

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

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2002 — 2907

[C — 2002/22691]

19 AUGUSTUS 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;

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

Gelet op bijlage I 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, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Technische Raad voor Farmaceutische Specialiteiten, uitgebracht op 28 februari 2002 en 14 en 28 maart 2002;

Gelet op de beslissingen van het Comité van de Verzekering voor Geneeskundige Verzorging, genomen op 22 en 29 april 2002 en 3 juni 2002;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 juli 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 6 augustus 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;

Gelet op advies nr. 34.045/I/V van de Raad van State, gegeven op 14 augustus 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 :

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

F. 2002 — 2907

[C — 2002/22691]

19 AOÛT 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;

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

Vu l'annexe I^{er} 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, telle qu'elle a été modifiée à ce jour;

Vu les propositions émises par le Conseil technique des Spécialités pharmaceutiques, les 28 février 2002 et 14 et 28 mars 2002;

Vu les décisions du Comité de l'Assurance des Soins de Santé, prises les 22 et 29 avril 2002 et 3 juin 2002;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 9 juillet 2002;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 6 août 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;

Vu l'avis n° 34.045/I/V du Conseil d'Etat, donné le 14 août 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^{er} 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 :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeetk. Base de rembours.	I	II
B-135		ACICLOVIR FAULDING 250 mg/10 ml Faulding					
	0770-453	* pr. fl. I.V. 1 x 250 mg/10 ml	C	9,6340	9,6340		
	0770-453	** pr. fl. I.V. 1 x 250 mg/10 ml	C	8,2120	8,2120		
B-135		ACICLOVIR FAULDING 500 mg/20 ml Faulding					
	0770-461	* pr. fl. I.V. 1 x 500 mg/20 ml	C	17,8480	17,8480		
	0770-461	** pr. fl. I.V. 1 x 500 mg/20 ml	C	16,4260	16,4260		
B-135		ACICLOVIR FAULDING 1000 mg/40 ml Faulding					
	0770-479	* pr. fl. I.V. 1 x 1000 mg/40 ml	C	39,9600	39,9600		
	0770-479	** pr. fl. I.V. 1 x 1000 mg/40 ml	C	32,8500	32,8500		
B-73		AROPAX GlaxoSmithKline					
	1700-038	compr. 28 x 30 mg		42,11	42,11	6,32	9,79
	1651-934	susp. or. 150 ml 20 mg/10 ml		23,40	23,40	3,51	5,85
	0770-495	* pr. compr. 1 x 30 mg		1,3668	1,3668		
	0770-503	* pr. susp. or. 1 x 20 mg/10 ml		1,1387	1,1387		
	0770-495	** pr. compr. 1 x 30 mg		1,1225	1,1225		
	0770-503	** pr. susp. or. 1 x 20 mg/10 ml		0,9353	0,9353		
B-15		ATENOMED 50 Ethimed					
	1722-677	compr. 60 x 50 mg	G	11,10	11,10	1,66	2,77
	1722-685	compr. 90 x 50 mg	G	16,60	16,60	2,49	4,15
	0766-709	* pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,1090	0,1090		
	0766-709	** pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,0896	0,0896		

