la maladie, à l'invalidité, aux accidents de travail, ou aux maladies professionnelles ne constitue pas un obstacle à l'octroi des allocations familiales, lorsque ce bénéficiaire trouve sa source dans une activité lucrative autorisée conformément à l'alinéa 1^{er}.

Le bénéficiaire d'une prestation sociale en application d'un régime belge ou étranger relatif au chômage et d'une allocation d'interruption de carrière visée au chapitre IV, section 5, de la loi de redressement du 22 janvier 1985 contenant des dispositions sociales, fait obstacle à l'octroi des allocations familiales. »

Art. 8. L'article 4, § 4, alinéa 2, de l'arrêté royal du 12 août 1985 portant exécution de l'article 62, § 5, des lois coordonnées relatives aux allocations familiales pour travailleurs salariés, inséré par l'arrêté royal du 1^{er} mars 1990, est remplacé par le texte suivant :

« Le bénéficiaire d'une prestation sociale en application d'un régime belge ou étranger relatif à la maladie, à l'invalidité, aux accidents de travail ou aux maladies professionnelles, n'est pas un obstacle à l'octroi des allocations familiales, lorsque ce bénéficiaire trouve sa source dans une activité lucrative autorisée conformément à l'alinéa 1^{er}. »

Art. 9. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il sera publié au *Moniteur belge*.

Art. 10. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 juillet 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et des Pensions,
F. VANDENBROUCKE

N. 2002 — 2565

[C — 2002/22610]

18 JULI 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 35bis, §§ 1 en 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

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, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 en 27 mei 2002;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 4 juni 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 27 juni 2002;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers, gedaan op 27 juni 2002;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat dit besluit de termijnen bepaald in de richtlijn 89/105/EEG van 21 december 1988 en in het koninklijk besluit van 21 december 2001 moet naleven; dat voor de betrokken specialiteiten deze termijn afgelopen is op 30 juni 2002 en dit besluit bijgevolg zo vlug mogelijk gepubliceerd moet worden teneinde de beslissing zo vlug mogelijk in werking te laten treden;

F. 2002 — 2565

[C — 2002/22610]

18 JUILLET 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 35bis, §§ 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001;

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, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 21 et 27 mai 2002;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 4 juin 2002;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 27 juin 2002;

Vu les notifications aux demandeurs, faites le 27 juin 2002;

Vu l'urgence, motivée par la circonstance que cet arrêté doit respecter les délais prévus à la directive 89/105/CEE du 21 décembre 1988 et à l'arrêté royal du 21 décembre 2001; que pour les spécialités concernées ce délai est expiré le 30 juin 2002 et que le présent arrêté doit par conséquent être publié le plus vite possible afin de laisser entrer en vigueur la décision le plus vite possible;

Gelet op advies 33.783/1 van de Raad van State, gegeven op 8 juli 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, 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 :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-107		CO-AMOXILAN EG 500 mg/125 mg Eurogenerics					
	1692-144	compr. 16 x 500 mg/125 mg	G	12,74	12,74	1,91	3,18
	0770-750	* pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg	G	0,5200	0,5200		
	0770-750	** pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg	G	0,4275	0,4275		
B-73		PROZAC Olympo Pharma					
	1574-094	caps. 14 x 20 mg	R	16,98	16,98	2,55	4,24
	0770-743	* pr. caps. 1 x 20 mg	R	0,8850	0,8850	+ 0,0000	+ 0,0000
	0770-743	** pr. caps. 1 x 20 mg	R	0,7271	0,7271		
B-168		TIMABAK 0,25% Thea Pharma					
	1626-571	coll. 5 ml 2,5 mg/ml	C	8,43	8,43	1,26	2,11
	0770-776	* pr. coll. 5 ml 2,5 mg/ml	C	6,1600	6,1600		
	0770-776	** pr. coll. 5 ml 2,5 mg/ml	C	5,0600	5,0600		
B-168		TIMABAK 0,5% Thea Pharma					
	1626-589	coll. 5 ml 5 mg/ml	C	9,05	9,05	1,36	2,26
	0770-768	* pr. coll. 5 ml 5 mg/ml	C	6,6100	6,6100		
	0770-768	** pr. coll. 5 ml 5 mg/ml	C	5,4300	5,4300		
B-94		TRACTOCILE 7,5 mg/ml Ferring					
	0770-727	* pr. fl. inj. 1 x 0,9 ml 7,5 mg/ml		37,8100	37,8100		
	0770-735	* pr. fl. inj. 1 x 5 ml 7,5 mg/ml		103,4600	103,4600		
	0770-727	** pr. fl. inj. 1 x 0,9 ml 7,5 mg/ml		31,0600	31,0600		
	0770-735	** pr. fl. inj. 1 x 5 ml 7,5 mg/ml		96,3500	96,3500		

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.

