

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 16 en 30 maart 2004 en op 20 en 27 april 2004;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers;

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. 37.552/1 van de Raad van State, gegeven op 15 juli 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, 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 :

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 16 et 30 mars 2004 et les 20 et 27 avril 2004;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu les accords du Ministre du Budget;

Vu les notifications aux demandeurs;

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° 37.552/1 du Conseil d'Etat, donné le 15 juillet 2004, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I^{re} 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.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-21	2066-959	ACCUPRIL 40 mg Impexco compr. 56 x 40 mg		62,94	62,94	6,70	10,00
	0776-922	* pr. compr. 1 x 40 mg		1,0493	1,0493		
	0776-922	** pr. compr. 1 x 40 mg		0,9223	0,9223		
B-21	2154-813	ACCURETIC PharmaPartner compr. 28 x 20 mg/12,5 mg		24,87	24,87	3,73	6,22
	0776-971	* pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg		0,6486	0,6486		
	0776-971	** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg		0,5325	0,5325		
C-27	2124-964	ACETYLCYSTEINE BEXAL 600 mg Bexal compr. eff. 60 x 600 mg		13,32	13,32	6,66	6,66
	0767-376	* pr. compr. eff. 1 x 600 mg	G	0,1240	0,1240		
	0767-376	** pr. compr. eff. 1 x 600 mg	G	0,1018	0,1018		
A-38	0777-490	ALBUREX 5% ZLB Bioplasma * pr. fl. 100 ml	C	14,4300	14,4300		
	0777-508	* pr. fl. 250 ml	C	36,0700	36,0700		
	0777-516	* pr. fl. 500 ml	C	66,3600	66,3600		
	0777-490	** pr. fl. 100 ml	C	11,8500	11,8500		
	0777-508	** pr. fl. 250 ml	C	29,6300	29,6300		
	0777-516	** pr. fl. 500 ml	C	59,2500	59,2500		
B-20	2105-856	AMLODIPINE BEXAL 5 mg Bexal compr. 30 x 5 mg	G	16,05	16,05	2,41	4,01
	2154-821	compr. 50 x 5 mg	G	22,93	22,93		
	2123-412	compr. 100 x 5 mg	G	34,71	34,71		
	0777-227	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,2899	0,2899		
	0777-227	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,2381	0,2381		
	0777-227	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,2381	0,2381		
B-20	2105-849	AMLODIPINE BEXAL 10 mg Bexal compr. 30 x 10 mg	G	25,60	25,60	3,84	6,40
	2154-839	compr. 50 x 10 mg	G	35,86	35,86		
	2105-864	compr. 100 x 10 mg	G	52,03	52,03		
	0777-219	* pr. caps. 1 x 10 mg	G	0,4744	0,4744		
	0777-219	** pr. caps. 1 x 10 mg	G	0,4033	0,4033		
	0777-219	** pr. caps. 1 x 10 mg	G	0,4033	0,4033		

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 tegemeoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-20	2112-530	AMLODIPINE SANDOZ 5 mg Sandoz compr. 28 x 5 mg	C	13,74	13,74	2,06	3,43
	2112-522	compr. 100 x 5 mg	C	33,74	33,74	5,06	8,43
	0776-989	* pr. compr. 1 x 5 mg	C	0,2867	0,2867		
	0776-989	** pr. compr. 1 x 5 mg	C	0,2355	0,2355		
B-20	2112-514	AMLODIPINE SANDOZ 10 mg Sandoz compr. 30 x 10 mg	C	25,60	25,60	3,84	6,40
	2112-548	compr. 100 x 10 mg	C	51,26	51,26	7,69	12,81
	0776-997	* pr. compr. 1 x 10 mg	C	0,4740	0,4740		
	0776-997	** pr. compr. 1 x 10 mg	C	0,4029	0,4029		
B-107	2154-904	AMOXICLAV TEVA 875 mg/125 mg Teva Pharma	G	10,95	10,95	1,64	2,74
	2154-912	compr. 20 x 875 mg/125 mg	G	19,48	19,48	2,92	4,87
	0777-300	* pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg	G	0,5925	0,5925		
	0777-300	** pr. compr. 1 x 875 mg/125 mg	G	0,4865	0,4865		
B-21	2155-307	CAPTOPRIL BEXAL 6,25 mg Bexal compr. 30 x 6,25 mg	C	3,54	3,54	0,53	0,88
	0776-880	* pr. compr. 1 x 6,25 mg	C	0,0860	0,0860		
	0776-880	** pr. compr. 1 x 6,25 mg	C	0,0707	0,0707		
B-21	2095-362	CAPTOPRIL BEXAL 25 mg Bexal compr. 60 x 25 mg	G	12,74	12,74	1,91	3,18
	0776-914	* pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,0517	0,0517		
	0776-914	** pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,0423	0,0423		
B-21	2095-370	CAPTOPRIL BEXAL 50 mg Bexal compr. 30 x 50 mg	G	12,74	12,74	1,91	3,18
	2095-388	compr. 60 x 50 mg	G	14,27	14,27	2,14	3,57
	0776-898	* pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,0827	0,0827		
	0776-898	** pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,0678	0,0678		
B-21	2095-396	CAPTOPRIL BEXAL 100 mg Bexal compr. 30 x 100 mg	G	14,44	14,44	2,17	3,61
	2095-354	compr. 60 x 100 mg	G	17,80	17,80	2,67	4,45
	0776-906	* pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,1377	0,1377		
	0776-906	** pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,1130	0,1130		
B-41	2118-347	CHOLEMED 20 mg 3DDD Pharma compr. 28 x 20 mg	G	21,90	21,90	3,28	5,47
	2118-354	compr. 84 x 20 mg	G	43,35	43,35	6,50	10,84
	0777-276	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,4645	0,4645		
	0777-276	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3815	0,3815		
B-41	2118-362	CHOLEMED 40 mg 3DDD Pharma compr. 28 x 40 mg	G	29,66	29,66	4,45	7,41
	2118-339	compr. 98 x 40 mg	G	65,51	65,51	9,83	15,10
	0777-284	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,6153	0,6153		
	0777-284	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,5428	0,5428		
B-73	2134-054	CITALOPRAM BEXAL 20 mg Bexal compr. 28 x 20 mg	G	20,00	20,00	3,00	5,00
	2154-847	compr. 56 x 20 mg	G	26,45	26,45	3,97	6,61
	0777-037	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3409	0,3409		
	0777-037	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2800	0,2800		
B-73	2154-862	CITALOPRAM BEXAL 30 mg Bexal compr. 28 x 30 mg	C	27,52	27,52	4,13	6,88
	2154-870	compr. 56 x 30 mg	C	37,92	37,92	5,69	9,48
	0777-045	* pr. compr. 1 x 30 mg	C	0,6027	0,6027		
	0777-045	** pr. compr. 1 x 30 mg	C	0,4950	0,4950		
B-73	2134-062	CITALOPRAM BEXAL 40 mg Bexal compr. 28 x 40 mg	G	32,10	32,10	4,81	8,02
	2154-854	compr. 56 x 40 mg	G	45,54	45,54	6,70	10,00
	0777-052	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,7293	0,7293		
	0777-052	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,6023	0,6023		
B-73	2154-888	CITALOPRAM BEXAL 60 mg Bexal compr. 28 x 60 mg	C	37,92	37,92	5,69	9,48
	2154-896	compr. 56 x 60 mg	C	55,43	55,43	6,70	10,00
	0777-060	* pr. compr. 1 x 60 mg	C	0,9191	0,9191		
	0777-060	** pr. compr. 1 x 60 mg	C	0,7921	0,7921		
B-21	2139-764	CO-LISINOPRIL BEXAL 10/12,5 mg Bexal compr. 30 x 10 mg/12,5 mg	G	9,75	9,75	1,46	2,44
	2157-303	compr. 56 x 10 mg/12,5 mg	G	15,83	15,83	2,37	3,96
	2157-311	compr. 100 x 10 mg/12,5 mg	G	21,10	21,10	3,16	5,27
	0777-482	* pr. compr. 1 x 10 mg/12,5 mg	G	0,1492	0,1492		
	0777-482	** pr. compr. 1 x 10 mg/12,5 mg	G	0,1225	0,1225		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van	I	II
			Obs.	Prix	tegemeetk. Base de rembours.		
B-21	2139-780	CO-LISINOPRIL BEXAL 20/12,5 mg Bexal					
		compr. 30 x 20 mg/12,5 mg	G	16,96	16,96	2,54	4,24
	2157-329	compr. 56 x 20 mg/12,5 mg	G	22,73	22,73	3,41	5,68
	2157-337	compr. 100 x 20 mg/12,5 mg	G	31,60	31,60	4,74	7,90
	0777-474	* pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	G	0,2527	0,2527		
0777-474	** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	G	0,2076	0,2076			
A-24	2061-133	CYTA-CELL 100 mg/5 ml Eurogenerics					
		vial inj. lyoph. 10 x 100 mg/5 ml	G	32,40	32,40	0,00	0,00
	0777-318	* pr. vial inj. lyoph. 1 x 100					
		mg/5 ml	G	2,6310	2,6310		
0777-318	** pr. vial inj. lyoph. 1 x 100	mg/5 ml	G	2,1610	2,1610		
A-24	0777-326	CYTA-CELL 1 g/20 ml Eurogenerics					
		* pr. vial inj. lyoph. 1 x 1 g/20	ml	G	24,2600	24,2600	
0777-326	** pr. vial inj. lyoph. 1 x 1 g/20	ml	G	19,9300	19,9300		
A-24	0777-334	CYTA-CELL 4 g/80 ml Eurogenerics					
		* pr. vial inj. lyoph. 1 x 4 g/80	ml	G	78,8300	78,8300	
0777-334	** pr. vial inj. lyoph. 1 x 4 g/80	ml	G	71,7200	71,7200		
A-12	2154-920	DAONIL PharmaPartner					
		compr. 100 x 5 mg		20,52	20,52	0,00	0,00
	0777-110	* pr. compr. 1 x 5 mg		0,1498	0,1498		
0777-110	** pr. compr. 1 x 5 mg		0,1231	0,1231			
B-29	0777-342	DOBUTAMINE BAXTER 1 mg/ml Baxter					
		* pr. fl. inj. 1 x 250 mg/20 ml	C	8,5500	8,5500		
0777-342	** pr. fl. inj. 1 x 250 mg/20 ml	C	7,0200	7,0200			
B-29	0777-466	DOBUTAMINE BAXTER 2 mg/ml Baxter					
		* pr. fl. inj. 1 x 250 mg/20 ml	C	15,4400	15,4400		
0777-466	** pr. fl. inj. 1 x 250 mg/20 ml	C	12,6800	12,6800			
B-29	0777-359	DOBUTAMINE BAXTER 4 mg/ml Baxter					
		* pr. fl. inj. 1 x 250 mg/20 ml	C	27,8100	27,8100		
0777-359	** pr. fl. inj. 1 x 250 mg/20 ml	C	22,8500	22,8500			
B-20	2089-985	FELODIPINE SANDOZ 5 mg Sandoz					
		compr. ret. 28 x 5 mg	G	9,71	9,71	1,46	2,43
	2089-977	compr. ret. 56 x 5 mg	G	17,28	17,28	2,59	4,32
	0777-086	* pr. compr. ret. 1 x 5 mg	G	0,1859	0,1859		
	0777-086	** pr. compr. ret. 1 x 5 mg	G	0,1527	0,1527		
B-20	2089-969	FELODIPINE SANDOZ 10 mg Sandoz					
		compr. ret. 28 x 10 mg	G	15,57	15,57	2,34	3,89
	2089-993	compr. ret. 56 x 10 mg	G	23,90	23,90	3,58	5,97
	0777-094	* pr. compr. ret. 1 x 10 mg	G	0,2980	0,2980		
	0777-094	** pr. compr. ret. 1 x 10 mg	G	0,2448	0,2448		
B-33	2154-938	FRAXIPARINE PharmaPartner					
		s. inj. 10 x 7.500 U.AXa IC/0,3 ml		29,01	29,01	4,35	7,25
	2154-946	s. inj. 10 x 10.000 U.AXa IC/0,4 ml		34,91	34,91	5,24	8,73
	2154-953	s. inj. 10 x 15.000 U.AXa IC/0,6 ml		44,23	44,23	6,63	10,00
	2154-961	s. inj. 10 x 20.000 U.AXa IC/0,8 ml		55,67	55,67	6,70	10,00
	0776-930	* pr. s. inj. 1 x 7.500 U.AXa					
		IC/0,3 ml		2,2900	2,2900		
	0776-948	* pr. s. inj. 1 x 10.000 U.AXa					
		IC/0,4 ml		3,0090	3,0090		
	0776-955	* pr. s. inj. 1 x 15.000 U.AXa					
		IC/0,6 ml		4,0590	4,0590		
	0776-963	* pr. s. inj. 1 x 20.000 U.AXa					
		IC/0,8 ml		5,1710	5,1710		
	0776-930	** pr. s. inj. 1 x 7.500 U.AXa					
		IC/0,3 ml		1,8810	1,8810		
0776-948	** pr. s. inj. 1 x 10.000 U.AXa						
	IC/0,4 ml		2,4720	2,4720			
0776-955	** pr. s. inj. 1 x 15.000 U.AXa						
	IC/0,6 ml		3,3480	3,3480			
0776-963	** pr. s. inj. 1 x 20.000 U.AXa						
	IC/0,8 ml		4,4600	4,4600			