- 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 tegenmoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-15	1722-693	ATENOMED 100 Ethimed compr. 60 x 100 mg	G	17,00	17,00	2,55	4,25
	1722-701	compr. 90 x 100 mg	G	20,41	20,41	3,06	5,10
	0766-717	* pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,1381	0,1381		
	0766-717	** pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,1134	0,1134		
B-15	1720-580	BISOPROLOL EG 5 mg Eurogenerics compr. 28 x 5 mg	G	7,44	7,44	1,12	1,86
	1720-598	compr. 56 x 5 mg	G	11,60	11,60	1,74	2,90
	0770-446	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,1229	0,1229		
	0770-446	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,1009	0,1009		
B-15	1720-606	BISOPROLOL EG 10 mg Eurogenerics compr. 28 x 10 mg	G	13,43	13,43	2,01	3,36
	1720-622	compr. 56 x 10 mg	G	20,30	20,30	3,04	5,07
	0770-438	* pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,2198	0,2198		
	0770-438	** pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,1805	0,1805		
B-21	1662-394	CAPTOPRIMED 50 Ethimed compr. 90 x 50 mg	G	21,10	21,10	3,16	5,27
	0766-733	* pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,1476	0,1476		
	0766-733	** pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,1212	0,1212		
B-21	1662-386	CAPTOPRIMED 100 Ethimed compr. 60 x 100 mg	G	25,31	25,31	3,80	6,33
	1662-378	compr. 90 x 100 mg	G	34,48	34,48	5,17	8,62
	0766-741	* pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,3081	0,3081		
	0766-741	** pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,2531	0,2531		
B-125	1705-474	CIPROXINE Bayer susp. or. 2 x 100 ml 250 mg/5 ml		51,14	51,14	6,57	9,79
	0770-610	* pr. susp or. 1 x 250 mg/5 ml		1,1825	1,1825		
	0770-610	** pr. susp or. 1 x 250 mg/5 ml		1,0048	1,0048		
A-23	0770-198	CISPLATINE 50 mg FAULDING Faulding * pr. fl. inj. 1 x 50 mg/50 ml	C	43,8500	43,8500		
	0770-198	** pr. fl. inj. 1 x 50 mg/50 ml	C	36,7400	36,7400		
A-23	0770-206	CISPLATINE 100 mg FAULDING Faulding * pr. fl. inj. 1 x 100 mg/100 ml	C	78,2800	78,2800		
	0770-206	** pr. fl. inj. 1 x 100 mg/100 ml	C	71,1700	71,1700		
B-107	1692-102	CO-AMOXILAN EG 125 mg/5 ml Eurogenerics pulv. pr. susp. or. 100 ml 125 mg/31,25 mg/5 ml	G	4,69	4,69	0,70	1,17
	0770-263	* pr. susp. or. 1 x 125 mg/31,25 mg/5 ml	G	0,1560	0,1560		
	0770-263	** pr. susp. or. 1 x 125 mg/31,25 mg/5 ml	G	0,1285	0,1285		
B-107	1692-128	CO-AMOXILAN EG 250 mg/5 ml Eurogenerics pulv. pr. susp. or. 100 ml 250 mg/62,5 mg/5 ml	G	8,08	8,08	1,21	2,02
	0770-271	* pr. susp. or. 1 x 250 mg/62,5 mg/5 ml	G	0,2705	0,2705		
	0770-271	** pr. susp. or. 1 x 250 mg/62,5 mg/5 ml	G	0,2220	0,2220		
B-98	1688-951	COMBIVENT Boehringer Ingelheim vials monodos. pr. inhal. 60 x 2,5 ml		39,49	39,49	5,92	9,79
	0768-382	* pr. vial monodos. pr. inhal. 1 x 2,5 ml		0,5943	0,5943		
	0768-382	** pr. vial monodos. pr. inhal. 1 x 2,5 ml		0,4882	0,4882		
B-168	1632-272	COSOFT 20 mg/5 mg Merck Sharp & Dohme coll. 3 x 5 ml 20 mg/5 mg		53,05	53,05	6,57	9,79
	0770-552	* pr. coll 1 x 5 ml 20 mg/5 ml		16,3867	16,3867		
	0770-552	** pr. coll 1 x 5 ml 20 mg/5 ml		14,0167	14,0167		
B-60	1690-494	DICLOFENACNATRIUM 50 mg Bexal compr. 50 x 50 mg	G	11,28	11,28	1,69	2,82
	0770-248	* pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,1372	0,1372		
	0770-248	** pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,1128	0,1128		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-60	1690-502	DICLOFENACNATRIUM 75 mg/3 ml Bexal amp. inj. 6 x 75 mg/3 ml	G	5,03	5,03	0,75	1,26
	0770-255	* pr. amp. inj. 1 x 75 mg/3 ml	G	0,5017	0,5017		
	0770-255	** pr. amp. inj. 1 x 75 mg/3 ml	G	0,4117	0,4117		
B-100	1598-598	DOCCROMOGLY 5 Docpharma dos. 112 x 5 mg		11,13	11,13	1,67	2,78
	0770-412	* pr. dos. 112 x 5 mg		8,1300	8,1300		
	0770-412	** pr. dos. 112 x 5 mg		6,6800	6,6800		
A-25	0770-172	DOXORUBICINE 10 mg FAULDING Faulding * pr. fl. I.V. 1 x 10 mg	C	12,6300	12,6300		
	0770-172	** pr. fl. I.V. 1 x 10 mg	C	10,3700	10,3700		
A-25	0770-180	DOXORUBICINE 50 mg FAULDING Faulding * pr. fl. I.V. 1 x 50 mg	C	58,9700	58,9700		
	0770-180	** pr. fl. I.V. 1 x 50 mg	C	51,8600	51,8600		
B-73	1722-727	FLUOXEMED 20 Ethimed caps. 56 x 20 mg	G	19,50	19,50	2,92	4,87
	0766-402	* pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,1895	0,1895		
	0766-402	** pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,1555	0,1555		
B-107	1679-430	MERCK-AMOXICLAV 875 mg Merck compr. 10 x 875 mg/125 mg	G	11,90	11,90	1,78	2,97
	1679-422	compr. 20 x 875 mg/125 mg	G	23,47	23,47		
	0770-404	* pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg	G	0,8080	0,8080		
	0770-404	** pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg	G	0,6635	0,6635		
A-29	1608-652	MERCK-AZATHIOPRINE 50 mg Merck compr. 100 x 50 mg	C	33,25	33,25	0,00	0,00
	0770-545	* pr. compr. 1 x 50 mg	C	0,2806	0,2806		
	0770-545	** pr. compr. 1 x 50 mg	C	0,2305	0,2305		
B-118	1715-143	MINOCYCLINE EG 50 mg Eurogenerics compr. 20 x 50 mg	G	9,30	9,30	1,39	2,32
	1715-150	compr. 42 x 50 mg	G	15,11	15,11		
	0770-313	* pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,2240	0,2240		
	0770-313	** pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,1840	0,1840		
B-63	1661-131	MOBIC Boehringer Ingelheim amp. I.M. 5 x 15 mg/1,5 ml		7,54	7,54	1,13	1,88
	0770-388	* pr. amp. I.M. 1 x 15 mg/1,5 ml		1,1000	1,1000		
	0770-388	** pr. amp. I.M. 1 x 15 mg/1,5 ml		0,9040	0,9040		
Cx-9	1722-735	OXYBASE 5 mg Bexal compr. 30 x 5 mg	G	4,91	4,91	3,93	3,93
	0770-230	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,0993	0,0993		
	0770-230	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,0817	0,0817		
B-73	1715-168	PAROXETINE EG Eurogenerics compr. 28 x 20 mg		29,10	29,10	4,36	7,27
	0770-420	* pr. compr. 1 x 20 mg		0,8221	0,8221		
	0770-420	** pr. compr. 1 x 20 mg		0,6754	0,6754		
A-29	1618-172	RAPAMUNE AHP Pharma sol. or. 60 ml 1 mg/ml		273,08	273,08	0,00	0,00
	0770-644	* pr. sol. or. 1 x 1 mg/ml		4,3797	4,3797		
	0770-644	** pr. sol. or. 1 x 1 mg/ml		4,2612	4,2612		
B-76	1372-069	REQUIP 0,25 mg GlaxoSmithKline compr. 126 x 0,25 mg		27,61	27,61	4,14	6,90
	0761-114	* pr. compr. 1 x 0,25 mg		0,1683	0,1683		
	0761-114	** pr. compr. 1 x 0,25 mg		0,1383	0,1383		
B-76	1372-077	REQUIP 1 mg GlaxoSmithKline compr. 84 x 1 mg		44,45	44,45	6,57	9,79
	0761-122	* pr. compr. 1 x 1 mg		0,4858	0,4858		
	0761-122	** pr. compr. 1 x 1 mg		0,4012	0,4012		
B-76	1372-085	REQUIP 2 mg GlaxoSmithKline compr. 84 x 2 mg		65,09	65,09	6,57	9,79
	0761-130	* pr. compr. 1 x 2 mg		0,7244	0,7244		
	0761-130	** pr. compr. 1 x 2 mg		0,6398	0,6398		
B-76	1372-093	REQUIP 5 mg GlaxoSmithKline compr. 84 x 5 mg		135,82	135,82	6,57	9,79
	0761-148	* pr. compr. 1 x 5 mg		1,5418	1,5418		
	0761-148	** pr. compr. 1 x 5 mg		1,4571	1,4571		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeoetk. Base de rembours.	I	II
B-220	1660-026	RISPERDAL Janssen-Cilag sol. b. 30 ml 1 mg/ml		30,54	30,54	4,58	7,63
B-73	1684-265 1651-942 0770-511 0770-529 0770-511 0770-529	SEROXAT GlaxoSmithKline compr. 28 x 30 mg susp. or. 150 ml 20 mg/10 ml * pr. compr. 1 x 30 mg * pr. susp. or. 1 x 20 mg/10 ml ** pr. compr. 1 x 30 mg ** pr. susp. or. 1 x 20 mg/10 ml		42,11 23,40 1,3668 1,1387 1,1225 0,9353	42,11 23,40 1,3668 1,1387 1,1225 0,9353	6,32 3,51	9,79 5,85
B-116	0770-214	TOBRAMYCINE 80 mg/2 ml FAULDING Faulding	C	2,6340	2,6340		
B-21	1691-427 0770-578 0770-578	TRITACE 10 mg Aventis Pharma caps. 28 x 10 mg * pr. caps. 1 x 10 mg ** pr. caps. 1 x 10 mg		35,76 1,1118 0,9132	35,76 1,1118 0,9132	5,36	8,94
B-168	1531-276 0770-560 0770-560	TRUSOPT OCUMETER PLUS Merck Sharp & Dohme coll. 5 ml 2% * pr. coll. 5 ml 2% ** pr. coll. 5 ml 2%		15,07 11,0000 9,0400	15,07 11,0000 9,0400	2,26	3,77
B-124	0749-648	VANCOMYCINE 1 g FAULDING Faulding ** pr. fl. I.V. lyoph. 1 x 1 g	G	22,1100	22,1100		
B-20	1719-400 0770-354 0770-354	VASEXTEN 10 mg Yamanouchi caps. 28 x 10 mg * pr. caps. 1 x 10 mg ** pr. caps. 1 x 10 mg		24,27 0,6329 0,5196	24,27 0,6329 0,5196	3,64	6,07
B-20	1719-426 0770-354 0770-354	VASEXTEN 20 mg Yamanouchi caps. 28 x 20 mg * pr. caps. 1 x 20 mg ** pr. caps. 1 x 20 mg		33,66 1,0204 0,8382	33,66 1,0204 0,8382	5,05	8,41
Cs-7	1654-102 0770-370 0770-370	XYZALL UCB compr. enrob. 20 x 5 mg * pr. compr. enrob. 1 x 5 mg ** pr. compr. enrob. 1 x 5 mg		11,90 0,4345 0,3565	11,90 0,4345 0,3565	7,14	7,14
B-21	1466-994 0766-121 0766-121	ZESTORETIC Aktuapharma compr. 28 x 20 mg/12,5 mg * pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg		24,87 0,6482 0,5325	24,87 0,6482 0,5325	3,73	6,22
B-21	0689-851 1415-264 0736-124 0736-124	ZESTORETIC AstraZeneca compr. 28 x 20 mg/12,5 mg compr. 56 x 20 mg/12,5 mg * pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg		24,87 40,02 0,6484 0,5325	24,87 40,02 0,6484 0,5325	3,73 6,00	6,22 9,79
B-21	0613-414 0613-422 1184-027 0731-232 0731-240 0731-232 0731-240	ZESTRIL AstraZeneca compr. 28 x 5 mg compr. 28 x 20 mg compr. 56 x 20 mg * pr. compr. 1 x 5 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 5 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg		7,42 23,70 38,62 0,1936 0,6179 0,1589 0,5075	7,42 23,70 38,62 0,1936 0,6179 0,1589 0,5075	1,11 3,55 5,79	1,85 5,92 9,65

2) een naar de specialiteiten ACICLOVIR FAULDING en VANCOMYCINE 1 g FAULDING 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 III-A-2), de volgende specialiteiten invoegen :