2) een naar de specialiteit TRACTOCILE 7,5 mg/ml Ferring 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. »;

2° in hoofdstuk IV-B :

1) in § 9, voor de laatste alinea, de volgende bepalingen toe te voegen :

De specialiteit SANDOGLOBULINE is eveneens vergoedbaar wanneer zij gebruikt wordt bij de behandeling van de volgende aandoeningen :

a) Ernstige Multifocale Motorneuropathie met geleidingsblok, ten gevolge van een geïsoleerd of overheersend motorisch gebrek ter hoogte van de tastzin van ten minste één lidmaat. Deze aandoening moet minstens al twee maanden aanwezig zijn en geen spontane positieve evolutie vertonen. Dit motorisch gebrek moet verantwoordelijk zijn voor een verstoring van de dagelijkse handelingen (schrijven of gelijkaardig van het dominante bovenste lidmaat, wijziging in het hanteren van gebruikelijke voorwerpen door het contralateraal lidmaat, moeilijkheid tot stappen voor een onderste lidmaat) en deze verstoring moet niet vergezeld zijn van evolutieve ontoreikende motorische signalen, ter hoogte van het verlengde merg (spieren in de oto-rhino-laryngologische sfeer) en die meerdere spieren omvat.

Vu l'avis n° 33.783/1 du Conseil d'Etat, donné le 8 juillet 2002, 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 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, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I^{er} :

1) insérer les spécialités suivantes :

2) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité TRACTOCILE 7,5 mg/ml Ferring, libellée comme suit :

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

2° au chapitre IV-B :

1) au § 9, avant le dernier alinéa, insérer les dispositions suivantes :

La spécialité SANDOGLOBULINE est également remboursée si elle a été utilisée pour le traitement des affections suivantes :

a) Neuropathie Motrice Multifocale (NMM) grave avec bloc de conduction, entraînant un déficit moteur isolé ou prédominant par rapport à l'atteinte sensitive, concernant au moins un membre, ayant débuté depuis au moins deux mois et dont l'évolution n'est pas spontanément favorable. Ce déficit moteur doit être responsable d'une perturbation des gestes de la vie quotidienne (écriture ou équivalent pour le membre supérieur dominant, altération de la manipulation d'objets usuels pour le membre controlatéral, trouble de la marche pour un membre inférieur), et ne doit pas être accompagné, dans le territoire bulbaire (muscles de la sphère oto-rhino-laryngologique), de signe moteur déficitaire évolutif, qui concernerait plusieurs muscles.

De terugbetaling wordt slechts toegekend in zoverre de patiënt zich in een van de twee volgende situaties bevindt :

1°) De diagnose moet bevestigd worden door een elektromyografisch onderzoek dat een gehele of gedeeltelijke motorische geleidingsblok aantoonst en dit buiten de gebruikelijke compressie zones (de cubitale zenuw in de elleboog, de heup-knieholte zenuw extern aan het hoofd van het kuitbeen) :

— ofwel een ernstige blokkering (vermindering met minstens 50 % van de amplitude van het motorisch potentieel) met klinische signalen die overeenstemmen met minstens één motoneuron;

— ofwel een matige blokkering (vermindering met minstens 30 % van de amplitude van het motorisch potentieel) of een vertraging van de segmentale geleiding lager dan 70 % van de onderste limiet van de normale referenties bij ten minste twee motoneuronen.

2°) Geen positief resultaat van het elektromyografisch onderzoek volgens de voorwaarden vermeld in 1°), maar via een bevestiging van de diagnose door het aantonen van antigangliosiden anti GM1 antilichamen met een gehalte hoger dan 1/500.

