

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2004 — 4426

[C — 2004/22888]

5 NOVEMBER 2004. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 9 juli 2004, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wet van 22 december 2003;

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 27 juli 2004 en op 10 augustus 2004;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers;

Gelet op advies nr 37.745/1 van de Raad van State, gegeven op 28 oktober 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, 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, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in hoofdstuk I:

1) de volgende specialiteiten invoegen:

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2004 — 4426

[C — 2004/22888]

5 NOVEMBRE 2004. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 9 juillet 2004, et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par la loi du 22 décembre 2003;

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 le 27 juillet 2004 et le 10 août 2004;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu les notifications aux demandeurs ;

Vu l'avis n°37.745/1 du Conseil d'Etat, donné le 28 octobre 2004, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I^o 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, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

1^o au chapitre I:

1) insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-16		CARVEDILOL EG Eurogenerics					
	2166-635	compr. 14 x 6,25 mg	G	2,70	2,70	0,40	0,67
	2141-232	compr. 56 x 6,25 mg	G	10,80	10,80	1,62	2,70
	2166-668	compr. 56 x 12,5 mg	G	15,73	15,73	2,36	3,93
	2166-643	compr. 14 x 25 mg	G	9,00	9,00	1,35	2,25
	2141-240	compr. 56 x 25 mg	G	26,04	26,04	3,91	6,51
	0778-035	* pr. compr. 1 x 6,25 mg	G	0,1077	0,1077		
	0778-043	* pr. compr. 1 x 12,5 mg	G	0,1721	0,1721		
	0778-050	* pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,3445	0,3445		
	0778-035	** pr. compr. 1 x 6,25 mg	G	0,0884	0,0884		
	0778-043	** pr. compr. 1 x 12,5 mg	G	0,1413	0,1413		
	0778-050	** pr. compr. 1 x 25 mg	G	0,2829	0,2829		
B-135		DOCACICLO Docpharma					
	0778-027	* pr. fl. lyoph. pr. perf. 1 x 250 mg	G	8,6800	8,6800		
	0778-027	** pr. fl. lyoph. pr. perf. 1 x 250 mg	G	7,2580	7,2580		
B-45		RANITIDINE-RATIOPHARM Ratiopharm					
	2156-180	compr. 56 x 150 mg	G	19,67	19,67	2,95	4,92
	2156-198	compr. 28 x 300 mg	G	19,67	19,67	2,95	4,92

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

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

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

2) een naar de specialiteit DOCACICLO Docpharma, verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

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

2) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité DOCACICLO Docpharma libellée comme suit :