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-134		MERCK-FLUCONAZOLE Merck					
	2120-046	caps. 10 x 50 mg	G	28,49	28,49	4,27	7,12
	2120-038	caps. 1 x 150 mg	G	11,60	11,60	1,74	2,90
	2120-020	caps. 10 x 200 mg	G	74,58	74,58	6,70	10,00
	2120-012	caps. 20 x 200 mg	G	134,22	134,22	6,70	10,00
	0777-003	* pr. caps. 1 x 50 mg	G	2,2270	2,2270		
	0777-011	* pr. caps. 1 x 150 mg	G	6,4800	6,4800		
	0777-029	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	6,2910	6,2910		
	0777-003	** pr. caps. 1 x 50 mg	G	1,8290	1,8290		
	0777-011	** pr. caps. 1 x 150 mg	G	5,3200	5,3200		
	0777-029	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	5,9355	5,9355		
B-48		OMEPRAZOLE MERCK 40 mg Merck					
	2119-584	caps. 56 x 40 mg	G	64,80	64,80	6,70	10,00
	0772-046	* pr. caps. 1 x 40 mg	G	1,0416	1,0416		
	0772-046	** pr. caps. 1 x 40 mg	G	0,9146	0,9146		
B-56		TINALOX Bexal					
	2154-805	sol. b. 20 ml	G	7,78	7,78	1,17	1,94
	0777-417	* pr. sol. b. 1 x 20 ml	G	4,3500	4,3500		
	0777-417	** pr. sol. b. 1 x 20 ml	G	3,5700	3,5700		
B-21		TRITACE 5 mg Aventis Pharma					
	1260-827	compr. 56 x 5 mg		32,93	32,93	4,94	8,23
	0747-626	* pr. compr. 1 x 5 mg		0,4943	0,4943		
	0747-626	** pr. compr. 1 x 5 mg		0,4059	0,4059		
B-21		TRITACE 10 mg Aventis Pharma					
	1670-348	compr. 28 x 10 mg		35,76	35,76	5,36	8,94
	2115-061	caps. 56 x 10 mg		51,87	51,87	6,70	10,00
	0777-425	* pr. compr. 1 x 10 mg		1,1118	1,1118		
	0770-578	* pr. caps. 1 x 10 mg		0,8575	0,8575		
	0777-425	** pr. compr. 1 x 10 mg		0,9132	0,9132		
	0770-578	** pr. caps. 1 x 10 mg		0,7305	0,7305		

2) een naar de specialiteiten DOBUTAMINE BAXTER Baxter, 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.";

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

2) ajouter une note en bas de page renvoyant aux spécialités DOBUTAMINE BAXTER Baxter, libellée comme suit:

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

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-16		CARVEDILOL BEXAL Bexal					
	2071-637	compr. 60 x 6,25 mg	G	10,00	10,00	1,50	2,50
	2071-587	compr. 14 x 12,5 mg	G	4,00	4,00	0,60	1,00
	0775-064	* pr. compr. 1 x 6,25 mg	G	0,1040	0,1040		
	0775-072	* pr. compr. 1 x 12,5 mg	G	0,1493	0,1493		
	0775-064	** pr. compr. 1 x 6,25 mg	G	0,0853	0,0853		
	0775-072	** pr. compr. 1 x 12,5 mg	G	0,1229	0,1229		
A-33		ELVORINE Lederle					
	0746-768	* pr. fl. I.V. 1 x 25 mg/2,5 ml		17,3900	17,3900		
	0742-742	* pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 50 mg		34,8100	34,8100		
	0746-776	* pr. fl. I.V. 1 x 50 mg/5 ml		34,8100	34,8100		
	0746-768	** pr. fl. I.V. 1 x 25 mg/2,5 ml		14,2900	14,2900		
	0742-742	** pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 50 mg		28,6000	28,6000		
	0746-776	** pr. fl. I.V. 1 x 50 mg/5 ml		28,6000	28,6000		
B-20		FELODIPINE-RATIOPHARM 5 mg Ratiopharm					
	1735-810	compr. ret. 28 x 5 mg	G	8,98	8,98	1,35	2,24
B-20		FELODIPINE-RATIOPHARM 10 mg Ratiopharm					
	1735-836	compr. ret. 28 x 10 mg	G	14,37	14,37	2,16	3,59