Gedurende een eerste periode van zes maanden, wordt voor het bepalen van het aantal terugbetaalde verpakkingen rekening gehouden met een therapeutisch schema omvattende een startkuur van 3 tot 5 dagen gedurende de welke een maximum hoeveelheid van 2,0 g/kg zal toegediend worden. Deze kuur wordt gevolgd door 3 kuren van 1 dag met een maximum hoeveelheid van 0,4 g/kg. Elk van deze kuren zal minstens 4 weken verwijderd zijn van de voorgaande. De terugbetaling van het vervolg van de behandeling, met kuren van 0,4 g/kg/dag gedurende maximum 5 dagen, van elkaar verwijderd met minstens 6 weken, kunnen slechts toegekend worden voor zover er om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie van de eerste alinea van de onder a) vermelde punten.

De toelating tot terugbetaling wordt toegekend door de adviserend geneesheer op basis van een gemotiveerd rapport, opgesteld door een geneesheer-specialist in de neurologie of neuro-psychiatrie, dat verklaart dat de desbetreffende patiënt voldoet aan de hierboven vermelde vereisten, en die zich er toe verbindt om het protocol van het elektromyografisch onderzoek (positief of negatief) of in het voorkomend geval, het protocol van het resultaat van de dosering van de antiganglioside antilichamen, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

b) Ernstige chronische inflammatoire demyeliserende neuropathie (Chronic Inflammatory Demyelating Polyneuropathy of CIPD) in het geval van een gedocumenteerde contra-indicatie voor of een onvoldoende werking van een behandeling met corticoiden welke gedurende 6 weken op een optimale wijze toegediend werden. De terugbetaling wordt toegestaan wanneer de patiënt gelijktijdig aan volgende 5 voorwaarden voldoet :

1°) Een significante functionele handicap : wijziging van de stap wanneer de aandoening zich voornamelijk situeert ter hoogte van de onderste ledematen, wijziging aan de handelingen van dagelijks leven wanneer de symptomen meer uitgesproken zijn ter hoogte van de bovenste ledematen. In het geval van tactiele symptomen met een pijnlijk karakter, zal de functionele handicap als significant aanzien worden wanneer deze onvoldoende reageert op een optimaal toegediende behandeling, gedurende 2 maanden, met aangepast chronisch analgeticum (clonazepam, carbamazepine, oxcarbazepine, gabapentine of tricyclische derivaten)

2°) Aanwezigheid van een stabiel of progressief sensitief motorisch tekort (zonder een gunstige spontane evolutie) met een motorische of sensorische overheersing van meer dan één lidmaat, dat reeds minimum 2 maand aanwezig is.

3°) De aanwezigheid van een osteotendineuze hypo- of areflexie, die ten minste twee distale reflexen betreft (achillespezen, stylo-radiar, cubitus-pronatus) of een proximale reflex (patellair, biceps, triceps). Bij ontstentenis van dit criterium, een positieve elektromyografie die een vertraging van de geleiding aantoonst zodat formeel de notie van verworven demyelinisatie ter hoogte van minstens een motoneuron of minstens twee sensorische zenuwen en dit buiten de gebruikelijk compressie zones kan aangetoond worden (de cubitale zenuw in de elleboog, de heup-knieholte zenuw extern aan het hoofd van het kuitbeen). Deze vermindering van de geleiding zal slecht als significant aangezien worden wanneer de amplitude van het geregistreerde potentieel hoger is dan 50 % van de onderste limiet in het normale geval.

Le remboursement est accordé pour autant que le patient se trouve dans une des deux situations suivantes :

1°) Diagnostic confirmé lors d'un examen électromyographique avec démonstration de blocs de conduction motrice, complets ou partiels, en dehors des sites habituels de compression (nerf cubital au coude, nerf sciatique poplité externe à la tête du péroné) :

— soit un bloc sévère (réduction d'au moins 50 % de l'amplitude du potentiel moteur) avec signe clinique correspondant sur au moins un nerf moteur;

— soit un bloc modéré (réduction d'au moins 30 % de l'amplitude du potentiel moteur) ou ralentissement de conduction segmentaire en dessous de 70 % de la limite inférieure des références normales sur au moins deux nerfs moteurs;

2°) Absence de positivité lors de l'examen électromyographique réalisé suivant les conditions visées au point 1°), mais confirmation du diagnostic par la démonstration de la présence d'anticorps antigangliosides anti-GM1 à un taux supérieur à 1/500.