2) ajouter une note en bas de page renvoyant aux spécialités ACICLOVIR FAULDING et VANCOMYCINE 1 g FAULDING, 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 III-A-2), insérer les spécialités suivantes :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembourse.	I	II
B-189	1597-228	HEMOHES 6% Braun zak - sac 500 ml	C/M	10,22	10,22	1,53	2,55
	0766-618	* pr. zak - sac 500 ml	C	7,4600	7,4600		
	0766-618	** pr. zak - sac 500 ml	C	6,1300	6,1300		
B-189	1597-236	HEMOHES 10% Braun zak - sac 500 ml	C/M	13,25	13,25	1,99	3,31
	0766-626	* pr. zak - sac 500 ml	C	9,6700	9,6700		
	0766-626	** pr. zak - sac 500 ml	C	7,9400	7,9400		

3° in hoofdstuk IV-B :

1) in § 4-a), de vergoedingsvoorwaarden door de volgende bepalingen vervangen :

« a) De volgende specialiteiten mogen alleen worden vergoed in categorie B indien ze zijn toegediend in één van de volgende omstandigheden :

1° als door een gevoeligheidstest is aangetoond dat de kiem slechts voor dit antibioticum gevoelig is;

2° als ze bestemd zijn voor de behandeling van brucellose, klinisch evolutief en serologisch aangetoond in associatie met tetracyclines. Deze voorwaarde, associatie met tetracyclines, geldt evenwel niet voor kinderen tot en met de leeftijd van 7 jaar en voor zwangere vrouwen;

3° in het kader van de profylaxie van meningokokkeninfecties;

4° in het kader van de behandeling van een ernstige septicemie en door een gevoeligheidstest is aangetoond dat de kiem slechts voor dit antibioticum gevoelig is;

5° in het kader van een behandeling van osteoarticulaire infecties met vreemde materialen, voor zover bij de betrokken rechthebbende de drie volgende voorwaarden gelijkijdig zijn vervuld :

— Eerste voorwaarde : diagnostisch gesteld op basis van criterium dat vervuld is in twee van de drie volgende categoriën van argumenten :

- criteria van klinische argumenten betreffende de geopereerde plaats : pijn, of roodheid, of warmte, of purulente uitvloeiing;

- criteria van biologische argumenten, voor zover de chirurgische ingreep dateert van ten minste 10 dagen, met afschriften van de biologische resultaten toegevoegd aan de aanvraag, ofwel een CRP > 0,5 mg/dl (indien de chirurgie > 1 maanden en elke andere verklaring voor de vergroting redelijkerwijs is uitgesloten), ofwel een CRP > 2 mg/dl (indien de chirurgie > 10 dagen en < 1 maand), ofwel een VS > 30 mm/u (indien de chirurgie > 1 maand en elke klassieke oorzaak van de vergroting afwezig is);

- criteria van radiologische argumenten, met een afschrift van het protocol gevoegd bij de aanvraag : ofwel tekenen van descellements/osteïtis op RX standaard, ofwel een ophoping van vocht/absces in de nabijheid/in contact met het materiaal (echografie, CT scanner of RMN), ofwel een pathologische scintigrafie (Tc 99 m of witte globules gemerkt met In 111) > 9 maanden na de chirurgie.

— Tweede voorwaarde, met afschrift van de resultaten gevoegd bij de aanvraag : ofwel is de betreffende pathogene kiem geïsoleerd op minstens 1 diepe staalname (punctie onder echografie en/of in de loop van een chirurgische excisie), ofwel is dezelfde pathologische kiem geïsoleerd op > 3 staalnames uitgevoerd op verschillende tijdstippen en komend van de fistule die ter hoogte van de huid uitbreekt

— Derde voorwaarde : aanwezigheid van een volledig antibiogram, met afschrift bij de aanvraag gevoegd, dat de gevoeligheid van de betreffende pathogene kiem aan rifampicine en aan een ander antibioticum die met rifampicine zal geassocieerd worden attesteert (oxacilline, clindamycine, fluoroquinolone, co-trimoxazole, tetracycline, glycopeptide, fucidinezuur, mycine).

In het kader van de behandeling van osteoarticulaire infecties met vreemd materiaal, wordt de vergoeding toegestaan op basis van een omstandig verslag van een geneesheer specialist in de chirurgie of in de inwendige geneeskunde, die meer bepaald de te respecteren periode en posologie vermeldt, die aantoon dat bij de betrokken patiënt aan de drie voorwaarden hiervoor vermeld tegelijkertijd is voldaan, en die bij zijn aanvraag, in voorkomend geval, de eventuele bewijsstukken voegt waarnaar hiervoor wordt verwezen.

3° au chapitre IV-B :

1) au § 4-a), remplacer les conditions de remboursement par les dispositions suivantes :

« a) Les spécialités mentionnées ci-après ne font l'objet d'un remboursement en catégorie B que si elles sont administrées dans une des situations suivantes :

1° s'il est démontré par un test de sensibilité que le germe n'est sensible qu'à cet antibiotique;

2° si elles sont destinées au traitement de la brucellose, cliniquement évolutive et sérologiquement démontrée, en association avec des tetracyclines. Cette condition d'association aux tetracyclines ne s'applique toutefois pas aux enfants jusque et y compris l'âge de 7 ans et aux femmes enceintes;

3° dans le cadre de la prophylaxie des infections à méningocoques;

4° dans le cadre du traitement d'une septicémie grave et s'il est démontré par un test de sensibilité que le germe n'est sensible qu'à cet antibiotique;

5° dans le cadre du traitement des infections ostéo-articulaires avec matériel étranger, pour autant que les trois conditions suivantes soient remplies simultanément chez le bénéficiaire concerné :

— Première condition : diagnostic établi sur base d'au moins un critère rempli dans deux des trois catégories d'arguments suivantes :

- critères d'arguments cliniques en regard du site opéré : douleur, ou rougeur, ou chaleur, ou écoulement purulent;

- critères d'arguments biologiques, pour autant que l'intervention chirurgicale date d'au moins 10 jours, avec copie des résultats biologiques jointe à la demande, soit CRP > 0,5 mg/dl (si chirurgie > 1 mois et toute autre explication à sa majoration raisonnablement exclue), soit CRP > 2 mg/dl (si chirurgie > 10 jours et < 1 mois), soit VS > 30 mm/h (si chirurgie > 1 mois et toute cause classique de majoration étant absente);

- critères d'arguments radiologiques, avec copie du protocole jointe à la demande : soit des signes de descellements/ostéïte sur Rx standard, soit une collection liquidienne/abcès en regard/au contact du matériel (échographie, CT scanner ou RMN), soit une scintigraphie pathologique (Tc 99 m ou globules blancs marqués à l'In111) > 9 mois après la chirurgie.

— Deuxième condition, avec copie des résultats jointe à la demande : soit le germe pathogène concerné a été isolé sur au moins 1 prélèvement profond (ponction sous échographie et/ou lors du débridement chirurgical), soit le même pathogène isolé sur > 3 prélèvements réalisés à des temps différents et provenant de la fistule suintant à la peau.

— Troisième condition : présence d'un antibiogramme complet, avec copie jointe à la demande, attestant bien la sensibilité, du germe pathogène concerné, à la rifampicine et à l'autre antibiotique qui sera associé à la rifampicine (oxacilline, clindamycine, fluoroquinolone, co-trimoxazole, tetracycline, glycopeptide, acide fucidique, fosfomycine).

Dans le cadre du traitement des infections ostéo-articulaires avec matériel étranger, le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié d'un médecin spécialiste en chirurgie ou en médecine interne, qui mentionne notamment la période et la posologie à respecter, qui démontre que les trois conditions mentionnées ci-dessus sont remplies simultanément chez le patient concerné, et qui joint à sa demande, le cas échéant, les éléments de preuve éventuels visés ci-dessus.

Op basis van een omstandig verslag waarin meer bepaald de te respecteren periode en dosering vermeld zijn, dat is opgesteld door de behandelende geneesheer voor de situaties bedoeld onder 1° tot en met 4° hierboven of op grond van de noodzakelijke elementen vermeld in de vorige alinea voor de situatie bedoeld onder 5° hierboven, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is in functie van de elementen ter verantwoording voorgelegd door de aanvragende geneesheer.»