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

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

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-60		BI-ROFENID Aventis Pharma					
	0685-487	compr. 30 x 150 mg		10,03	10,03	1,50	2,51
	0733-964	* pr. compr. 1 x 150 mg		0,2440	0,2440		
	0733-964	** pr. compr. 1 x 150 mg		0,2003	0,2003		
B-88		CALSYNAR 50 Aventis Pharma					
	0245-720	ser. 5 x 50 I.U./0,5 ml		23,61	23,61	3,54	5,90
	1278-431	ser. 30 x 50 I.U./0,5 ml		72,41	72,41	6,80	10,20
	0734-897	* pr. ser. 1 x 50 I.U./0,5 ml		2,2653	2,2653		
	0734-897	** pr. ser. 1 x 50 I.U./0,5 ml		2,0283	2,0283		
B-88		CALSYNAR 100 Aventis Pharma					
	0245-738	ser. 5 x 100 I.U./ml		32,55	32,55	4,88	8,14
	1278-423	ser. 30 x 100 I.U./ml		110,21	110,21	6,80	10,20
	0734-905	* pr. ser. 1 x 100 I.U./ml		3,4887	3,4887		
	0734-905	** pr. ser. 1 x 100 I.U./ml		3,2517	3,2517		
B-112		CLAFORAN Aventis Pharma					
	0703-090	** pr. fl. I.V.-I.M. 1 x 1 g + solv.		6,2400	6,2400		
	0703-108	** pr. fl. I.V. 1 x 2 g + solv.		11,8200	11,8200		
B-92		CLOMID Aventis Pharma					
	0031-450	compr. 10 x 50 mg		7,83	7,83	1,17	1,96
	0703-264	* pr. compr. 1 x 50 mg		0,5710	0,5710		
	0703-264	** pr. compr. 1 x 50 mg		0,4690	0,4690		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemeotk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-12	1589-191	DAONIL Aktuapharma compr. 100 x 5 mg		19,90	19,90	0,00	0,00
	0771-253	* pr. compr. 1 x 5 mg		0,1453	0,1453		
	0771-253	** pr. compr. 1 x 5 mg		0,1193	0,1193		
A-12	0033-324	DAONIL Aventis Pharma compr. 30 x 5 mg		7,47	7,47	0,00	0,00
	0033-316	compr. 100 x 5 mg		19,90	19,90		
	0704-106	* pr. compr. 1 x 5 mg		0,1453	0,1453		
	0704-106	** pr. compr. 1 x 5 mg		0,1193	0,1193		
A-12	2159-713	DAONIL Euro-Medic compr. 100 x 5 mg		19,90	19,90	0,00	0,00
	0777-565	* pr. compr. 1 x 5 mg		0,1453	0,1453		
	0777-565	** pr. compr. 1 x 5 mg		0,1193	0,1193		
A-12	2154-920	DAONIL PharmaPartner compr. 100 x 5 mg		19,90	19,90	0,00	0,00
	0777-110	* pr. compr. 1 x 5 mg		0,1453	0,1453		
	0777-110	** pr. compr. 1 x 5 mg		0,1193	0,1193		
B-132	0103-275	FLAGYL Aventis Pharma compr. 20 x 500 mg		4,47	4,47	0,67	1,12
	0730-051	* pr. zak-sac pr. perf. I.V. 300 ml 5 mg/ml		13,1800	13,1800		
	0707-190	* pr. compr. 1 x 500 mg		0,1630	0,1630		
	0730-051	** pr. zak-sac pr. perf. I.V. 300 ml 5 mg/ml		10,8200	10,8200		
	0707-190	** pr. compr. 1 x 500 mg		0,1340	0,1340		
B-175	0111-708	FLAGYL Aventis Pharma ov. 10 x 500 mg		2,87	2,87	0,43	0,72
	0707-208	* pr. ov. 1 x 500 mg		0,2100	0,2100		
	0707-208	** pr. ov. 1 x 500 mg		0,1720	0,1720		
B-28	0664-151	FRUSAMIL Aventis Pharma compr. 28 x 40 mg/5 mg		6,95	6,95	1,04	1,74
	0664-466	compr. 56 x 40 mg/5 mg		11,13	11,13		
	0732-297	* pr. compr. 1 x 40 mg/5 mg		0,1450	0,1450		
	0732-297	** pr. compr. 1 x 40 mg/5 mg		0,1191	0,1191		
B-25	0117-598	LASIX Aventis Pharma amp. inj. 5 x 20 mg/2 ml		2,74	2,74	0,41	0,68
	0710-350	* pr. amp. inj. 1 x 20 mg/2 ml		0,4000	0,4000		
	0710-368	* pr. amp. inj. 1 x 250 mg/25 ml		3,6100	3,6100		
	0710-384	* pr. compr. 1 x 500 mg		1,2755	1,2755		
	0710-350	** pr. amp. inj. 1 x 20 mg/2 ml		0,3280	0,3280		
	0710-368	** pr. amp. inj. 1 x 250 mg/25 ml		2,9660	2,9660		
	0710-384	** pr. compr. 1 x 500 mg		1,0480	1,0480		
B-25	0198-036	LASIX P Aventis Pharma caps. 30 x 30 mg		5,48	5,48	0,82	1,37
	0710-392	* pr. caps. 1 x 30 mg		0,1333	0,1333		
	0710-392	** pr. caps. 1 x 30 mg		0,1097	0,1097		
B-100	0033-902	LOMUDAL Aventis Pharma fl. 11,2 ml aérosol 112 inhal. 5 mg/inhal.		12,79	12,79	1,92	3,20
	0729-129	* pr. fl. 11,2 ml aérosol 112 inhal. 5 mg/inhal.		9,3400	9,3400		
	0729-129	** pr. fl. 11,2 ml aérosol 112 inhal. 5 mg/inhal.		7,6700	7,6700		