Pendant une première période de six mois, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma thérapeutique comprenant une cure initiale de 3 à 5 jours pendant laquelle sera administrée une quantité totale maximum de 2,0 g/kg, suivie de 3 cures d'1 jour avec une quantité maximum de 0,4 g/kg. Chacune de ces cures sera espacée d'au moins 4 semaines par rapport à la précédente. Le remboursement de la poursuite du traitement, par cures de 0,4g/kg/jour pendant un maximum de 5 jours, espacées chaque fois de la précédente par un intervalle d'au moins 6 semaines, pourra être accordé pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique telle que mentionnée au premier alinéa du présent point a).

L'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin-conseil sur base d'un rapport motivé, établi par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, qui atteste que le patient concerné remplit toutes les conditions visées ci-dessus, et qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le protocole de l'examen électromyographique (positif ou négatif), et, le cas échéant, le protocole du résultat du dosage des anti-corps antigangliosides.

b) Neuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (Chronic Inflammatory Demyelating Polyneuropathy ou CIDP) sévère, en cas de contre-indication documentée ou d'inefficacité d'un traitement par corticoïdes, administrés de façon optimale pendant au moins 6 semaines. Le remboursement est accordé pour autant que le patient concerné remplisse simultanément les 5 conditions suivantes :

1°) Handicap fonctionnel significatif : altération de la marche lorsque l'atteinte prédomine aux membres inférieurs, altération des gestes de la vie quotidienne lorsque les signes sont plus marqués aux membres supérieurs. En présence de manifestations sensitives essentiellement douloureuses, le handicap fonctionnel sera considéré comme significatif lorsqu'un traitement antalgique chronique adapté (clonazepam, carbamazépine, oxcarbazépine, gabapentine ou dérivés tricycliques), administré de façon optimale pendant plus de 2 mois s'est avéré insuffisamment efficace.

2°) Présence d'un déficit sensitivo-moteur, à prédominance sensitive ou motrice, de plus d'un membre, stable ou progressif (sans évolution spontanément favorable), s'étant installé sur une période d'un minimum de 2 mois.

3°) Présence d'une hypo- ou aréflexie ostéotendineuse concernant au moins deux réflexes distaux (achilléens, stylo-radiaux ou cubito-pronateurs) ou un réflexe proximal (rotuliens, bicipitaux, tricipitaux). En l'absence de ce critère, positivité d'un examen électromyographique démontrant un ralentissement de conduction permettant d'établir formellement la notion de démyélinisation acquise sur au moins un nerf moteur ou au moins deux nerfs sensitifs, en dehors des sites habituels de compression (nerf cubital au coude, nerf sciatique poplité externe à la tête du péroné). Ce ralentissement de conduction ne sera considéré comme significatif que si l'amplitude du potentiel enregistré est supérieure à 50 % de la limite inférieure de la normale.

4*) Cellulorachie lager dan 15 witte bloedcellen/mm³ in het geval van een negatieve HIV-serologie of lager dan 50/mm³ indien de HIV serologie positief is.

5*) Formeel uitsluiten, ofwel door anamnese ofwel door klinisch onderzoek van enige andere demyeliniserende neuropathie (hetzij congenitaal, hetzij secundair aan een andere neurologische aandoening) rekeninghoudende met het geheel aan klinische of neuropathologische anomalieën.

Gedurende een eerste periode van 6 maanden, wordt voor het bepalen van het aantal terugbetaalde verpakkingen rekening gehouden met een therapeutisch schema omvattende een startkuur van 3 tot 5 dagen gedurende de welke een maximum hoeveelheid van 2,0 g/kg zal toegediend worden. Deze kuur wordt gevolgd door 3 kuren van 1 dag met een maximum hoeveelheid van 0,4 g/kg. Elk van deze kuren zal minstens 4 weken verwijderd zijn van de voorgaande. De terugbetaling van het vervolg van de behandeling, met kuren van 0,4 g/kg/dag gedurende maximum 5 dagen, van elkaar verwijderd met minstens 6 weken, kunnen slechts toegekend worden voor zover er om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie van de CIPD zoals vermeld onder punt 1* hierboven, plaatsvindt.