2) in § 12, de volgende specialiteiten schrappen : REQUIP 0,25 mg, REQUIP 1 mg, REQUIP 2 mg en REQUIP 5 mg

3) in § 15, de volgende specialiteit invoegen :

Sur base d'un rapport circonstancié mentionnant notamment la période et la posologie à respecter, établi par le médecin traitant pour les situations visées sous 1° à 4° ci-dessus, ou sur base des éléments nécessaires mentionnés à l'alinéa précédent pour la situation visée sous 5° ci-dessus, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la période est limitée en fonction des éléments justifiés par le médecin demandeur.»

2) au § 12, supprimer les spécialités suivantes : REQUIP 0,25 mg, REQUIP 1 mg, REQUIP 2 mg et REQUIP 5 mg

3) au § 15, 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-39	1677-996	DOCFENOFI 200 Docpharma compr. 30 x 200 mg	G	9,87	9,87	1,48	2,47
	0770-222	* pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,2400	0,2400		
	0770-222	** pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,1970	0,1970		

4) in § 16, de volgende specialiteiten invoegen :

4) au 16, insérer les spécialités suivantes :

- sub 1° :

- sous 1° :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-1	1695-139	TICLOPIPHAR 250 mg Unicophar compr. 60 x 250 mg	G	28,51	28,51	0,00	0,00
	1695-147	compr. 90 x 250 mg	G	36,67	36,67		
	0770-321	* pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,3716	0,3716		
	0770-321	** pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,3052	0,3052		

- sub 2° :

- sous 2° :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
C-25	1695-139	TICLOPIPHAR 250 mg Unicophar compr. 60 x 250 mg	G	28,51	28,51	9,79	14,25
	1695-147	compr. 90 x 250 mg	G	36,67	36,67		
	0770-321	* pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,3716	0,3716		
	0770-321	** pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,3052	0,3052		

- sub 3° :

- sous 3° :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-217	1695-139	TICLOPIPHAR 250 mg Unicophar compr. 60 x 250 mg	G	28,51	28,51	4,28	7,13
	1695-147	compr. 90 x 250 mg	G	36,67	36,67		
	0770-321	* pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,3716	0,3716		
	0770-321	** pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,3052	0,3052		

5) in 24 :

a) sub 1) de volgende specialiteiten invoegen :

5) au § 24 :

a) sous 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	1722-776	CAPTACE 100 mg Boss Pharma compr. 30 x 100 mg	C	29,72	29,72	4,46	7,43
	0770-164	* pr. compr. 1 x 100 mg	C	0,7923	0,7923		
	0770-164	** pr. compr. 1 x 100 mg	C	0,6507	0,6507		
B-21	1687-243	ENALAPRIPHAR 5 mg Unicophar compr. 30 x 5 mg	G	7,99	7,99	1,20	2,00
	0770-289	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,1620	0,1620		
	0770-289	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,1330	0,1330		
B-21	1687-227	ENALAPRIPHAR 20 mg Unicophar compr. 30 x 20 mg	G	22,96	22,96	3,44	5,74
	1687-235	compr. 100 x 20 mg	G	44,99	44,99		
	0766-295	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,4113	0,4113	6,57	9,79
	0766-295	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3402	0,3402		

b) de volgende specialiteiten schrappen : ZESTRIL en ZESTORETIC

b) supprimer les spécialités suivantes : ZESTRIL et ZESTORETIC

6) in 37, de volgende specialiteit invoegen :

6) au § 37, 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-164	1649-458	VIRGAN Thea Pharma gel opht. 5 g 0,15%		15,42	15,42	2,31	3,85
	0770-396	* pr. gel opht. 5 g 0,15%		11,2500	11,2500		
	0770-396	** pr. gel opht. 5 g 0,15%		9,2400	9,2400		

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

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-16	1722-743 0770-214	TOBRAMYCINE 80 mg/2 ml FAULDING Faulding fl. inj. 5 x 80 mg/2 ml * pr. fl. inj. 1 x 80 mg/2 ml	C/M	21,97	21,97	0,00	0,00
			C	3,2080	3,2080		
A-16	0749-648	VANCOMYCINE 1 g FAULDING Faulding * pr. fl. I.V. lyoph. 1 x 1 g	G	26,9100	26,9100		

8) in § 44-b) en c), de volgende specialiteit invoegen :

8) au § 44-b) et c), 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-124	0771-428	VANCOMYCINE 1 g FAULDING Faulding * pr. fl. I.V. lyoph. 1 x 1 g	G	26,9100	26,9100		

9) in § 44-b) en d), de volgende specialiteit invoegen :

9) au § 44-b) et d), 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-116	1722-743 0770-214	TOBRAMYCINE 80 mg/2 ml FAULDING Faulding fl. inj. 5 x 80 mg/2 ml * pr. fl. inj. 1 x 80 mg/2 ml	C	21,97	21,97	3,30	5,49
			C	3,2080	3,2080		

10) in § 51-a), de volgende specialiteiten invoegen :

10) au § 51-a), insérer les spécialités suivantes :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-55	1723-063	ACICLOPHAR 200 mg Unicophar compr. 25 x 200 mg	G	23,70	23,70	0,00	0,00
	0770-297	* pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,6576	0,6576		
	0770-297	** pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,5400	0,5400		
A-55	1723-071	ACICLOPHAR 800 mg Unicophar compr. 35 x 800 mg	G	48,76	48,76	0,00	0,00
	0770-305	* pr. compr. 1 x 800 mg	G	1,2303	1,2303		
	0770-305	** pr. compr. 1 x 800 mg	G	1,0271	1,0271		

11) in § 51-b), de volgende specialiteiten invoegen :

11) au § 51-b), insérer les spécialités suivantes :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-135	1723-063	ACICLOPHAR 200 mg Unicophar compr. 25 x 200 mg	G	23,70	23,70	3,55	5,92
	0770-297	* pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,6576	0,6576		
	0770-297	** pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,5400	0,5400		
B-135	1723-071	ACICLOPHAR 800 mg Unicophar compr. 35 x 800 mg	G	48,76	48,76	6,57	9,79
	0770-305	* pr. compr. 1 x 800 mg	G	1,2303	1,2303		
	0770-305	** pr. compr. 1 x 800 mg	G	1,0271	1,0271		

12) in § 77, de volgende specialiteit invoegen :

12) au § 77, insérer la spécialité suivante :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-3	1729-755 0770-347 0770-347	FACTOR IX SOLVENT DETERGENT DCF- Croix Rouge CAF-Rode Kruis fl. inj.: pr. I.U. * pr. fl. inj.: pr. I.U. ** pr. fl. inj.: pr. I.U.		0,6356 0,6356 0,6356	0,6356 0,6356 0,6356	0,00	0,00

13) § 79 - 1), waarvan de bestaande tekst a) zal vormen, wordt aangevuld met een b), luidende :

1) - b) De volgende specialiteiten worden vergoed in categorie A als ze wordt voorgeschreven bij een patiënt die een harttransplantatie heeft ondergaan, teneinde de risicofactoren voor een coronaropathie te verminderen.

De adviserend geneesheer staat de vergoeding toe op grond van de gegevens die bewijzen dat aan deze criteria is voldaan.

Met het oog hierop reikt hij de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van de bijlage III bij dit besluit. Die machtiging is beperkt tot een behandelingsduur van 12 maanden en kan worden verlengd voor hernieuwbare periodes van 12 maanden op basis van het model "d" behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, waarbij hij een nieuwe lipidenbalans voegt, en de rechthebbende bezorgt het terug aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

13) au § 79 - 1) dont le texte actuel formera le a), il est ajouté un b), rédigé comme suit :

1) - b) Les spécialités mentionnées ci-après font l'objet d'un remboursement en catégorie A lorsqu'elles sont prescrites à des patients qui ont subi une greffe cardiaque, afin de réduire les facteurs de risque d'une coronaropathie

Au vu des éléments de preuves établissant que ces critères sont rencontrés, le médecin-conseil autorise le remboursement.