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-30	0707-042	FENTANYL Janssen-Cilag * pr. amp. inj. 1 x 2 ml 0,05 mg/ml	R	0,3300	0,3300	+ 0,0000	+ 0,0000
	0707-059	* pr. amp. inj. 1 x 10 ml 0,05 mg/ml	R	1,3000	1,3000	+ 0,0000	+ 0,0000
	0707-042	** pr. amp. inj. 1 x 2 ml 0,05 mg/ml	R	0,2700	0,2700		
	0707-059	** pr. amp. inj. 1 x 10 ml 0,05 mg/ml	R	1,0700	1,0700		
B-134	1791-078	FLUCONAZOLE BEXAL Bexal caps. 1 x 150 mg	G	9,00	9,00	1,35	2,25
	0775-304	* pr. caps. 1 x 150 mg	G	5,3000	5,3000		
	0775-304	** pr. caps. 1 x 150 mg	G	4,3600	4,3600		
B-34	0711-291	MARCOUMAR Roche * pr. compr. 1 x 3 mg		0,0588	0,0588		
	0711-291	** pr. compr. 1 x 3 mg		0,0484	0,0484		
A-30	0718-056	SUFENTA Janssen-Cilag * pr. amp. inj. 1 x 2 ml 0,005 mg/ml	R	0,5600	0,5600	+ 0,0000	+ 0,0000
	0718-064	* pr. amp. inj. 1 x 10 ml 0,005 mg/ml	R	2,2500	2,2500	+ 0,0000	+ 0,0000
	0718-056	** pr. amp. inj. 1 x 2 ml 0,005 mg/ml	R	0,4600	0,4600		
	0718-064	** pr. amp. inj. 1 x 10 ml 0,005 mg/ml	R	1,8480	1,8480		
A-30	0718-072	SUFENTA FORTE Janssen-Cilag * pr. amp. inj. 1 x 5 ml 0,05 mg/ml	R	7,1320	7,1320	+ 0,0000	+ 0,0000
	0718-072	** pr. amp. inj. 1 x 5 ml 0,05 mg/ml	R	5,8580	5,8580		

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

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 rembours.	I	II
B-184	2151-868	STRUCTOKABIVEN 8 gN Fresenius Kabi zak-sac 986 ml	C/M	59,84	59,84	6,70	10,00
	0777-367	* pr. zak-sac 986 ml	C	55,7500	55,7500		
	0777-367	** pr. zak-sac 986 ml	C	48,6400	48,6400		
B-184	2151-835	STRUCTOKABIVEN 12 gN Fresenius Kabi zak-sac 1477 ml	C/M	60,89	60,89	6,70	10,00
	0777-375	* pr. zak-sac 1477 ml	C	56,7700	56,7700		
	0777-375	** pr. zak-sac 1477 ml	C	49,6600	49,6600		
B-184	2151-884	STRUCTOKABIVEN 16 gN Fresenius Kabi zak-sac 1970 ml	C/M	61,73	61,73	6,70	10,00
	0777-383	* pr. zak-sac 1970 ml	C	57,5800	57,5800		
	0777-383	** pr. zak-sac 1970 ml	C	50,4700	50,4700		
B-184	2151-793	STRUCTOKABIVEN ELEKTROLIETENVRIJ 12 gN Fresenius Kabi zak-sac 1477 ml	C/M	60,89	60,89	6,70	10,00
	0777-391	* pr. zak-sac 1477 ml	C	56,7700	56,7700		
	0777-391	** pr. zak-sac 1477 ml	C	49,6600	49,6600		
B-184	2151-819	STRUCTOKABIVEN ELEKTROLIETENVRIJ 16 gN Fresenius Kabi zak-sac 1970 ml	C/M	61,73	61,73	6,70	10,00
	0777-409	* pr. zak-sac 1970 ml	C	57,5800	57,5800		
	0777-409	** pr. zak-sac 1970 ml	C	50,4700	50,4700		

3° in hoofdstuk IV-B:

3° au chapitre IV-B:

1) in § 3, de volgende specialiteit invoegen:

1) au § 3, 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-190		ALBUREX 20% ZLB Bioplasma					
	0777-524	* pr. fl. inj. 50 ml 200 mg/ml		34,2000	34,2000		
	0777-532	* pr. fl. inj. 100 ml 200 mg/ml		63,3000	63,3000		
	0777-524	** pr. fl. inj. 50 ml 200 mg/ml (1)		28,0900	28,0900		
	0777-532	** pr. fl. inj. 100 ml 200 mg/ml (1)		56,1900	56,1900		

(1) Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par flacon.

(1) Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per flacon.

2) in § 22, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit:

2) au § 22, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-33		ELVORINE Lederle					
	1169-606	compr. 10 x 7,5 mg		58,25	58,25	0,00	0,00
	0742-759	* pr. compr. 1 x 7,5 mg		5,4200	5,4200		
	0742-759	** pr. compr. 1 x 7,5 mg		4,7090	4,7090		

3) de vergoedingsvoorwaarden van § 41.-1° door de volgende vervangen:

§ 41. — 1°. - De volgende specialiteiten worden alleen vergoed in categorie A als ze zijn gebruikt:

- bij de behandeling van dwerggroei ten gevolge van een onvoldoende secretie van groeihormoon door de hypofyse, gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist ter zake die verbonden is aan een universitaire dienst;
- bij de behandeling van groeiretardatie in de biologisch aangevoelde gevallen van gonadale dysgenese (syndroom van Turner).

De vergoeding van de specialiteiten GENOTONORM, HUMATROPE en NORDITROPIN is eveneens toegestaan bij de behandeling van groeiretardatie bij prepuberale kinderen met chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar. De diagnose moet worden gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een arts die verbonden is aan een universitaire dienst voor kinder nefrologie.

De vergoeding van de specialiteiten GENOTONORM is eveneens toegestaan bij de behandeling van groeiretardatie en/of van stoornissen ter hoogte van de lichaamssamenstelling in de genetisch aangevoelde gevallen van het Prader-Willi Syndroom.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "d" van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt. Verlengingen van die periode met telkens twaalf maanden kunnen worden toegestaan op basis van het document "d" dat behoorlijk wordt ingevuld door de voornoemde geneesheer-specialist en wordt teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

De vergoeding van de specialiteiten GENOTONORM en NODITROPIN SIMPLEXX is eveneens toegestaan bij de behandeling van dwerggroei (huidige lengte SDS < -2,5 en met een voor ouderlengte gecorrigeerde lengte SDS < -1) bij kinderen met een kleine gestalte die SGA (small for gestational age) zijn met een geboortegewicht en/of -lengte < -2 SD, die op een leeftijd van 4 jaar of ouder nog geen inhaalgroei hebben vertoond (groeisnelheid SDS < 0 gedurende het laatste jaar). Deze toestand dient gestaafd te worden door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist in groeistoornissen die verbonden is aan een universitaire dienst.

Daartoe 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 tot twaalf maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de specialist in groeistoornissen.

4) de vergoedingsvoorwaarden van § 42.-3° door de volgende vervangen:

3) remplacer les modalités de remboursement du § 41.-1° par les suivantes:

§ 41. — 1°. - Les spécialités suivantes ne font l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elles ont été utilisées:

- dans le traitement de nanisme consécutif à une déficience de sécrétion de l'hormone de croissance hypophysaire, étayée par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en la matière, attaché à un service universitaire;
- dans le traitement d'un retard de croissance dans les cas démontrés biologiquement de dysgénésie gonadique (Syndrome de Turner);

Le remboursement des spécialités GENOTONORM, HUMATROPE et NORDITROPIN est également autorisé pour le traitement du retard de croissance chez un enfant prépubère présentant une insuffisance rénale chronique (fonction rénale inférieure à 50 % de la normale) depuis plus d'un an. Le diagnostic sera étayé par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin attaché à un service universitaire de néphrologie pédiatrique.

Le remboursement des spécialités GENOTONORM est également accordé pour le traitement de retard de croissance et/ou des troubles à hauteur de la composition corporelle dans des cas démontrés génétiquement du Syndrome de Prader-Willi".

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum, des prolongations de cette période de chaque fois douze mois peuvent être autorisées sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin spécialiste précité et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement des spécialités GENOTONORM et NODITROPIN SIMPLEXX est également autorisé pour le traitement du nanisme (taille actuelle < -2,5 SDS et taille ajustée à celle des parents < -1 SDS) chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel avec un poids et/ou une taille de naissance < -2 DS, n'ayant pas rattrapé leur retard de croissance (vitesse de croissance < 0 SDS au cours de la dernière année) à l'âge de 4 ans ou plus. Cette situation doit être étayée par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin spécialisé en troubles de la croissance attaché à un service universitaire.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin spécialisé en troubles de la croissance.

4) remplacer les modalités de remboursement du § 42.-3° par les suivantes:

3° De volgende specialiteit wordt vergoed in categorie B als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die lijden aan een chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogd ALT met minstens 1 maand interval bepaald, één positief serum HCV-RNA, en een histologisch onderzoek na leverbiopsie. Dit histologisch onderzoek is niet vereist in één van de volgende gevallen:

- viraal genotype 2
- viraal genotype 3
- hemofilie
- gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

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 van punt 3°.

In dat geval reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van de bijlage III bij het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken.