De toelating tot terugbetaling wordt toegekend door de adviserend geneesheer op basis van een uitvoerig verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de neurologie of neuro-psychiatrie, dat verklaart dat de desbetreffende patiënt voldoet aan de hierboven vermelde vereisten, en die zich er toe verbindt om het protocol van het onderzoek van de cellulorachie of in het voorkomend geval, het protocol van het resultaat van het elektromyografisch onderzoek, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

2) in § 118, de vergoedingsvoorwaarden door de volgende bepalingen vervangen :

§ 118. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze is voorgeschreven voor :

— de behandeling van CMV-ziekte na orgaantransplantatie;
— preventie van CMV-ziekte bij hoogrisicopatiënten na orgaantransplantatie, namelijk :

1) de CMV-negatieve receptor van een CMV-positief orgaan;
2) de CMV-positieve receptor die een intensieve antirejectietherapie ondergaat bij een gedocumenteerde acute rejectie.

3) in § 128, toevoegen voor de laatste alinea :

De specialiteit MULTIHANCE is ook vergoedbaar indien ze is voorgeschreven voor MRI van het centrale zenuwstelsel.

4) in § 194, de vergoedingsvoorwaarden door de volgende bepalingen vervangen :

§ 194. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend in het raam van de eerstelijnsbehandeling van een gemetastaseerde colorectale kanker, in associatie met 5-fluorouracil en folinezuur.

Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie, dat aantoonde dat aan de bovenvernoemde voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot ten hoogste 12 maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste 12 maanden worden verlengd op grond van een omstandig evolutieverslag dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is

5) een als volgt opgesteld § 233 toevoegen :

§ 233. De volgende specialiteit wordt vergoed als ze is voorgeschreven door de behandelende geneesheer met een bijzondere bekwaamheid in de nefrologie of gastroenterologie of hematologie of inwendige ziekten, en wordt toegediend als ondersteunende therapie bij rechthebbenden, die op het ogenblik van de aanvraag, aan één van de onderstaande voorwaarden beantwoorden :

— hemo- of peritoneaaldialyse;
— patiënt met vasculaire malformatie;
— ziekte van Crohn of colitis ulcerosa bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn :

1) hemoglobinegehalte gedaald is onder 10,5 g/dl en ferritine onder 12 µg/l;

2) falen van perorale ijzer therapie gedurende minstens 2 maanden bij verhoogde ferritinewaarden en tekenen van chronisch actieve ziekte;

— anemie door bewezen en gedocumenteerde ijzer-malabsorptie;
— intolerantie aan perorale ijzertherapie én persistente anemie (2 bepalingen met minimum 1 maand interval tonen een Hgb < 8 g/dl).

4*) Cellulorachie inférieure à 15 globules blancs/mm³ si la sérologie HIV est négative ou inférieure à 50/mm³, si la sérologie HIV est positive.

5*) Exclusion formelle, via une anamnèse et un examen clinique réalisés de façon exhaustive, de toute autre neuropathie démyélinisante (soit congénitale, soit secondaire à une autre affection neurologique) pouvant rendre compte de l'entière des anomalies cliniques et/ou neurophysiologiques.

Pendant une première période de 6 mois, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma thérapeutique comprenant une cure initiale de 3 à 5 jours pendant laquelle sera administrée une quantité maximum de 2,0 g/kg, suivie de 3 cures de 1 jour avec une quantité maximum de 0,4 g/kg. Chacune de ces cures sera espacée d'au moins 4 semaines par rapport à la précédente. Le remboursement de la poursuite du traitement, par cures de 0,4 g/kg/jour pendant 5 jours maximum, espacées chaque fois de la précédente par un intervalle d'au moins 6 semaines, pourra être accordé pour autant que soit réalisée au moins tous les 6 mois une nouvelle évaluation clinique du handicap fonctionnel de la CIPD, telle qu'elle est mentionnée au point 1* ci-dessus.

L'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin-conseil sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, qui atteste que le patient concerné remplit toutes les conditions visées ci-dessus, et qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le résultat de l'examen de la cellulorachie, et, le cas échéant, le protocole de l'examen électromyographique.

2) au § 118, remplacer les conditions de remboursement par les dispositions suivantes :

§ 118. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est prescrite pour :

— le traitement de maladie CMV après transplantation d'organe;
— prévention de la maladie CMV chez des patients à haut risque après transplantation d'organe, à savoir :

1) le receveur CMV-négatif d'un organe CMV-positif;
2) le receveur CMV-positif qui subit une thérapie antirejet intensive en cas de rejet aigu documenté.

3) au § 128, ajouter avant le dernier alinéa :

La spécialité MULTIHANCE est également remboursable si elle est prescrite pour IRM du système nerveux central.