A cet effet, il délivre l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté. Cette autorisation est limitée à une période de traitement de 12 mois et peut être prolongée pour des périodes renouvelables de 12 mois sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant, accompagné d'un nouveau bilan lipidique, et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-45	0377-242	PRAVASINE 20 mg Bristol-Myers Squibb compr. 28 x 20 mg		44,32	44,32	0,00	0,00
	1450-212	compr. 98 x 20 mg		106,57	106,57	0,00	0,00
	0739-409	* pr. compr. 1 x 20 mg		1,0319	1,0319		
	0739-409	** pr. compr. 1 x 20 mg		0,9594	0,9594		
A-45	1450-204	PRAVASINE 40 mg Bristol-Myers Squibb compr. 28 x 40 mg		65,10	65,10	0,00	0,00
	1450-196	compr. 98 x 40 mg		164,73	164,73	0,00	0,00
	0760-777	* pr. compr. 1 x 40 mg		1,6079	1,6079		
	0760-777	** pr. compr. 1 x 40 mg		1,5353	1,5353		

14) in § 95, de bepalingen in de eerste alinea van punt 2° vervangen door de volgende :

2° De volgende specialiteit is vergoed in categorie B als ze gebruikt wordt in het kader van een behandeling :

— ofwel van een enuresis nocturna van het type I (abnormaal 24-uurs urineconcentratieprofiel) bij rechthebbenden van minstens 7 jaar oud;

— ofwel van een enuresis nocturna van het type IV (idiopathische enuresis van het cognitieve type) bij kinderen van minstens 7 jaar oud, of bij adolescenten.

15) in § 129, de volgende specialiteiten invoegen :

14) au § 95, remplacer les dispositions du premier alinéa du point 2° par les suivantes :

2° La spécialité suivante est remboursée en catégorie B si elle est utilisée dans le cadre d'un traitement :

— soit d'une énurésie nocturne de type I (profil de concentration urinaire de 24 h anormal) chez des bénéficiaires âgés d'au moins 7 ans;

— soit d'une énurésie nocturne de type IV (énurésie idiopathique de type cognitif), chez des enfants âgés d'au moins 7 ans, ou des adolescents.

15) au § 129, 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-224	1721-141	ATACAND AstraZeneca compr. 98 x 8 mg		64,30	64,30	6,57	9,79
	1721-125	compr. 98 x 16 mg		77,34	77,34	6,57	9,79
	0749-911	* pr. compr. 1 x 8 mg		0,6132	0,6132		
	0749-903	* pr. compr. 1 x 16 mg		0,7421	0,7421		
	0749-911	** pr. compr. 1 x 8 mg		0,5406	0,5406		
	0749-903	** pr. compr. 1 x 16 mg		0,6696	0,6696		
B-224	1721-166	ATACAND PLUS AstraZeneca compr. 98 x 16 mg/12,5 mg		78,06	78,06	6,57	9,79
	0766-253	* pr. compr. 1 x 16 mg/12,5 mg		0,7494	0,7494		
	0766-253	** pr. compr. 1 x 16 mg/12,5 mg		0,6768	0,6768		
B-224	1175-850	COZAAR Merck Sharp & Dohme compr. 56 x 50 mg		47,03	47,03	6,57	9,79
	1432-822	compr. 98 x 50 mg		74,99	74,99	6,57	9,79
	0745-703	* pr. compr. 1 x 50 mg		0,7192	0,7192		
	0745-703	** pr. compr. 1 x 50 mg		0,6466	0,6466		
B-224	1415-280	COZAAR PLUS Merck Sharp & Dohme compr. 56 x 50 mg/12,5 mg		47,03	47,03	6,57	9,79
	1432-830	compr. 98 x 50 mg/12,5 mg		74,99	74,99	6,57	9,79
	0760-744	* pr. compr. 1 x 50 mg/12,5 mg		0,7192	0,7192		
	0760-744	** pr. compr. 1 x 50 mg/12,5 mg		0,6466	0,6466		
B-224	1415-942	LOORTAN Therabel Pharma compr. 56 x 50 mg		47,03	47,03	6,57	9,79
	1415-959	compr. 98 x 50 mg		74,99	74,99	6,57	9,79
	0745-711	* pr. compr. 1 x 50 mg		0,7192	0,7192		
	0745-711	** pr. compr. 1 x 50 mg		0,6466	0,6466		
B-224	1423-623	LOORTAN PLUS Therabel Pharma compr. 56 x 50 mg/12,5 mg		47,03	47,03	6,57	9,79
	1477-611	compr. 98 x 50 mg/12,5 mg		74,99	74,99	6,57	9,79
	0760-751	* pr. compr. 1 x 50 mg/12,5 mg		0,7192	0,7192		
	0760-751	** pr. compr. 1 x 50 mg/12,5 mg		0,6466	0,6466		

16) in § 132, de volgende specialiteit invoegen :

16) au § 132, 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-20	1612-597	KALETRA Abbott 2 fl. caps. 90 x 133,3 mg/33,3 mg		432,87	432,87	0,00	0,00
	1612-605	fl. sol. or. 5 x 60 ml 400 mg/100 mg/5 ml		432,87	432,87	0,00	0,00
	0770-636	* pr. caps. 1 x 133,3 mg/33,3 mg		2,3217	2,3217		
	0770-628	* pr. sol. or. 1 x 400 mg/100 mg/5 ml		6,9652	6,9652		
	0770-636	** pr. caps. 1 x 133,3 mg/33,3 mg		2,2822	2,2822		
	0770-628	** pr. sol. or. 1 x 400 mg/100 mg/5 ml		6,8467	6,8467		

17) in § 142 :

a) de vergoedingsvoorwaarden van het eerste lid door de volgende bepalingen vervangen :

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

b) de vergoedingsvoorwaarden van het derde lid door de volgende bepalingen vervangen :

— ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepoulatie van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie.

c) de specialiteit FOSAMAX schrappen;

18) in § 189, de volgende specialiteit invoegen :

17) au § 142 :

a) remplacer les conditions de remboursement du premier alinéa par les dispositions suivantes :

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

b) remplacer les conditions de remboursement du troisième alinéa par les dispositions suivantes :

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

c) supprimer la spécialité FOSAMAX;

18) au § 189, 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-241	1667-492	SINGULAIR Merck Sharp & Dohme compr. 28 x 4 mg		43,23	43,23	6,48	9,79
	0770-362	* pr. compr. 1 x 4 mg		1,4139	1,4139		
	0770-362	** pr. compr. 1 x 4 mg		1,1614	1,1614		

19) in § 190, de volgende specialiteit invoegen :

19) au § 190, 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-245	1610-187	SYMBICORT TURBOHALER AstraZeneca inhal. 120 x 160/4,5 µg/dos.		59,72	59,72	6,57	9,79
	0770-602	* pr. inhal. 120 x 160/4,5 µg/dos.		55,6300	55,6300		
	0770-602	** pr. inhal. 120 x 160/4,5 µg/dos.		48,5200	48,5200		

20) in § 195, de volgende specialiteit invoegen :

20) au § 195, 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-249	1722-735	OXYBASE 5 mg Bexal compr. 30 x 5 mg	G	4,91	4,91	0,74	1,23
	0770-230	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,0993	0,0993		
	0770-230	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,0817	0,0817		

21) in § 198, de bepalingen van punten *a)*, *d)* en *f)* vervangen door de volgende :

§ 198. *a)* De specialiteit vermeld onder punt *g)* komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt aan patiënten in één van de twee volgende omstandigheden :

— Patiënten met artrose die minstens 65 jaar oud zijn, voor de behandeling van pijnopstoten die onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol gebruikt in optimale doses. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgt. Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 3 maanden uitgedrukt in behandelingsdagen over een periode van 6 maanden, met een terugbetaalbare maximale dosering van 25 mg per dag, bekomen met maximum 1 tablet per behandelingsdag, in geval de vorm tabletten' wordt gebruikt.

— Patiënten met reumatoïde artritis. In dit geval moet de behandelende arts, in het medisch dossier van de betrokken patiënt, beschikken over een rapport, opgesteld door een gespecialiseerd geneesheer in de reumatologie of in de interne geneeskunde, dat deze diagnose bevestigt. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgt. Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling die aanvankelijk beperkt is tot een eerste periode van 6 maanden, met een maximale dagdosis van 25 mg, bekomen met maximum 1 tablet per behandelingsdag, in geval de vorm tabletten' wordt gebruikt.

d) Deze toelatingen tot terugbetaling kunnen op termijn hernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen onder punt *f)* hieronder, en waarop de behandelende geneesheer bij punt "III", dat een aanvraag tot verlenging beoogt, verklaart dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

— Voor patiënten met artrose zal het aantal toegelaten verpakkingen rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 6 maanden uitgedrukt in behandelingsdagen over een periode van 12 maanden, 25 mg per dag, bekomen met maximum 1 tablet per behandelingsdag, in geval de vorm tabletten' wordt gebruikt.