B-104	1233-485	LOMUSOL Aventis Pharma sol. nas. 13,5 ml 20 mg/ml		5,98	5,98	0,90	1,49
	1233-477	spray nas. 15 ml 40 mg/ml		6,63	6,63		
	0745-018	* pr. sol. nas. 13,5 ml 20 mg/ml		4,3600	4,3600		
	0745-364	* pr. spray nas. 15 ml 40 mg/ml		4,8400	4,8400		
	0745-018	** pr. sol. nas. 13,5 ml 20 mg/ml		3,5800	3,5800		
	0745-364	** pr. spray nas. 15 ml 40 mg/ml		3,9800	3,9800		
B-69	0122-283	NOZINAN Aventis Pharma compr. 20 x 25 mg		1,61	1,61	0,24	0,40
	0122-275	compr. 20 x 100 mg		4,13	4,13		
	0062-216	gtt. 30 ml 40 mg/ml		2,45	2,45		
	0713-297	* pr. compr. 1 x 25 mg		0,0590	0,0590		
	0713-305	* pr. compr. 1 x 100 mg		0,1510	0,1510		
	0713-313	* pr. gtt. 1 x 40 mg/ml		0,0597	0,0597		
	0713-297	** pr. compr. 1 x 25 mg		0,0485	0,0485		
	0713-305	** pr. compr. 1 x 100 mg		0,1240	0,1240		
	0713-313	** pr. gtt. 1 x 40 mg/ml		0,0490	0,0490		
	B-73	1728-898	PAROXETINE BEXAL 20 mg Bexal compr. 28 x 20 mg	G	24,47		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemeotk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-73	1728-880	PAROXETINE BEXAL 40 mg Bexal compr. 28 x 40 mg	C	36,06	36,06	5,41	9,01
B-120	0128-165	RIFOCINE I.V. Aventis Pharma amp. inj. 2 x 500 mg/10 ml		7,52	7,52	1,13	1,88
	0716-522	* pr. amp. inj. 1 x 500 mg/10 ml		2,7450	2,7450		
	0716-522	** pr. amp. inj. 1 x 500 mg/10 ml		2,2550	2,2550		
B-60	0128-157	ROFENID Aventis Pharma supp. 12 x 100 mg		3,93	3,93	0,59	0,98
	0716-647	* pr. supp. 1 x 100 mg		0,2392	0,2392		
	0716-647	** pr. supp. 1 x 100 mg		0,1967	0,1967		
B-60	0251-280	ROFENID E-100 Aventis Pharma compr. enter. 60 x 100 mg		13,39	13,39	2,01	3,35
	0737-486	* pr. compr. enter. 1 x 100 mg		0,1628	0,1628		
	0737-486	** pr. compr. enter. 1 x 100 mg		0,1338	0,1338		
B-60	1082-080	ROFENID 200 LONG ACTING Aventis Pharma caps. 28 x 200 mg		12,19	12,19	1,83	3,05
	0741-652	* pr. caps. 1 x 200 mg		0,3179	0,3179		
	0741-652	** pr. caps. 1 x 200 mg		0,2611	0,2611		
B-60	0060-020	ROFENID READY MIX Aventis Pharma amp. I.M. 6 x 100 mg/2 ml		8,54	8,54	1,28	2,13
	0729-178	* pr. amp. I.M. 1 x 100 mg/2 ml		1,0383	1,0383		
	0729-178	** pr. amp. I.M. 1 x 100 mg/2 ml		0,8533	0,8533		
B-119	0128-272	ROVAMYCINE Aventis Pharma compr. 16 x 500 mg		8,18	8,18	1,23	2,04
	0716-662	* pr. compr. 1 x 500 mg		0,3731	0,3731		
	0716-662	** pr. compr. 1 x 500 mg		0,3063	0,3063		
B-8	0077-602	RYTHMODAN Aventis Pharma caps. 120 x 100 mg		15,43	15,43	2,31	3,86
	0716-712	* pr. caps. 1 x 100 mg		0,0939	0,0939		
	0716-712	** pr. caps. 1 x 100 mg		0,0771	0,0771		
B-8	0818-195	RYTHMODAN L.A. Aventis Pharma compr. 40 x 250 mg		15,75	15,75	2,36	3,94
	0716-738	* pr. compr. 1 x 250 mg		0,2875	0,2875		
	0716-738	** pr. compr. 1 x 250 mg		0,2363	0,2363		
B-15	0841-148	SECTRAL GE Aventis Pharma compr. 28 x 200 mg		7,62	7,62	1,14	1,90
	0428-441	compr. 56 x 200 mg		12,19	12,19	1,83	3,05
	0730-580	* pr. compr. 1 x 200 mg		0,1589	0,1589		
	0730-580	** pr. compr. 1 x 200 mg		0,1305	0,1305		
B-15	0862-060	SECTRAZIDE Aventis Pharma compr. 28 x 400 mg/25 mg		13,91	13,91	2,09	3,48
	0864-900	compr. 70 x 400 mg/25 mg		26,58	26,58	3,99	6,64
	0716-852	* pr. compr. 1 x 400 mg/25 mg		0,2849	0,2849		
	0716-852	** pr. compr. 1 x 400 mg/25 mg		0,2340	0,2340		
B-125	0134-429	TARIVID Aventis Pharma compr. 10 x 200 mg	R	16,31	12,44	5,74	6,98
	1204-502	compr. 5 x 400 mg	R	16,31	12,44	5,74	6,98
	1444-579	compr. 10 x 400 mg	R	27,32	22,18	8,47	10,68
	0731-067	* pr. compr. 1 x 200 mg	R	1,1900	0,9080	+ 0,2820	+ 0,2820
	0744-839	* pr. compr. 1 x 400 mg	R	2,0840	1,6180	+ 0,4660	+ 0,4660
	0731-067	** pr. compr. 1 x 200 mg	R	0,9780	0,7460		
	0744-839	** pr. compr. 1 x 400 mg	R	1,7120	1,3290		