Deze machtiging tot vergoeding mag nadien vernieuwd worden voor een enkele periode van maximum 24 weken, 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 aan minstens één van de twee volgende criteria van doeltreffendheid is voldaan:

- ofwel is de viremie niet meer aantoonbaar (HCV-RNA negatief);
- ofwel zijn de ALT genormaliseerd.

b) Indien de aanvraag tot vergoeding een behandeling betreft in associatie met ribavirine, wordt de vergoeding toegekend op voorwaarde dat de betrokken rechthebbende zich bij het instellen van de associatietherapie voldoet aan de voorwaarden van de voornoemde eerste alinea van punt 3° en zich bovendien in een van de twee volgende situaties bevindt:

- Heeft chronisch leverlijden, en in geval van cirrose, een score voor cirrose die niet hoger is dan A, volgens de index van Child-Pugh, en bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is, zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een fibrose of een inflammatoire activiteit.
- Maakt een recidief door, met verhoogde ALT en een positief HCV-RNA, nadat de rechthebbende voordien reageerde op een behandeling met interferon alfa in monotherapie gedurende 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 de geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of de inwendige geneeskunde levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model is vastgelegd onder « b » van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 24 weken is beperkt.

Deze machtiging tot vergoeding van INTRONA, gebruikt in associatie met ribavirine, mag nadien vernieuwd worden voor een enkele periode van maximum 24 weken, op basis van een omstandig evolutierapport, opgesteld door de voornoemde geneesheer-specialist, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is, door het bewijs te leveren dat bij de betrokken rechthebbenden aan minstens één van de twee volgende criteria van doeltreffendheid is voldaan:

- ofwel is de viremie niet meer aantoonbaar (HCV-RNA negatief);
- ofwel zijn de ALT genormaliseerd.

4° De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit INTRONA met de specialiteiten ROFERON A, PEGINTRON, PEGASYS of COPEGUS is nooit toegestaan.

3° 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 une élévation des ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif, et un examen histologique après biopsie hépatique. Cet examen histologique n'est pas requis dans une des situations suivantes :

- génotype viral 2
- génotype viral 3
- hémophilie
- traitement concomitant par anticoagulants.

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 du point 3° ci-dessus.

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 24 semaines.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée à terme pour une seule période de 24 semaines 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 au moins un des deux critères d'efficacité suivants a été rencontré :

- soit la virémie étant devenue indétectable (ARN-VHC négatif);
- soit les ALAT se sont normalisées.

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 du point 3° ci-dessus et se trouve en outre dans une des deux situations suivantes :

- Avoir une atteinte hépatique chronique, et en cas de cirrhose, un score de cirrhose A selon l'index de Child-Pugh, et, à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une fibrose ou une activité inflammatoire.
- Etre en rechute, avec ALAT élevées et un ARN-VHC positif, 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 attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines maximum.

Cette autorisation de remboursement de l'INTRONA utilisé en association avec la ribavirine peut être renouvelée à terme pour une seule période de 24 semaines 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 les bénéficiaires concernés, au moins un des deux critères d'efficacité suivants a été rencontré :

- soit la virémie étant devenue indétectable (ARN-VHC négatif);
- soit les ALAT se sont normalisées.

4° Le remboursement simultané de la spécialité INTRONA avec les spécialités ROFERON A, PEGINTRON, PEGASYS ou COPEGUS n'est jamais autorisé.

5) in § 129, de volgende specialiteiten invoegen :

5) 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	2115-541	BELSAR 10 mg Menarini compr. 28 x 10 mg		26,01	26,01	3,90	6,50
	0777-250	* pr. compr. 1 x 10 mg		0,6875	0,6875		
	0777-250	** pr. compr. 1 x 10 mg		0,5650	0,5650		
B-224	2115-533	BELSAR 20 mg Menarini compr. 28 x 20 mg		29,10	29,10	4,36	7,27
	2115-517	compr. 98 x 20 mg		64,24	64,24		
	0777-243	* pr. compr. 1 x 20 mg		0,6126	0,6126		
	0777-243	** pr. compr. 1 x 20 mg		0,5400	0,5400		
B-224	2115-509	BELSAR 40 mg Menarini compr. 28 x 40 mg		33,51	33,51	5,03	8,38
	2115-491	compr. 98 x 40 mg		76,96	76,96		
	0777-268	* pr. compr. 1 x 40 mg		0,7385	0,7385		
	0777-268	** pr. compr. 1 x 40 mg		0,6659	0,6659		
B-224	2088-367	CO-DIOVANE Novartis Pharma compr. 28 x 160 mg/12,5 mg		40,41	40,41	6,06	10,00
	2092-948	compr. 98 x 160 mg/12,5 mg		96,87	96,87		
	0777-292	* pr. compr. 1 x 160 mg/12,5 mg		0,9358	0,9358		
	0777-292	** pr. compr. 1 x 160 mg/12,5 mg		0,8633	0,8633		
B-224	2049-138	KINZALKOMB Bayer compr. 56 x 80 mg/12,5 mg		59,01	59,01	6,70	10,00
B-224	2091-007	OLMETEC 10 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 10 mg		26,01	26,01	3,90	6,50
	0777-441	* pr. compr. 1 x 10 mg		0,6875	0,6875		
	0777-441	** pr. compr. 1 x 10 mg		0,5650	0,5650		
B-224	2091-072	OLMETEC 20 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 20 mg		29,10	29,10	4,36	7,27
	2091-080	compr. 98 x 20 mg		64,24	64,24		
	0777-433	* pr. compr. 1 x 20 mg		0,6126	0,6126		
	0777-433	** pr. compr. 1 x 20 mg		0,5400	0,5400		
B-224	2091-098	OLMETEC 40 mg Sankyo Pharma compr. 28 x 40 mg		33,51	33,51	5,03	8,38
	2091-114	compr. 98 x 40 mg		76,96	76,96		
	0777-458	* pr. compr. 1 x 40 mg		0,7385	0,7385		
	0777-458	** pr. compr. 1 x 40 mg		0,6659	0,6659		

6) in § 133, de volgende specialiteit invoegen:

6) au § 133, 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-53	2120-046	MERCK-FLUCONAZOLE Merck	G	28,49	28,49	0,00	0,00
	2120-020	caps. 10 x 200 mg	G	74,58	74,58	0,00	0,00
	2120-012	caps. 20 x 200 mg	G	134,22	134,22	0,00	0,00
	0777-003	* pr. caps. 1 x 50 mg	G	2,2270	2,2270		
	0777-029	* pr. caps. 1 x 200 mg	G	6,2910	6,2910		
	0777-003	** pr. caps. 1 x 50 mg	G	1,8290	1,8290		
	0777-029	** pr. caps. 1 x 200 mg	G	5,9355	5,9355		

7) in § 151, de volgende specialiteiten invoegen:

7) au § 151, 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-13	2103-281	TERAZOSABB 1 mg Abbott	G	2,42	2,42	0,36	0,60
	0777-128	compr. 10 x 1 mg	G	0,1360	0,1360		
	0777-128	* pr. compr. 1 x 1 mg	G	0,1110	0,1110		
B-13	2103-299	TERAZOSABB 2 mg Abbott	G	11,71	11,71	1,76	2,93
	0777-136	compr. 28 x 2 mg	G	0,2343	0,2343		
	0777-136	* pr. compr. 1 x 2 mg	G	0,1921	0,1921		
B-13	2103-307	TERAZOSABB 5 mg Abbott	G	22,29	22,29	3,34	5,57
	0777-144	compr. 28 x 5 mg	G	0,5257	0,5257		
	0777-144	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,4318	0,4318		
B-13	2103-315	TERAZOSABB 10 mg Abbott	G	28,58	28,58	4,29	7,14
	0777-151	compr. 28 x 10 mg	G	0,7993	0,7993		
	0777-151	* pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,6564	0,6564		

8) in § 171, als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteit:

8) au § 171, modifier comme suit l'inscription de la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-242	1357-466	ARTHROTEC 75 Searle		31,05	31,05	4,66	7,76
	0762-526	compr. 60 x 75 mg/0,2 mg		0,4230	0,4230		
	0762-526	* pr. compr. 1 x 75 mg/0,2 mg		0,3475	0,3475		

9) de vergoedingsvoorwaarden van § 191 door de volgende vervangen:

§ 191. De volgende specialiteit wordt slechts vergoed indien ze wordt toegediend met een vergoede therapie van interferon alfa-2b of peginterferon alfa-2b, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, en door één positief serum HCV-RNA.

De vergoeding wordt toegestaan op voorwaarde dat de betrokken rechthebbende, bij het instellen van de behandeling die REBETOL en interferon alfa-2b of peginterferon alfa-2b combineert, zich in één van beide volgende situaties bevindt:

- Heeft chronisch leverlijden en, in geval van cirrose, hoogstens een graad A, volgens de index van Child-Pugh;
- Maakt een recidief door, met verhoogde ALT en een positief HCV-RNA, nadat de rechthebbende voordien reageerde op een behandeling met één interferon alfa of met peginterferon alfa-2b, in monotherapie van minstens 4 maanden, op voorwaarde dat deze behandeling in monotherapie een normalisatie van de ALT heeft veroorzaakt.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering van 1 200 mg per dag.