— Voor patiënten met reumatoïde artritis zal het aantal toegelaten verpakkingen rekening houden met een maximale dagdosis van 25 mg, bekomen met maximum 1 tablet per behandelingsdag, in geval de vorm tabletten' wordt gebruikt,

21) au § 198, remplacer les dispositions des points *a)*, *d)* et *f)* par les suivantes :

§ 198. *a)* La spécialité reprise au point *g)* ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée chez des patients dans une des deux situations suivantes :

— Patients atteints d'arthrose et âgés d'au moins 65 ans, pour le traitement des poussées hyperalgiques qui ne répondent pas suffisamment au traitement avec le paracétamol utilisé à doses optimales. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien. Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 3 mois en jour de traitement sur une période de 6 mois, avec une posologie remboursable de maximum 25 mg par jour, obtenue avec un maximum d'1 comprimé par jour de traitement lorsque c'est la forme "comprimé" qui est utilisée.

— Patients atteints d'arthrite rhumatoïde. Dans ce cas, le médecin traitant doit disposer, dans le dossier médical du patient concerné, d'un rapport établi par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne confirmant le diagnostic. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien. Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement d'abord limité à une première période de 6 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 25 mg, obtenue avec un maximum d'1 comprimé par jour de traitement lorsque c'est la forme "comprimé" qui est utilisée.

d) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme par période de maximum 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris au point *f)* ci-dessous, sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "III" qui vise les demandes de prolongations, atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

— Pour les patients atteints d'arthrose, le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 6 mois exprimé en jours de traitement sur une période de 12 mois, avec une posologie remboursable de maximum 25 mg par jour, obtenue avec un maximum de 1 comprimé par jour de traitement lorsque c'est la forme "comprimé" qui est utilisée.

— Pour les patients atteints d'arthrite rhumatoïde, le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'une posologie quotidienne maximale de 25 mg, obtenue avec un maximum d'1 comprimé par jour de traitement lorsque c'est la forme "comprimé" qui est utilisée.

f) Aanvraagformulier :

f) Formulaire de demande :

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

II – Eerste aanvraag [punt a) van paragraaf 198 van Hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001]:

- 1. Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt minstens 65 jaar oud is en dat hij aan artrose lijdt, waarbij de pijnopstoten onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol toegediend in optimale doses. Vandaar dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit VIOXX nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

1.1. Behandeling met een dosering van 12,5 mg per behandelingsdag

- 1.1.1. Gedurende een periode van 168 dagen terugbetaling van (maximum 3) verpakking(en) van 28 tabl. van 12,5 mg;
- 1.1.2. Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van (maximum 3) verpakking(en) van 150 ml opl. van 12,5 mg/5 ml;

1.2. Behandeling met een dosering van 25 mg per behandelingsdag:

- 1.2.1. Gedurende een periode van 168 dagen terugbetaling van (maximum 3) verpakking(en) van 28 tabl. van 25 mg;
- 1.2.2. Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van (maximum 3) verpakking(en) van 150 ml opl. van 25 mg/5 ml;
- 2. Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt lijdt aan reumatoïde artritis. Vandaar dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit VIOXX nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht. Ik verklaar hierbij dat ik in het medisch dossier van betreffende patiënt beschik over een rapport, opgesteld door een gespecialiseerd geneesheer in de reumatologie of in de interne geneeskunde, dat de diagnose bevestigt:

2.1. Behandeling met een dosering van 12,5 mg per behandelingsdag

- 2.1.1. Gedurende een periode van 168 dagen terugbetaling van (maximum 6) verpakking(en) van 28 tabl. van 12,5 mg;
- 2.1.2. Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van (maximum 6) verpakking(en) van 150 ml opl. van 12,5 mg/5 ml;

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

II - Première demande [point a) du paragraphe 198 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001]:

- 1. Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 65 ans et présente une arthrose dont les poussées hyperalgiques ne répondent pas suffisamment au traitement avec le paracétamol utilisé à doses optimales. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité VIOXX. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et j'en ai personnellement averti mon patient:

1.1. Traitement avec une posologie de 12,5 mg par jour de traitement:

- 1.1.1. Pendant une période de 168 jours remboursement de (maximum 3) conditionnement(s) de 28 compr. à 12,5 mg
- 1.1.2. Pendant une période de 180 jours remboursement de (maximum 3) conditionnement(s) de 150 ml sol. à 12,5 mg/5ml;

1.2. Traitement avec une posologie de 25 mg par jour de traitement:

- 1.2.1. Pendant une période de 168 jours remboursement de (maximum 3) conditionnement(s) de 28 compr. à 25 mg;
- 1.2.2. Pendant une période de 180 jours remboursement de (maximum 3) conditionnement(s) de 150 ml sol. à 25 mg/5ml;
- 2. Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'arthrite rhumatoïde. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité VIOXX. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et j'en ai personnellement averti mon patient. J'atteste que je dispose dans le dossier médical du patient concerné d'un rapport établi par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne confirmant le diagnostic:

2.1. Traitement avec une posologie de 12,5 mg par jour de traitement:

- 2.1.1. Pendant une période de 168 jours remboursement de (maximum 6) conditionnement(s) de 28 compr. à 12,5 mg;
- 2.1.2. Pendant une période de 180 jours remboursement de (maximum 6) conditionnement(s) de 150 ml sol. à 12,5 mg/5ml;

2.2. Behandeling met een dosering van 25 mg per behandelingsdag:

- 2.2.1. Gedurende een periode van 168 dagen terugbetaling van (maximum 6) verpakking(en) van 28 tabl. van 25 mg;
- 2.2.2. Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van (maximum 6) verpakking(en) van 150 ml opl. van 25 mg/5 ml;

III – Aanvraag tot verlenging [punt d] van paragraaf 198 van Hoofdstuk IV van het KB van 21-12-2001]:

- 3. Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij, dat bij hogervermelde patiënt, die reeds terugbetaling voor de specialiteit VIOXX kreeg in het kader van een behandeling van pijnopstoten van artrose, voortzetting van de behandeling medisch verantwoord is. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met de specialiteit VIOXX nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

3.1. Verlenging van een behandeling met een dosering van 12,5 mg per behandelingsdag:

- 3.1.1. Gedurende een periode van 336 dagen terugbetaling van (maximum 6) verpakking(en) van 28 tabl. van 12,5 mg;
- 3.1.2. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van (maximum 6) verpakking(en) van 150 ml opl. van 12,5 mg/5 ml;

3.2. Verlenging van een behandeling met een dosering van 25 mg per behandelingsdag:

- 3.2.1. Gedurende een periode van 336 dagen terugbetaling van (maximum 6) verpakking(en) van 28 tabl. van 25 mg;
- 3.2.2. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van (maximum 6) verpakking(en) van 150 ml opl. van 25 mg/5 ml;

4. Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bij bovenvermelde patiënt die reeds terugbetaling van de specialiteit VIOXX kreeg in het kader van een behandeling van reumatoïde artritis, de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met de specialiteit VIOXX nodig. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

4.1. Verlenging van een behandeling met een dosering van 12,5 mg per behandelingsdag:

- 4.1.1. Gedurende een periode van 336 dagen terugbetaling van (maximum 12) verpakking(en) van 28 tabl. van 12,5 mg;
- 4.1.2. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van (maximum 12) verpakking(en) van 150 ml opl. van 12,5 mg/5 ml;

2.2. Traitement avec une posologie de 25 mg par jour de traitement

- 2.2.1. Pendant une période de 168 jours remboursement de (maximum 6) conditionnement(s) de 28 compr. à 25 mg;
- 2.2.2. Pendant une période de 180 jours remboursement de (maximum 6) conditionnement(s) de 150 ml sol. à 25 mg/5ml;

III - Demande de prolongation [point d] du paragraphe 198 du chapitre IV de l'AR du 21-12-2001]:

- 3. Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de la spécialité VIOXX dans le cadre d'un traitement de poussées hyperalgiques d'arthrose, la continuation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité VIOXX. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et j'en ai personnellement averti mon patient.