4) au § 194, remplacer les conditions de remboursement par les dispositions suivantes :

§ 194. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée dans le cadre d'un traitement en première ligne d'un cancer colorectal métastatique, en association avec du 5-fluorouracil et de l'acide folinique.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, démontrant que les conditions, visées ci-dessus, sont rencontrées, 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 renouvelée pour des nouvelles périodes de 12 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.

5) ajouter un § 233 rédigé comme suit :

§ 233. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite par le médecin traitant avec une compétence particulière en néphrologie, gastro-entérologie, hématologie ou médecine interne et administrées comme thérapie de soutien chez des bénéficiaires qui, au moment de la demande, répondent à une des conditions suivantes :

— hémodialyse ou dialyse péritonéale;
— patient avec une malformation vasculaire;
— Maladie de Crohn ou colite ulcéreuse avec une des deux conditions suivantes remplies :

1) taux d'hémoglobine diminué en dessous de 10,5 g/dl et ferritine en dessous de 12 µg/l;

2) échec d'une thérapie martiale perorale pendant au moins 2 mois avec taux de ferritine élevés et signes de maladie chronique active;

— anémie par malabsorption de fer prouvée et documentée;
— intolérance à une thérapie martiale perorale et anémie persistante (2 dosages avec un intervalle d'au moins 1 mois démontrant un taux d'hémoglobine < 8 g/dl).

De bewijsstukken die aantonen dat aan de voorwaarden is voldaan moeten door de voorschrijvende arts in het dossier van de patiënt ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

Les pièces justificatives démontrant que les conditions sont rencontrées doivent être tenues par le médecin prescripteur, dans le dossier du patient, à la disposition du médecin-conseil.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembourse.		
B-213	0741-603	VENOFER Ferring * pr. amp. I.V. 1 x 100 mg		16,0500	16,0500		
	0741-603	** pr. amp. I.V. 1 x 100 mg		14,6280	14,6280		

6) een naar de specialiteit VENOFER Ferring verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 ampullen. »;

7) een als volgt opgesteld § 234 toevoegen :

§ 234. De volgende specialiteit wordt enkel terugbetaald wanneer ze wordt gebruikt voor de behandeling of de preventie van acute hyperuricemie met het oog op het verhinderen van acute nierinsufficiëntie en dit bij patiënten met maligne hemopathie met verhoogde tumormassa, die bij instelling van chemotherapie het risico lopen op een snelle vermindering of afbraak van de tumor.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum posologie van 0,2 g/kg per dag, gedurende maximum 7 dagen.

De terugbetaling wordt toegekend door de adviserend geneesheer op basis van een uitvoerig verslag, opgesteld door de behandelende geneesheer-specialist, dat aantoont dat de desbetreffende patiënt voldoet aan de hierboven vermelde voorwaarden en staft dat de elementen van het bewijs ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

6) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité VENOFER Ferring, libellée comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 ampoules. »;

7) ajouter un § 234 rédigé comme suit :

§ 234. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle est administrée dans le cadre d'un traitement ou d'une prophylaxie de l'hyperuricémie aiguë, en vue de prévenir l'insuffisance rénale aiguë, chez des bénéficiaires atteints d'une hémopathie maligne avec masse tumorale élevée et ayant un risque de réduction ou de lyse tumorale rapide lors de l'initiation de la chimiothérapie.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 0,2 mg/kg par jour, pendant un maximum de 7 jours.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil sur base d'un rapport circonstancié, établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre que les conditions visées ci-dessus sont remplies chez le patient concerné, et qui atteste que les éléments de preuve sont tenus à la disposition du médecin-conseil.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembourse.		
B-257	0770-669	FASTURTEC Sanofi-Synthélabo * pr. fl. pulv. perf. I.V. + solv.		65,9767	65,9767		
	0770-669	** pr. fl. pulv. perf. I.V. + solv.		63,6067	63,6067		

8) een naar de specialiteit FASTURTEC Sanofi-Synthélabo 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. »;

9) een als volgt opgesteld § 235 toevoegen :