9) remplacer les modalités de remboursement du § 191 par les suivantes:

§ 191. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée en association avec un traitement remboursé par interféron alfa-2b, ou par peginterféron alfa-2b, pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique démontrée par une élévation des ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, et par un ARN-VHC sérique positif.

Le remboursement est accordé à condition que, à l'initiation du traitement associant le REBETOL avec l'interféron alfa-2b ou avec le peginterféron alfa-2b, le bénéficiaire concerné se trouve dans une des deux situations suivantes:

- Avoir une atteinte hépatique chronique et en cas de cirrhose, un score de cirrhose qui ne dépasse pas un grade A selon l'index de Child-Pugh;
- Etre en rechute, avec ALAT élevées et un ARN-VHC positif, après avoir préalablement répondu à un traitement avec un interféron alfa ou avec le peginterféron alfa-2b, administré en monothérapie pendant au moins 4 mois, à condition que ce traitement en monothérapie ait entraîné une normalisation des ALAT.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 200 mg/jour.

Op basis van een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, waarin uitdrukkelijk de voorgeschreven dosering wordt vermeld, evenals het type verpakking en de gewenste dosis, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling, een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder « c » van bijlage III van het huidige besluit en waarvan de het huidige besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 24 weken is beperkt.

Deze machtigingen tot vergoeding van REBETOL, gebruikt in associatie met een vergoede therapie van interferon alfa-2b of peginterferon alfa-2b, mogen nadien vernieuwd worden voor één enkele periode van maximum 24 weken, op basis van een omstandig evolutierapport, opgesteld door de bovengenoemde geneesheer-specialist, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling in associatie met interferon alfa-2b of peginterferon alfa-2b medisch verantwoord is.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit REBETOL met de specialiteiten COPEGUS, ROFERON of PEGASYS is nooit toegestaan.

10) in § 192, de volgende specialiteit invoegen :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-48	2103-257 0766-956 0766-956	PARIET Janssen-Cilag compr. 56 x 20 mg * pr. compr. 1 x 20 mg ** pr. compr. 1 x 20 mg		76,46	76,46	6,70	10,00
				1,2838	1,2838		
				1,1568	1,1568		

in § 225, de volgende specialiteit invoegen :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-5	2155-000 0776-872 0776-872	KEPPRA 100 mg/ml UCB sol. b. 300 ml 100 mg/ml * pr. sol. b. 1 x 5 ml 100 mg/ml ** pr. sol. b. 1 x 5 ml 100 mg/ml		79,15	79,15	0,00	0,00
				1,2415	1,2415		
				1,1230	1,1230		

11) de vergoedingsvoorwaarden van § 235 door de volgende vervangen :

§ 235. De volgende specialiteit wordt vergoed in categorie B als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassenen rechthebbenden die lijden aan chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie. Dit histologisch onderzoek is niet vereist in één van de volgende gevallen :

- viraal genotype 2
- viraal genotype 3
- hemofilie
- gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

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 en zich bovendien in één van de twee volgende situaties bevindt :

- Heeft bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of een fibrose. Indien een biopsie niet vereist is, mag het chronisch leverlijden in geval van cirrose niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.
- 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.

Sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui mentionne notamment la posologie prescrite, ainsi que le type de conditionnement et le dosage souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous « c » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines maximum.

Ces autorisations de remboursement du REBETOL, utilisé en association avec un traitement remboursé par interféron alfa-2b ou avec peginterféron alfa-2b, peuvent être renouvelées à terme pour une seule période de 24 semaines maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement en association avec l'interféron alfa-2b ou le peginterféron alfa-2b est médicalement justifiée.

Le remboursement simultané de la spécialité REBETOL avec les spécialités COPEGUS, ROFERON ou PEGASYS n'est jamais autorisé.

10) au § 192, insérer la spécialité suivante :

au § 225, insérer la spécialité suivante :

11) remplacer les modalités de remboursement du § 235 par les suivantes :

§ 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 une élévation des ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique après biopsie hépatique. Cet examen histologique n'est pas requis dans une des situations suivantes :

- génotype viral 2
- génotype viral 3
- hémophilie
- traitement concomitant par anticoagulants.

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) et qu'il se trouve en outre dans une des deux situations suivantes :

- Avoir à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. Si la biopsie n'est pas requise, l'atteinte hépatique chronique en cas de cirrose ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.
- 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.

Bovendien engageert de bovenvermelde geneesheer-specialist zich ertoe om de behandeling niet langer dan 12 weken voort te zetten, ongeacht het viraal genotype, wanneer na deze periode blijkt dat enige doeltreffendheid niet is kunnen aangetoond worden bij de betrokken rechthebbende. Doeltreffendheid na 12 weken behandeling wordt aangetoond indien, de viremie hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) hetzij gedaald is tot minder dan 1 % van de viremiewaarde voor de behandeling.

Op basis van het bovenvermelde verslag en het engagement van de geneesheer-specialist, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III bij het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken.

Deze machtiging tot vergoeding mag nadien vernieuwd worden voor een enkele periode van 24 weken, op basis van een omstandig evolutierapport, opgesteld door de bovengenoemde geneesheer-specialist, die bij zijn aanvraag het resultaat van de uitgevoerde testen na 12 weken behandeling voegt; zo brengt hij het bewijs van doeltreffendheid aan, wat de verderzetting van de behandeling verantwoordt.

b) Indien de aanvraag tot vergoeding een behandeling betreft in associatie met ribavirine, 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 instellen van de associatietherapie voldoet aan de voorwaarden van de voornoemde eerste alinea en zich bovendien in één van de twee volgende situaties bevindt :

- Heeft bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is, zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of een fibrose. Indien een biopsie niet vereist is, mag het chronisch leverlijden in geval van cirrose niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.
- 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.

Bovendien, bij een viraal genotype 1, 4, 5 of 6, engageert de bovenvermelde geneesheer-specialist zich ertoe om de behandeling niet langer dan 12 weken voort te zetten, wanneer na deze periode blijkt dat enige doeltreffendheid niet is kunnen aangetoond worden bij de betrokken rechthebbende. Doeltreffendheid na 12 weken behandeling wordt aangetoond indien, de viremie hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) hetzij gedaald is tot minder dan 1 % van de viremiewaarde voor de behandeling.

Op basis van het bovenvermelde verslag en het engagement van de geneesheer-specialist, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken.

Deze machtiging tot vergoeding van PegIntron, gebruikt in associatie met ribavirine, mag nadien vernieuwd worden enkel voor de genotypes 1, 4, 5 of 6 voor een enkele periode van 24 weken maximum, op basis van een omstandig evolutierapport, opgesteld door de bovengenoemde geneesheer-specialist, die bij zijn aanvraag het resultaat van de uitgevoerde testen na 12 weken behandeling voegt; zo brengt hij het bewijs van doeltreffendheid aan, wat de verderzetting van de behandeling verantwoordt.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit PEGINTRON met de specialiteiten INTRONA, ROFERON, PEGASYS OF COPEGUS is nooit toegestaan.

12) de § 276 als volgt vervangen :

§ 276 :

a) De specialiteiten vermeld in punt f) komen voor vergoeding in aanmerking :

1. In categorie A, voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbenden met familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als :

1.1. ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol ≥ 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (*), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

1.2. ofwel een genetische typering die een mutatie van de LDL cholesterol receptor aantoont.

(*) Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden :

Ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident;

Ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens.

En outre, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, quel que soit le génotype viral, au-delà de 12 semaines, lorsque, après ce délai, son efficacité n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. L'efficacité est démontrée si, après 12 semaines de traitement, la virémie est, soit devenue indétectable (ARN-VHC négatif), soit devenue inférieure à 1 % de la valeur avant traitement.

Sur base du rapport mentionné ci-dessus et de l'engagement du médecin spécialiste, 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 24 semaines.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée à terme pour une seule période de 24 semaines maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui joint à sa demande le résultat des examens réalisés après 12 semaines de traitement, apportant la preuve de son efficacité et justifiant ainsi sa continuation.

b) Lorsque la demande de remboursement concerne un traitement en association avec la ribavirine, 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 de ce traitement en association, le bénéficiaire concerné remplit les conditions du premier alinéa ci-dessus et se trouve en outre dans une des deux situations suivantes :

- Avoir, à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. Si la biopsie n'est pas requise, l'atteinte hépatique en cas de cirrhose ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.
- 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.

En outre, lorsqu'il s'agit d'un génotype viral 1, 4, 5 ou 6, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement au-delà de 12 semaines, lorsque, après ce délai, son efficacité n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. L'efficacité est démontrée si, après 12 semaines de traitement, la virémie est, soit devenue indétectable (ARN-VHC négatif), soit devenue inférieure à 1 % de la valeur avant traitement.

Sur base du rapport mentionné ci-dessus et de l'engagement du médecin spécialiste, 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 24 semaines.