3.1. Prolongation d'un traitement avec une posologie de 12,5 mg par jour de traitement:

- 3.1.1. Pendant une période de 336 jours remboursement de (maximum 6) conditionnement(s) de 28 compr. à 12,5 mg;
- 3.1.2. Pendant une période de 360 jours remboursement de (maximum 6) conditionnement(s) de 150 ml sol. à 12,5 mg/5ml

3.2. Prolongation d'un traitement avec une posologie de 25 mg par jour de traitement

- 3.2.1. Pendant une période de 336 jours remboursement de (maximum 6) conditionnement(s) de 28 compr. à 25 mg;
- 3.2.2. Pendant une période de 360 jours remboursement de (maximum 6) conditionnement(s) de 150 ml sol. à 25 mg/5ml;

4. Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de la spécialité VIOXX dans le cadre d'un traitement d'une arthrite rhumatoïde, la continuation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité VIOXX. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et j'en ai personnellement averti mon patient:

4.1. Prolongation d'un traitement avec une posologie de 12,5 mg par jour de traitement:

- 4.1.1. Pendant une période de 336 jours remboursement de (maximum 12) conditionnement(s) de 28 compr. à 12,5 mg;
- 4.1.2. Pendant une période de 360 jours remboursement de (maximum 12) conditionnement(s) de 150 ml sol. à 12,5 mg/5ml;

4.2. Verlenging van een behandeling met een dosering van 25 mg per behandelingsdag:

4.2.1. Gedurende een periode van 336 dagen terugbetaling van (maximum 12) verpakking(en) van 28 tabl. van 25 mg;

4.2.2. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van (maximum 12) verpakking(en) van 150 ml opl. van 25 mg/5 ml;

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

DATUM: □□-□□-□□□□

HANDTEKENING:
(STEMPEL)

22) in § 204, de vergoedingsvoorwaarden door de volgende bepalingen vervangen :

§ 204. De volgende specialiteit wordt enkel vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van osteoporose bij een vrouw in de menopauze die tegelijkertijd aan de twee volgende voorwaarden voldoet :

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

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

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

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

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

23) in § 206, de vergoedingsvoorwaarden door de volgende bepalingen vervangen :

§ 206. De hierna volgende specialiteit wordt alleen maar vergoed als wordt bewezen dat ze voorgeschreven is voor de behandeling van de ziekte van PAGET. Daartoe maakt de behandelende geneesheer een verslag op dat bewijst dat de patiënt :

1° hetzij een klinisch actieve symptomatologie van Paget vertoont (pijn, osteolytische letsels, fracturen, botmisvormingen, zenuwcompressies,...) en dat de alkalische fosfatasen de hoogste grens van het normale van de gebruikte doseringsmethode overschrijden;

2° hetzij een klinische asymptomatologie met radiologische letsels van PAGET vertoont,

— als bij een patiënt, jonger dan 50 jaar, de alkalische fosfatasen de hoogste grens van het normale van de gebruikte doseringsmethode overschrijden;

— als bij een patiënt, ouder dan 50 jaar, de alkalische fosfatasen het dubbele overschrijden van de hoogste grens van het normale van de gebruikte doseringsmethode.

In alle gevallen worden de resultaten van de verrichte onderzoeken bij het verslag van de behandelende geneesheer gevoegd.

Op grond van die documenten reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 3 maanden.

De terugbetaling van een nieuwe kuur mag pas telkens worden toegestaan na een minimale periode van 6 maanden gedurende dewelke geen SKELID werd toegediend.

4.2. Prolongation d'un traitement avec une posologie de 25 mg par jour de traitement:

4.2.1. Pendant une période de 336 jours remboursement de (maximum 12) conditionnement(s) de 28 compr. à 25 mg;

4.2.2. Pendant une période de 360 jours remboursement de (maximum 12) conditionnement(s) de 150 ml sol. à 25 mg/5ml;

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

DATE: □□-□□-□□□□

SIGNATURE:
(CACHET)

22) au § 204, remplacer les conditions de remboursement par les dispositions suivantes :

§ 204. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose chez une femme ménopausée qui répond simultanément aux deux conditions suivantes :

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

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

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

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

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

23) au § 206, remplacer les conditions de remboursement par les dispositions suivantes :

§ 206. La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle a été prescrite pour le traitement de la maladie de Paget. A cet effet, le médecin-traitant établit un rapport qui prouve que le patient présente :

1° soit une symptomatologie cliniquement active de Paget (douleurs, lésions ostéolytiques, fractures, déformations osseuses, compressions nerveuses,...) avec des phosphatases alcalines dépassant la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisée;

2° soit une asymptomatologie clinique avec lésions radiologiques pagétiques,

— si chez un patient de moins de 50 ans, les phosphatases alcalines dépassent la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisée;

— si chez un patient de plus de 50 ans, les phosphatases alcalines ont une valeur supérieure au double de la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisée.

Dans tous les cas, les résultats des examens effectués sont joints au rapport du médecin traitant.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 3 mois maximum.

Le remboursement d'une nouvelle cure ne peut être autorisé qu'après, chaque fois, une période de minimum 6 mois pendant laquelle le SKELID n'a pas été administré.

In dit geval, op grond van een verslag van de behandelende geneesheer die bewijst dat de patiënt een recidief vertoont, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een nieuwe machtiging waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 3 maanden.

De gelijktijdige vergoeding van SKELID met de onder vergoedingsgroep B-88 vermelde specialiteiten wordt nooit toegestaan.

24) een als volgt opgesteld § 226 toevoegen :

§ 226. De volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor vergoeding als ze is toegediend voor de controle van hyperfosforemie bij gehemodialiseerde rechthebbenden waarbij een optimale behandeling, waarin diëetmaatregelen en het voorschrijven van calciumzouten geassocieerd zijn, niet toelaat het product Ca x P lager dan 60 te houden.

Het product Ca x P wordt berekend door de calcium-serum-spiegel te vermenigvuldigen met de fosfaat-serum-spiegel, beide uitgedrukt in mg %.

Op basis van een omstandig verslag van de geneesheer specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 12 maanden.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen vernieuwd worden voor nieuwe periodes van twaalf maanden, telkens op basis van een gemotiveerde aanvraag van de geneesheer specialist, hierboven bedoeld.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-256	1633-122	RENAGEL Genzyme caps. 200 x 403 mg		125,71	125,71	6,57	9,79
	0770-339	* pr. caps. 1 x 403 mg		0,5985	0,5985		
	0770-339	** pr. caps. 1 x 403 mg		0,5630	0,5630		

25) een als volgt opgesteld § 227 toevoegen :

§ 227. De volgende specialiteiten zijn slechts vergoedbaar als ze worden toegediend bij de behandeling van een rechthebbende met een oncologische aandoening.

Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot ten hoogste twaalf maanden is beperkt.

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-28	0770-487	ZOMETA Novartis Pharma * pr. fl. I.V. 1 x 4 mg		286,8275	286,8275		
	0770-487	** pr. fl. I.V. 1 x 4 mg		285,0500	285,0500		

26) een als volgt opgesteld § 228 toevoegen :

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

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

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

Dans ce cas, sur base d'un rapport du médecin-traitant qui prouve que le patient présente une récurrence, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une nouvelle autorisation dont la durée de validité est limitée à 3 mois maximum.

Le remboursement simultané de SKELID avec les spécialités admises sous le groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé.

24) ajouter un § 226 rédigé comme suit :

§ 226. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée pour le contrôle de l'hyperphosphorémie chez des bénéficiaires hémodialysés chez lesquels un traitement optimal associant des mesures diététiques et la prescription de sels calciques ne permet pas de maintenir le produit Ca x P inférieur à 60.

Le produit Ca x P est calculé en multipliant le taux de calcium sérique par le taux de phosphates sériques, exprimés tous les deux en mg %.

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

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de douze mois, sur base chaque fois d'une demande motivée du médecin spécialiste visé ci-dessus.

25) ajouter un § 227 rédigé comme suit :

§ 227. Les spécialités suivantes ne sont remboursables que si elles sont administrées dans le traitement de bénéficiaires atteints d'une affection oncologique.

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

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des nouvelles périodes de douze mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le médecin spécialiste visé ci-dessus, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

26) ajouter un § 228 rédigé comme suit :

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

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

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

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

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

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

De gelijktijdige vergoeding van ACTONEL en FOSAMAX of EVISTA wordt nooit toegestaan.

b) De volgende specialiteit wordt vergoed als is aangetoond dat ze is toegediend wordt voor de behandeling van glucocorticoïden-geïnduceerde osteoporose bij een vrouw die behandeld wordt met een langdurige (meer dan 3 maanden) orale dagelijkse dosis van minstens 7,5 mg prednison of equivalent die wordt toegediend in het kader van een wetenschappelijk erkende indicatie.