§ 235. De volgende specialiteit wordt vergoed in categorie B als is aangetoond dat ze toegeënd wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die lijden aan chronische hepatitis C die is aangetoond door een histologisch onderzoek na leverbiopsie, of, in geval van hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia, aangetoond door het aanhouden van verhoogde ALT gedurende ten minste 6 maanden;

a) Indien de aanvraag tot vergoeding een behandeling in monotherapie betreft, wordt de vergoeding toegekend, op basis van een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dat aantoont dat de betrokken rechthebbende bij het begin van de behandeling, voldoet aan de voorwaarden van de voornoemde eerste alinea, een gedocumenteerde contra-indicatie voor ribavirine (anemie, hemoglobinoopathie, ernstige nierinsufficiëntie, hemodialyse) bij rechthebbende bestaat, een positief HCV-RNA heeft van het genotype 1, 4 of 5 en zich bovendien in één van de twee volgende situaties bevindt :

— Heeft tegelijk verhoogde ALT, een score voor cirrose die niet hoger is dan A, volgens de index van Child-Pugh, en bij histologisch onderzoek, indien een biopsie niet is tegenaangewezen om redenen, aangegeven in de eerste alinea hierboven, een fibrose heeft die overeenkomt met een Metavir score van minstens F2;

— Maakt een recidief door, met verhoogde ALT, nadat de rechthebbende voordien gereageerd op een behandeling met interferon-alfa in monotherapie van minstens 4 maanden, op voorwaarde dat deze behandeling in monotherapie een normalisatie van de ALT heeft veroorzaakt.

8) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité FASTURTEC Sanofi-Synthélabo, libellée comme suit :

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

9) ajouter un § 235 rédigé comme suit :

§ 235. La spécialité suivante est remboursée en catégorie B s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique prouvée par un examen histologique après biopsie hépatique, ou, en cas d'hémophilie ou de traitement concomitant par anticoagulants, démontrée par la persistance d'une élévation des ALAT pendant au moins 6 mois;

a) Lorsque la demande de remboursement concerne un traitement en monothérapie, le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, démontrant que, à l'initiation du traitement, le bénéficiaire concerné remplit les conditions du premier alinéa ci-dessus, qu'il y a chez lui une contre-indication documentée à la ribavirine (anémie, hémoglobinoopathie, insuffisance rénale sévère, hémodialyse), qu'il présente un ARN-VHC positif du génotype 1, 4 ou 5 et se trouve en outre dans une des deux situations suivantes :

— Avoir simultanément des ALAT élevées, un score de cirrose qui ne dépasse pas le grade A, selon l'index de Child-Pugh, et, à l'examen histologique, lorsque la biopsie n'est pas contre-indiquée comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une fibrose correspondant à un score de Metavir d'au moins F2;

— Etre en rechute, avec ALAT élevées, après avoir préalablement répondu à un traitement avec l'interféron alfa administré en monothérapie pendant au moins 4 mois, à la condition que ce traitement en monothérapie ait entraîné une normalisation des ALAT.

In dat geval reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 6 maanden.

Deze machtiging tot vergoeding mag nadien vernieuwd worden voor een enkele periode van zes maanden, op basis van een omstandig evolutierapport, opgesteld door de bovengenoemde geneesheer-specialist, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is, en door het bewijs te leveren dat de viremie niet meer aantoonbaar (HCV-RNA negatief) is.

b) Indien de aanvraag tot vergoeding een behandeling betreft, in associatie met ribavirine, wordt de vergoeding toegekend op voorwaarde dat de betrokken rechthebbende bij het instellen van de associatietherapie voldoet aan de voorwaarden van de voornoemde eerste alinea, een positief HCV-RNA heeft van het genotype 1, 4 of 5 en zich bovendien in één van de twee volgende situaties bevindt :

— Heeft tegelijk verhoogde ALT, een score voor cirrose die niet hoger is dan A, volgens de index van Child-Pugh, en bij histologisch onderzoek, indien een biopsie niet is tegenaangewezen om redenen, aangegeven in de eerste alinea hierboven, een fibrose heeft die overeenkomt met een Metavir score van minstens F2;

— Maakt een recidief door, met verhoogde ALT, nadat de rechthebbende voordien reageerde op een behandeling met interferon-alfa in monotherapie van minstens 4 maanden, op voorwaarde dat deze behandeling in monotherapie een normalisatie van de ALT heeft veroorzaakt.

Op basis van een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 6 maanden.

Deze machtiging tot vergoeding van PEGINTRON, gebruikt in associatie met ribavirine, mag nadien vernieuwd worden voor een enkele periode van zes maanden, op basis van een omstandig evolutierapport, opgesteld door de bovengenoemde geneesheer-specialist, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is, door het bewijs te leveren dat bij de betrokken rechthebbende :

— de viremie niet meer aantoonbaar is (HCV-RNA negatief)

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit PEGINTRON met de specialiteiten INTRONA, ROFERON A of INFERGEN is nooit toegestaan.