Cette autorisation de remboursement du PEGINTRON, utilisé en association avec la ribavirine, peut être renouvelée uniquement pour les génotypes 1, 4, 5 ou 6 pour une seule période de 24 semaines maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui joint à sa demande le résultat des examens réalisés après 12 semaines de traitement, apportant la preuve de son efficacité et justifiant ainsi sa continuation.

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

12) remplacer le § 276 comme suit :

§ 276 :

a) Les spécialités mentionnées au point f) font l'objet d'un remboursement :

1. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par :

1.1. Soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique ≥ 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (*) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

1.2. Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol.

(*) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

Soit cérébral : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

Soit périphérique : claudication intermittente documentée.

2. In categorie B, voorzover ze zijn toegediend bij rechthebbenden die zich in één van de twee volgende risicosituaties bevinden :

2.1. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medische dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden :

2.1.1. Ofwel coronair : infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aortocoronaire bypass, coronaire angioplastie;

2.1.2. Ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;

2.1.3. Ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens;

2.2. Diabetes, voorzover de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of op een bepaalde datum een resultaat zou gegeven hebben (*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geëxtrapolerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabakverslaving en een diabetestoestand.

(*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemierend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;

3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de specialiteit ZOCOR, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemierend geneesmiddel, is voldaan.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviseerend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende geneesheer, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviseerend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

De behandelende geneesheer verbindt er zich toe geschreven aanbevelingen betreffende hygiëne en dieet aan de begunstigde te overhandigen en de bewijsstukken over de bewezen voorwaarden in het medisch dossier van begunstigde te bewaren.

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviseerend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.

e) Deze machtigingen tot vergoeding, afgeleverd op basis van de huidige reglementering, kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model « d », behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviseerend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

2. En catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires qui se trouvent dans une des deux situations à risque suivante :

2.1. Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

2.1.1. Soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

2.1.2. Soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

2.1.3. Soit périphérique : claudication intermittente documentée;

2.2. Diabète, pour autant que le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou aurait donné (*)) un résultat supérieur à 20 % à 10 ans ou supérieur à 20 % extrapolé à 60 ans, ce risque étant calculé sur base de recommandations de la Task Force Européenne (European Heart Journal 1998) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique, du tabagisme et d'un diabète sucré.

(*) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour.

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité ZOCOR simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

Le médecin traitant s'engage à remettre au bénéficiaire des recommandations écrites concernant les mesures hygiéno-diététique appropriées et à garder dans le dossier du bénéficiaire les éléments de preuve étayant le diagnostic.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessous, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

e) Ces autorisations de remboursement, délivrées sur base de la présente réglementation, peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Remboursement en catégorie B

En effet, le patient se trouve dans l'une des deux situations à risque suivantes:

- ^(2.1) soit un antécédent d'au moins une atteinte artérielle (documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu pour ce patient):
- ^(2.1.1) soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire ;
 - ^(2.1.2) soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté
 - ^(2.1.3) soit périphérique : claudication intermittente documentée
- ^(2.2) soit un diabète, et son calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel donne actuellement (ou a, ou aurait donné, à une date déterminée(*)) un résultat supérieur à 20 % à 10 ans ou supérieur à 20 % extrapolé à 60 ans. (ce risque étant calculé sur base des recommandations de la Task Force Européenne (European Heart Journal 1998) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique, du tabagisme et d'un diabète sucré).

(* dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité ZOCOR chez ce patient

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité ZOCOR chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité ZOCOR simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

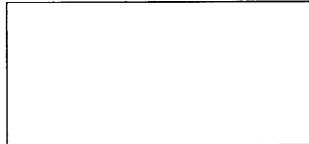
III Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit ZOCOR (§ 276 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam en aansluitingsnummer)

II Elementen door de behandelende geneesheer te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 276 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit ZOCOR

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt

Vergoeding in categorie A :

Inderdaad, de patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolemie, bij hem/haar bevestigd door :

- ^(1.1) Ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol \geq 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (*), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

(*) Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden:
 ofwel cerebraal: cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident
 ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens.

- ^(1.2) Ofwel een genetische typering die een mutatie van de LDL cholesterol receptor aantoon

Vergoeding in categorie B :

Inderdaad, de patiënt bevindt zich in één van de twee volgende risicosituaties :

- ^(2.1) Ofwel een antecedent van minstens een arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :
 - ^(2.1.1) ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie
 - ^(2.1.2) ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident
 - ^(2.1.3) ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens
- ^(2.2) Ofwel een diabetes, en zijn berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of op een bepaalde datum een resultaat zou gegeven hebben (*)) hoger dan 20 % op 10 jaar of hoger dan 20 % geextrapoleerd op 60 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de aanbevelingen van de Europese Task Force (European Heart Journal 1998) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme en een diabetestoestand .

(*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemiërend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit ZOCOR bij deze patiënt

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit ZOCOR voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag en van de de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de specialiteit ZOCOR, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

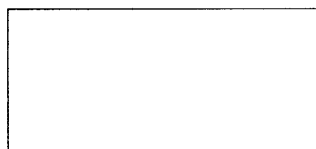
III Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

13) een als volgt opgesteld § 310 toevoegen :

§ 310. a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de patiënt :

De specialiteiten vermeld in punt *k*) mogen slechts worden terugbetaald wanneer ze worden gebruikt voor de symptomatische behandeling van rechthebbenden die lijden aan lichte tot matig ernstige vormen van de ziekte van Alzheimer en die tegelijk voldoen aan de volgende drie voorwaarden :

1. Diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteri (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4de uitgave),

2. Het behalen van een MMSE-score hoger of gelijk aan 12 (Mini Mental State Examination), met, wanneer de MMSE-score hoger is dan 24, bevestiging van de diagnose door een ADAS-cog (cognitive scale of the Alzheimer Disease Assessment Scale) of een CAM-cog (cognitive section of the CAMDEX [Cambridge Mental Disorders of the Elderly Examination]),

3. Afwezigheid van een herseninfarct, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, door computergestuurde tomografie of door kernspinresonantie.

b) Voorwaarden met betrekking tot de geïntegreerde tenlasteneming van de patiënt :

De terugbetaling wordt toegekend voorzover vóór het begin van de behandeling het volgende werd uitgevoerd :

1. een functionele evaluatie van de betrokken patiënt, waaronder minstens een basale ADL (Activities of Daily Living) door gebruik te maken van de 6 items van de Katz-schaal, een instrumentele ADL door gebruik te maken van de 9 punten van de Lawton-schaal, evenals een gedragsobservatie met een Global Deterioration Scale en een schaal van gedragsstoornis (NPI of NeuroPsychiatric Inventory),

2. een voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt, met name volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de functionele evaluatie waarvan in vorige alinea sprake, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd of wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling. Bij dit multidisciplinaire voorstel moeten de behandelende huisarts en de geneesheer-specialist die in punt a) hierboven is vermeld, betrokken zijn.

c) Maximaal terugbetaalbare dosering :

Bij het aantal terugbetaalbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dagelijkse dosering van 240 mg voor de specialiteiten op basis van gestandaardiseerd extract van Ginkgo biloba.

d) Eerste aanvraag :

De terugbetaling gebeurt op voorwaarde dat vooraf een formulier voor eerste aanvraag wordt overhandigd aan de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf. Het formulier moet worden ingevuld door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd :

1. Verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat met de behandeling wordt begonnen.

2. Verklaart dat hij het formulier met de klinische beschrijving, de functionele evaluatie en het voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage B bij deze paragraaf, en waarvan alle rubrieken behoorlijk ingevuld zijn, met name met de handtekeningen van de behandelende huisarts en de geneesheer-specialist, zoals vermeld in punt b) 2.

3. Zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

4. De naam van de gewenste specialiteit vermeldt.

5. Zich ertoe verbindt de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 12 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

6. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt *i*) hierna volgend.

e) Aflevering van de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden :

Op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend geneesheer :

1. De rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 6 maanden,

13) ajouter un § 310 rédigé comme suit :

§ 310. a) Conditions relatives à la situation clinique du patient :

Les spécialités mentionnées au point *k*) ne font l'objet d'un remboursement que si elles sont utilisées pour le traitement symptomatique de bénéficiaires atteints des formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre, ou un neurologue, sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4^e édition),

2. Obtention d'un score égal ou supérieur à 12 au MMSE (Mini Mental State Examination), avec, lorsque le score au MMSE est supérieur à 24, confirmation du diagnostic par un ADAS-cog (cognitive scale of the Alzheimer Disease Assessment Scale) ou un CAM-cog (cognitive section of the CAMDEX [Cambridge Mental Disorders of the Elderly Examination]),

3. Absence d'infarctus cérébral, confirmée par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computerisée, ou par résonance magnétique nucléaire.

b) Conditions relatives à la prise en charge intégrée du patient :

Le remboursement est accordé pour autant que, préalablement au début du traitement, soient réalisées à la fois :

1. une évaluation fonctionnelle du patient concerné, comprenant au moins un ADL (Activities of Daily Living) basal en utilisant les 6 items de l'échelle de Katz, un ADL instrumental en utilisant les 9 points de l'échelle de Lawton, ainsi qu'une Observation comportementale comprenant une échelle de Détérioration Globale et une échelle de Perturbation Comportementale (NPI ou NeuroPsychiatric Inventory),

2. une proposition de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du patient concerné, notamment en fonction des besoins constatés lors de l'évaluation fonctionnelle mentionnée à l'alinéa précédent, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins. Cette proposition multidisciplinaire doit impliquer le médecin généraliste traitant et le médecin spécialiste visé au point a) ci-dessus.

c) Posologie maximale remboursable :

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 240 mg pour les spécialités à base d'extrait standardisé de Ginkgo biloba.

d) Première demande :

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire doit être complété par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil le formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins, dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été dûment complétées, avec notamment les signatures du médecin généraliste traitant et du médecin spécialiste, tels que visés au point b) 2.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

4. Mentionne le nom de la spécialité souhaitée.

5. S'engage à arrêter, chez le patient concerné, la prescription de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 12 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point *i*) ci-dessus.

e) Délivrance de la première période de remboursement de 6 mois :

Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil :

1. 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 6 mois,

2. De betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringinstelling voorkomen;

3. Aan de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling van elke rechthebbende het specifieke, unieke nummer meedelen dat werd toegekend aan zijn patiënt,

4. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmende met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de modaliteiten beschreven in punt *i*) hierna volgend.

f) Aanvraag tot verlenging na 6 maanden terugbetaling :

Na de eerste machtigingsperiode van zes maanden kan de terugbetaling worden toegestaan voor een eerste verlengingsperiode van maximum 12 maanden, op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld, met name punt II betreffende de verlenging na 6 maanden terugbetaling, door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd :

1. Verklaart dat op het moment van de aanvraag tot verlenging de MMSE-score van de patiënt dezelfde is, of met niet meer dan één punt is gedaald, ten opzichte van de score die werd behaald vóór het begin van de behandeling, en dat de huidige score niet lager is dan 12,

2. Verklaart dat een nieuwe functionele evaluatie zoals bepaald in punt *b*) 1., uitgevoerd ten vroegste na de eerste drie maanden van de behandeling, bij de betrokken patiënt een verbetering heeft aangetoond van minstens één element (ofwel de basale ADL, ofwel de instrumentele ADL, ofwel de gedragsobservatie) ten opzichte van de functionele evaluatie uitgevoerd vóór het begin van de behandeling,

3. Verklaart dat het voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt zoals bedoeld in punt *b*) 2., opnieuw werd geëvalueerd volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de nieuwe functionele evaluatie waarvan in vorige alinea sprake, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd of wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling,

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden,

5. De naam van de specialiteit, de dosering, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

6. Zich ertoe verbindt bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 12 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

7. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt *i*) hierna volgend.

g) Aanvraag tot verlenging na 18 maanden terugbetaling :

Na de eerste 18 toegestane maanden kan de terugbetaling worden verlengd met periodes van maximaal 12 maanden, telkens op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld, met name punt III betreffende de verlenging na 18 maanden behandeling, door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd :

1. Verklaart dat de MMSE-score van de patiënt op het moment van de betrokken aanvraag tot verlenging niet lager is dan 12,

2. Verklaart dat een nieuwe functionele evaluatie zoals bepaald in punt *b*) 2., werd uitgevoerd bij de betrokken patiënt vóór de opstelling van de betrokken aanvraag tot verlenging,

3. Verklaart dat het vorige voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt opnieuw werd geëvalueerd volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de nieuwe functionele evaluatie waarvan in vorige alinea sprake, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd of wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling.

4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

2. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur,

3. Communiquer au médecin responsable du traitement de chaque bénéficiaire le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient,

4. Communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin responsable de son traitement, suivant les modalités décrites au point *i*) ci-dessous.

f) Demande de prolongation après 6 mois de remboursement :

Après la première période d'autorisation de six mois, le remboursement peut être autorisé pour une première période de prolongation de 12 mois maximum, sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété, notamment au point II visant la prolongation après 6 mois de remboursement, par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste qu'au moment de la demande de prolongation, le score du patient au MMSE est le même, ou n'a pas diminué de plus d'un point, par rapport au score obtenu avant l'initiation du traitement, et que le score actuel n'est pas inférieur à 12,

2. Atteste qu'une nouvelle évaluation fonctionnelle telle que définie au point *b*) 1., réalisée au plus tôt après les trois premiers mois de traitement, a montré chez le patient concerné une amélioration d'au moins un élément (soit l'ADL basal, soit l'ADL instrumental, soit l'Observation comportementale) par rapport à l'évaluation fonctionnelle réalisée avant l'initiation du traitement,

3. Atteste que la proposition de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du patient concerné visée au point *b*) 2., a été réévaluée en fonction des besoins constatés lors de la nouvelle évaluation fonctionnelle mentionnée à l'alinéa précédent, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins.

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

5. Mentionne le nom de la spécialité, le dosage, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

6. S'engage à arrêter, chez le patient concerné, la prescription de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 12 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

7. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point *i*) ci-dessous.

g) Demande de prolongation après 18 mois de remboursement :

Après les 18 premiers mois d'autorisation, le remboursement peut être prolongé par périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété, notamment au point III visant les prolongations après 18 mois de traitement, par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste qu'au moment de la demande de prolongation concernée, le score du patient au MMSE n'est pas inférieur à 12,

2. Atteste qu'une nouvelle évaluation fonctionnelle telle que définie au point *b*) 2., a été réalisée chez le patient concerné avant la rédaction de la demande de prolongation concernée,

3. Atteste que la proposition précédente de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du patient concerné a été réévaluée en fonction des besoins constatés lors de la nouvelle évaluation fonctionnelle mentionnée à l'alinéa précédent, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins.

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

5. De naam van de specialiteit, de dosering, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

6. Zich ertoe verbindt bij de betrokken patiënt niet langer de toegestane specialiteit voor te schrijven wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 12 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

7. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt *i*) hierna volgend.

h) Aflevering van verlengingen van terugbetaling :

Op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, ofwel volgens de procedure vermeld in punt *f*), ofwel indien nodig volgens de procedure vermeld in punt *g*), zal de adviserend geneesheer :

1. De rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgelegd in "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale dagelijkse dosering beschreven in punt *c*), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 12 maanden.

2. De betrokken rechthebbende een specifiek, uniek nummer toekennen, dat identiek is aan het nummer dat werd toegekend bij de aflevering aan hem van de voorgaande machtiging(en).

3. Aan de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling van elke rechthebbende het specifieke, unieke nummer meedelen dat werd toegekend aan zijn patiënt,

4. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmende met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de modaliteiten beschreven in punt *i*) hierna volgend.

i) Evaluatie volgens de therapeutische en sociale behoeften :

Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in staat te stellen de opdrachten bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet uit te voeren, met name wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteiten vermeld in *k*) slechts toegekend voor zover gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen worden geregistreerd en geëvalueerd. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Hiervoor moet de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling zoals hierboven vermeld in de punten *d*), *f*) of *g*), zich ertoe verbinden voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van de betrokken patiënten mee te delen, volgens de modaliteiten die zijn vastgelegd door de Minister.

Hiervoor ook zal de adviserend geneesheer volgens de modaliteiten die zijn vastgelegd door de Minister :

1. Elke betrokken rechthebbende een specifiek, uniek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. Dit gecodeerde nummer blijft identiek bij de machtiging(en) tot verlenging die eventueel worden toegekend aan de rechthebbende voor een specialiteit vermeld in punt *k*). In het gecodeerde nummer moet de identificatie van de betrokken verzekeringsinstelling duidelijk voorkomen.

2. Aan de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling van elke rechthebbende het specifieke, unieke nummer meedelen dat werd toegekend aan zijn patiënt.

3. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, een lijst overmaken met vermelding van de specifieke unieke nummers die overeenstemmen met de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegekend, met voor elk nummer vermelding van de identiteit van de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, maar zonder de identiteit van deze rechthebbenden te vermelden.

5. Mentionne le nom de la spécialité, le dosage, la posologie, et le nombre de conditionnements souhaités;

6. S'engage à arrêter, chez le patient concerné, la prescription de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 12 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

7. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point *i*) ci-dessous.

h) Délivrance des prolongations de remboursement :

Sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, soit suivant la procédure visée au point *f*), soit, le cas échéant, suivant celle visée au point *g*), le médecin-conseil :

1. Délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point *c*), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois,

2. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique unique, identique à celui attribué lors de la délivrance à son égard de la ou des autorisations précédentes.

3. Communique au médecin responsable du traitement de chaque bénéficiaire le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient,

4. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin responsable de son traitement, suivant les modalités décrites au point *i*) ci-dessous.

i) Evaluation en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux :

Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement des spécialités mentionnées au point *k*) n'est accordé que pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin responsable du traitement visé ci-dessus aux points *d*), *f*) ou *g*), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à fournir au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir des patients concernés, suivant les modalités fixées par le Ministre.