De vergoeding is toegestaan voor zover de betrokken patiënte aan de volgende voorwaarde voldoet :

— de patiënte moet in de menopauze zijn (zonder hormonale substitutie);

Daartoe maakt de behandelende arts een omstandig verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en waarin hij de stofnaam, de dagelijkse dosis, de begindatum en de wetenschappelijk erkende indicatie van de behandeling met de glucocorticoïden vermeldt.

Op grond van dit document reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden telkens op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts die bevestigt dat de dagelijkse toegediende glucocorticoïden dosis minstens 7,5 mg prednison of equivalent bedraagt.

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

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

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

Le remboursement simultané de ACTONEL et FOSAMAX ou EVISTA n'est jamais autorisé.

b) La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose induite par des glucocorticoïdes chez une femme traitée de longue durée (plus de 3 mois) avec une dose orale journalière de 7,5 mg de prednison ou équivalent, administrée dans le cadre d'une indication scientifique reconnue.

Le remboursement est autorisé pour autant que la patiente concernée réponde à la condition suivante :

— la patiente doit être ménopausée sans substitution hormonale;

A cet effet, le médecin traitant établit un rapport circonstancié qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont remplies et dans lequel il mentionne le principe actif, la dose journalière, la date de début et l'indication scientifique reconnue du traitement aux glucocorticoïdes.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, chaque fois à la demande motivée du médecin traitant, qui confirme que la dose de glucocorticoïdes administrée journalièrement atteint au minimum 7,5 mg de prednison ou équivalent.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-230		ACTONEL 5 mg Procter & Gamble					
	1597-863	compr. 84 x 5 mg		96,93	96,93	6,57	9,79
	0770-594	* pr. compr. 1 x 5 mg		1,0419	1,0419		
0770-594	** pr. compr. 1 x 5 mg		0,9573	0,9573			

27) een als volgt opgesteld § 229 toevoegen :

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

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

— ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptimetrie met dubbele energie.

Daartoe maakt de behandelende arts een verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie of van de radiologische absorptimetrie toe.

Op grond van deze documenten reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een model «d», degelijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

27) ajouter un § 229 rédigé comme suit :

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

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

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

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

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-230		FOSAMAX Merck Sharp & Dohme					
	1198-027	compr. 28 x 10 mg		38,42	38,42	5,76	9,60
	1647-726	compr. 4 x 70 mg		38,42	38,42	5,76	9,60
	0747-063	* pr. compr. 1 x 10 mg		1,2275	1,2275		
	0769-141	* pr. compr. 1 x 70 mg		8,5925	8,5925		
	0747-063	** pr. compr. 1 x 10 mg		1,0082	1,0082		
	0769-141	** pr. compr. 1 x 70 mg		7,0575	7,0575		

b) De volgende specialiteit wordt slechts vergoed als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van glucocorticoiden-geïnduceerde osteoporose bij een vrouw die behandeld wordt met een langdurige (meer dan 3 maanden) orale dagelijkse dosis van minstens 7,5 mg prednison of equivalent die wordt toegediend in het kader van een wetenschappelijk erkende indicatie.

De vergoeding wordt toegestaan voor zover de betreffende patiënte aan 1 van de 2 volgende voorwaarden voldoet :

— ofwel moet de patiënte zich in de menopauze bevinden zonder hormonale substitutie

— ofwel moet de patiënte een T-score vertonen, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie, van < -1.5 gemeten ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie

Daartoe maakt de behandelende arts een omstandig verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en waarin hij de stofnaam, de dagelijkse dosis, de begindatum en de wetenschappelijk erkende indicatie van de behandeling met de glucocorticoiden vermeldt. Bovendien voegt hij, indien van toepassing, bij zijn aanvraag het protocol van de radiologische absorptiometrie

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

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden telkens op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts die bevestigt dat de dagelijkse toegediende glucocorticoiden dosis minstens 7,5 mg prednison of equivalent bedraagt

b) La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose induite par des glucocorticoïdes chez une femme traitée de longue durée (plus de 3 mois) avec une dose orale journalière de 7,5 mg de prednisone ou équivalent, administrée dans le cadre d'une indication scientifique reconnue.

Le remboursement est autorisé pour autant que la patiente concernée réponde au moins à une des deux conditions suivantes :

— soit la patiente doit être ménopausée sans substitution hormonale;

— soit la patiente doit présenter un T-score, calculé par rapport à une population de référence féminine, < -1.5 mesuré au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.

A cet effet, le médecin traitant établit un rapport circonstancié qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont remplies et dans lequel il mentionne le principe actif, la dose journalière, la date de début et l'indication scientifique reconnue du traitement aux glucocorticoïdes. En outre, le cas échéant, il joint à sa demande le protocole de l'absorptiométrie radiologique.

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

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, chaque fois à la demande motivée du médecin traitant, qui confirme que la dose de glucocorticoïdes administrée journalièrement atteint au minimum 7,5 mg de prednisone ou équivalent.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-230		FOSAMAX Merck Sharp & Dohme					
	1198-027	compr. 28 x 10 mg		38,42	38,42	5,76	9,60
	0747-063	* pr. compr. 1 x 10 mg		1,2275	1,2275		
	0747-063	** pr. compr. 1 x 10 mg		1,0082	1,0082		

c) De volgende specialiteit wordt enkel vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van osteoporose bij een man bij wie ten minste twee van de drie volgende risicofactoren aanwezig zijn :

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

— ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van < -2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie.

— ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een mannelijke referentiepopulatie van < -1 ter hoogte van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie.

Daartoe maakt de behandelende arts een verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie of van de radiologische absorptiometrie toe, of, in voorkomend geval, van de radiologische absorptiometrie.

Op grond van deze documenten reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

c) La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose chez un homme chez lequel au moins deux des trois facteurs de risques suivants sont présents :

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

— un T-score, calculé par rapport à une population de référence masculine, < -2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) lors d'un examen réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.

— un T-score, calculé par rapport à une population de référence masculine, < -1 au niveau de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.

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

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op basis van een model "d", degelijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-230	1198-027	FOSAMAX Merck Sharp & Dohme compr. 28 x 10 mg		38,42	38,42	5,76	9,60
	0747-063	* pr. compr. 1 x 10 mg		1,2275	1,2275		
	0747-063	** pr. compr. 1 x 10 mg		1,0082	1,0082		

28) een als volgt opgesteld § 230 toevoegen :

§ 230. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend voor de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd colorectale kanker in associatie met calciumfolinaat

Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaming in de oncologie of in de medische oncologie, 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 6 maanden is beperkt.

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

28) ajouter un § 230 rédigé comme suit :

§ 230. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée en association avec le folinate calcique dans le traitement en première ligne du cancer colorectal métastatique.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'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 maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des nouvelles périodes de six mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-28	1626-738	UFT Bristol-Myers Squibb caps. 28 x 100 mg/224 mg		226,13	226,13	0,00	0,00
	1620-491	caps. 42 x 100 mg/224 mg		334,33	334,33		
	0770-586	* pr. caps. 1 x 100 mg/224 mg		7,6726	7,6726		
	0770-586	** pr. caps. 1 x 100 mg/224 mg		7,5033	7,5033		

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek V.5. :

— aan punt 3, de woorden « bij de gemenopauzeerde vrouw » schrappen;

— een als volgt opgesteld punt 4 toevoegen : "hyperfosforemie bij gehemodialiseerde rechthebbenden. Vergoedingsgroep : B-256".

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°-1), 3°-2) en 3°-5)-b), wat betreft de specialiteiten REQUIP, ZESTORETIC en ZESTRIL die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 19 augustus 2002.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique V.5. :

— au point 3, supprimer les termes « chez la femme ménopausée »;

— ajouter un point 4 libellé comme suit : "l'hyperphosphorémie chez des bénéficiaires hémodyalisés. Groupe de remboursement : B-256".

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^{er}, 1°-1), 3°-2) et 3°-5)-b) en ce qui concerne les spécialités REQUIP, ZESTORETIC et ZESTRIL qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 19 août 2002.

F. VANDENBROUCKE