Dans ce cas, 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 6 mois.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée à terme pour une seule période de 6 mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement est médicalement justifiée en apportant la preuve que chez le bénéficiaire concerné, la virémie est devenue indétectable (ARN-VHC négatif).

b) Lorsque la demande de remboursement concerne un traitement en association avec la ribavirine, le remboursement est accordé à la condition que, à l'initiation de ce traitement en association, le bénéficiaire concerné remplit les conditions du premier alinéa ci-dessus, a un ARN-VHC positif du génotype 1, 4 ou 5 et se trouve en outre dans une des deux situations suivantes :

— Avoir simultanément des ALAT élevées, un score de cirrhose qui ne dépasse pas le grade A, selon l'index de Child-Pugh, et, à l'examen histologique, lorsque la biopsie n'est pas contre-indiquée comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une fibrose correspondant à un score de Metavir d'au moins F2;

— Etre en rechute, avec ALAT élevées, après avoir préalablement répondu à un traitement avec l'interféron alfa administré en monothérapie pendant au moins 4 mois, à la condition que ce traitement en monothérapie ait entraîné une normalisation des ALAT.

Sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation, 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.

Cette autorisation de remboursement du PEGINTRON, utilisé en association avec la ribavirine, peut être renouvelée pour une seule période de 6 mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement est médicalement justifiée en apportant la preuve que chez le bénéficiaire concerné :

— la virémie est devenue indétectable (ARN-VHC négatif)

Le remboursement simultané de la spécialité PEGINTRON avec les spécialités INTRONA, ROFERON A ou INFERGEN n'est jamais autorisé.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-203		PEGINTRON Schering-Plough					
	1639-301	vial 1 x 50 µg		109,62	109,62	6,57	9,79
	1639-319	vial 4 x 50 µg		409,25	409,25	6,57	9,79
	1639-327	vial 1 x 80 µg		169,57	169,57	6,57	9,79
	1639-335	vial 4 x 80 µg		649,06	649,06	6,57	9,79
	1639-244	vial 1 x 100 µg		209,51	209,51	6,57	9,79
	1639-251	vial 4 x 100 µg		808,80	808,80	6,57	9,79
	1639-269	vial 1 x 120 µg		249,44	249,44	6,57	9,79
	1639-277	vial 4 x 120 µg		968,57	968,57	6,57	9,79
	1639-285	vial 1 x 150 µg		309,41	309,41	6,57	9,79
	1639-293	vial 4 x 150 µg		1.208,41	1.208,41	6,57	9,79
	0770-677	* pr. vial 1 x 50 µg		98,7450	98,7450		
	0770-685	* pr. vial 1 x 80 µg		156,9500	156,9500		
	0770-693	* pr. vial 1 x 100 µg		195,7250	195,7250		
	0770-701	* pr. vial 1 x 120 µg		234,5025	234,5025		
	0770-719	* pr. vial 1 x 150 µg		292,7150	292,7150		
	0770-677	** pr. vial 1 x 50 µg		96,9675	96,9675		
	0770-685	** pr. vial 1 x 80 µg		155,1725	155,1725		
	0770-693	** pr. vial 1 x 100 µg		193,9475	193,9475		
	0770-701	** pr. vial 1 x 120 µg		232,7250	232,7250		
	0770-719	** pr. vial 1 x 150 µg		290,9375	290,9375		

3° in hoofdstuk IV-bis, sub 2), het punt 16° schrappen.

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek XV.1., een als volgt opgesteld punt 15 toevoegen : " Uricolytica, gebruikt in het kader van een kankerbehandeling, ter preventie van acute nierinsufficiëntie - Vergoedingsgroep : B-257".

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

Brussel, 18 juli 2002.

F. VANDENBROUCKE

3° au chapitre IV-bis, sous 2), supprimer le point 16°.

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique XV.1, ajouter un point 15 libellé comme suit : " Les uricolytiques, utilisés dans le cadre d'un traitement de cancer, en vue de prévenir l'insuffisance rénale aiguë Groupe de remboursement : B-257".

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 juillet 2002.

F. VANDENBROUCKE