A cet effet également, suivant les modalités fixées par le Ministre, le médecin-conseil :

1. Attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Ce numéro codé restera identique lors de la ou des autorisations de prolongation délivrées éventuellement à ce bénéficiaire pour une spécialité mentionnée au point *k*). L'identification de l'organisme assureur concerné doit apparaître clairement dans le numéro codé.

2. Communique au médecin responsable du traitement de chaque bénéficiaire le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient.

3. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques correspondant aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin responsable du traitement, mais sans mentionner l'identité de ces bénéficiaires.

IV – Eléments relatifs à la prise en charge intégrée du patient :

Le patient mentionné ci-dessus :

1. A fait l'objet d'une évaluation fonctionnelle

	Évaluation (initiale)	Réévaluation (après 3 / 6 mois de remboursement)	Réévaluation (après 18 mois de remboursement)
• Dates	□□ / □□ / □□□□	□□ / □□ / □□□□	□□ / □□ / □□□□
• Score MMSE	□□	□□	□□
• ADL basal avec échelle de Katz	□	□	□
• ADL instrumental avec échelle de Lawton	□	□	□
• Echelle de Détérioration Globale	□	□	□
• Echelle de perturbation compartement (NPI)	□□□	□□□	□□□

2. A fait l'objet d'une proposition multidisciplinaire de soins et de support de l'entourage :

Maintien du patient à domicile :

1°) Proposition de structure multidisciplinaire de soins : Date : □□ / □□ / □□□□

.....

2°) Proposition de support de l'entourage : Date : □□ / □□ / □□□□

.....

Placement institution de soins : Date : □□ / □□ / □□□□

1°) Type d'institution :

2°) Nom et adresse de l'institution :

.....

3°) Proposition de structure multidisciplinaire de soins :

.....

4°) Proposition de support de l'entourage :

V- Spécialité demandée :

.....

VI- Identification du médecin spécialiste tel que visé au point a) 1. du § 310 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12- 2001)

(nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en :

- psychiatrie
- neuropsychiatrie
- médecine interne gériatrie
- neurologie

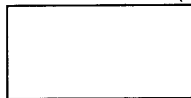
confirme les différents éléments mentionnés ci-dessus.

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

1-□□□□□□-□□-□□□□ (N° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (DATE)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

14) een als volgt opgesteld § 311 toevoegen :

§ 311 a). De volgende specialiteit mag in categorie A worden vergoed indien ze is voorgeschreven in de volgende situatie :

Herpes simplex-infecties :

- behandeling van herpes simplex bij patiënten met immunodpressie wegens hematologische aandoeningen, chemotherapie of transplantatie, wier behandeling is gestart langs intraveneuze weg;
- profylaxe van herpes simplex-infecties bij patiënten met een immunodpressie wegens hematologische aandoeningen, chemotherapie of transplantatie.

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

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts.

De voornoemde toestemming mag voor bovengenoemde indicaties niet worden gecumuleerd met die welke zou zijn verleend voor de specialiteit ISOPRINOSINE in het raam van de herpesaandoeningen.

b). De volgende specialiteit mag in categorie B worden vergoed indien ze is voorgeschreven in de volgende situatie :

Herpes simplex-infecties.

- behandeling van recidiverende herpes genitalis (d.w.z. wanneer binnen een tijdvak van 12 maanden, 6 of meer recidieven zijn vastgesteld), bewezen door het aantonen van HSV1 of HSV2 in de letsels van huid en slijmvliezen. Het diagnostisch bewijs door afname moet slechts éénmaal worden geleverd, hetzij bij de primaire infectie, hetzij bij één van de recidieven;
- behandeling van recidiverende herpes simplex (d.w.z. wanneer binnen een tijdvak van 12 maanden, 6 of meer recidieven zijn vastgesteld) met erythema exsudativum multiforme; herpes simplex bewezen door het aantonen van HSV1 of HSV2 in de letsels van huid en slijmvliezen. Het diagnostisch bewijs door afname moet slechts éénmaal worden geleverd, hetzij bij de primaire infectie, hetzij bij één van de recidieven;
- behandeling van uveïtis veroorzaakt door herpes simplex;
- profylaxe van de herpes simplex recidief gedurende de eerste 6 maanden na een penetrerende keratoplastie, uitgevoerd na keratitis van herpetische oorsprong.

Die omstandigheden moeten door de adviserend geneesheer worden beoordeeld op grond van een verslag dat is opgemaakt door de algemeen geneeskundige of door de geneesheer-specialist, waarin de vermoedelijke duur van de behandeling met de voorgeschreven dosering is vermeld onder verwijzing naar de voorbije of huidige aantoning van het virus in het laboratorium, positief voor HSV1 of HSV2.

Op basis van die gegevens 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 zowel door de gemachtigde of de in reglementering vermelde periode als door de verantwoorde dosering.

Indien de behandeling moet worden voortgezet, moet de algemeen geneeskundige of de geneesheer-specialist de noodzaak daarvan staven met een nieuw verslag dat is opgemaakt op het einde van de oorspronkelijk vastgestelde termijn of, in geval van profylaxe, bij het verstrijken van de termijn van 6 maanden.

De voornoemde toestemming mag voor bovengenoemde indicaties niet worden gecumuleerd met die welke zou zijn verleend voor de specialiteit ISOPRINOSINE in het raam van de herpes-aandoeningen.

14) ajouter un § 311 rédigé comme suit :

§ 311 a). La spécialité suivante peut être remboursée en catégorie A si elle est prescrite dans la situation suivante :

Infections à herpès simplex :

- traitement de l'herpès simplex chez des patients immunodéprimés par suite d'affections hématologiques, de chimiothérapie ou de transplantation, lorsque le traitement a débuté par la voie intraveineuse;
- prophylaxie des infections à herpès simplex chez des patients immunodéprimés par suite d'affections hématologiques, de chimiothérapie ou de transplantation;

A cet effet, 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 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois à la demande du médecin traitant.

L'autorisation visée ci-dessus ne peut pas être cumulée pour les indications précitées, avec celle qui aurait été accordée pour la spécialité ISOPRINOSINE dans le cadre des affections herpétiques.

b). La spécialité suivante peut être remboursée en catégorie B si elle est prescrite dans la situation suivante :

infections à herpès simplex.

- traitement de l'herpès génital récidivant (c-à-d. lorsque 6 récidi- ves et davantage ont été constatées dans une période de 12 mois) démontré par la mise en évidence de HSV1 ou HSV2 dans les lésions cutanéomuqueuses. La preuve diagnostique par prélèvement ne doit être établie qu'une seule fois, soit lors de la primo-infection, soit lors d'une des récidi- ves;
- traitement de l'herpès simplex récidivant (c-à-d. lorsque 6 récidi- ves et davantage ont été constatées dans une période de 12 mois) avec érythème exsudatif multiforme, herpès simplex démontré par la mise en évidence de HSV1 ou HSV2 dans les lésions cutanéomuqueuses. La preuve diagnostique par prélèvement ne doit être établie qu'une seule fois, soit lors de la primo-infection, soit lors d'une des récidi- ves;

— traitement de l'uvéïte induite par l'herpès simplex;

- prophylaxie des infections à herpès simplex récidivant durant les 6 premiers mois suivant une keratoplastie pénétrante, effectuée après une keratite d'origine herpétique.

Ces situations seront appréciées par le médecin-conseil sur la base d'un rapport établi par le médecin généraliste ou le médecin spécialiste, précisant la durée probable du traitement avec la posologie prescrite et faisant référence à la mise en évidence du virus au laboratoire, passée ou présente, positive pour HSV1 ou HSV2.

Sur base de ces éléments, 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 la fois par la période attestée ou précisée dans la réglementation et la posologie justifiée.

Si le traitement doit être poursuivi, le médecin généraliste ou le médecin spécialiste doit en étayer la nécessité par un nouveau rapport établi à la fin de la durée fixée initialement ou, en cas de prophylaxie, à l'expiration de la période de 6 mois.

L'autorisation visée ci-dessus ne peut pas être cumulée pour les indications précitées, avec celle qui aurait été accordée pour la spécialité ISOPRINOSINE dans le cadre des affections herpétiques.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-55	2065-704 0777-235 0777-235	AVIRODINE 200 Kela compr. 25 x 200 mg * pr. compr. 1 x 200 mg ** pr. compr. 1 x 200 mg	G	15,95	15,95	0,00	0,00
			G	0,2804	0,2804		
			G	0,2300	0,2300		
B-135	2065-704 0777-235 0777-235	AVIRODINE 200 Kela compr. 25 x 200 mg * pr. compr. 1 x 200 mg ** pr. compr. 1 x 200 mg	G	15,95	15,95	2,39	3,99
			G	0,2804	0,2804		
			G	0,2300	0,2300		

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 19 juli 2004.

R. DEMOTTE

Art. 2. 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 19 juillet 2004.

R. DEMOTTE