2° in hoofdstuk IV-B:

1) § 9 door de volgende vervangen :

§ 9. De specialiteit GAMMAGARD is vergoedbaar indien aange-
toond wordt dat ze voor één van de volgende indicaties werd
aangewend :

1. Primaire immuundeficiëntiesyndromen :

1) aangeboren of verworven agammaglobulinemie of hypogammaglobulinemie waarbij, ofwel het totale IgG-gehalte ofwel het IgG2- of IgG3-gehalte, lager is dan de normwaarde van het laboratorium. Deze waarde moet berekend worden als twee standaardafwijkingen onder het meetkundig gemiddelde van leeftijdsgekoppelde controles, of 95 % bedragen van het betrouwbaarheidsinterval van een aan de leeftijd gekoppelde controlepopulatie. Die hypogammaglobulinemie moet tot gevolg hebben gehad dat ernstige recidiverende of chronische bacteriële infecties zijn opgetreden waarvoor een herhaalde antibioticatherapie noodzakelijk was. De vergoeding wordt geweigerd als de hypogammaglobulinemie of de IgG2/IgG3-deficiëntie te wijten is aan een chronische behandeling met corticosteroiden (per os of parenteraal) bij CARA of als de hypogammaglobulinemie het gevolg is van verlies via de darm of de urine.

2) congenitale antipolysaccharide antistofdeficiëntie die tot gevolg heeft dat recidiverende infecties zijn opgetreden waarvoor een herhaalde antibioticatherapie noodzakelijk was. Deze deficiëntie moet gedocumenteerd zijn door het falen van de antilichaamproductie na pneumococcenvaccinatie

2. Myeloom en CLL met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie en recidiverende infecties;

3. Ter behandeling van kinderen die niet ouder zijn dan 13 jaar en lijden aan AIDS;

4. Idiopatische trombocytopenische purpura :

— bij kinderen;

— bij volwassenen met een hoog risico op bloedingen of die wachten op een nakende heelkundige ingreep;

5. Syndroom van Guillain-Barré bij patiënten met één van de volgende symptomen :

— progressieve parese (de patiënt kan niet meer dan 10 meter onafhankelijk lopen);

— aanwijzingen van een respiratoire aandoening (klinische observatie of aangetoond door meting van de vitale capaciteit aan het bed van de patiënt);

— tekens van bucco-faryngeale parese;

6. Ziekte van Kawasaki;

7. Preventie van infecties bij patienten die een allogene beenmergtransplantatie ondergaan;

8. Ter behandeling van sepsis optredend bij prematuren en in de neonatale periode.

2° au chapitre IV-B:

1) remplacer le § 9 par le suivant :

§ 9. La spécialité GAMMAGARD est remboursable s'il est démontré qu'elle a été utilisée dans une des situations suivantes :

1. Syndromes d'immunodéficience primaires :

1) agammaglobulinémie congénitale ou acquise ou hypogammaglobulinémie dont soit la teneur totale en IgG, soit la teneur en IgG2 ou IgG3 est inférieure à la valeur de la norme du laboratoire. Cette valeur doit être calculée comme deux déviations standard en dessous de la moyenne mesurable liées à des contrôles par tranche d'âge ou de 95 % de l'intervalle de confiance d'une population de contrôle couplé à l'âge. Cette hypogammaglobulinémie doit avoir eu pour conséquence la survenue d'infections récurrentes graves ou bactériennes chroniques qui ont nécessité une antibiothérapie répétée. Le remboursement est refusé si l'hypogammaglobulinémie ou la déficience en IgG2/IgG3 est due à un traitement chronique avec des corticostéroïdes (par os ou parentéral) dans le CARA ou si l'hypogammaglobulinémie est le résultat d'une perte intestinale ou par les urines.

2) déficience congénitale en anticorps antipolysaccharides qui a comme conséquence que des infections récidivantes sont apparues pour lesquelles une antibiothérapie était nécessaire. Cette déficience doit être documentée par l'échec de la production d'anticorps après vaccination par les pneumocoques;

2. Myélome et CLL avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récidivantes;

3. Traitement d'enfants n'ayant pas dépassé l'âge de 13 ans et atteints de SIDA;

4. Purpura thrombocytopénique idiopathique :

— chez des enfants;

— chez des adultes qui présentent un grand risque d'hémorragies ou chez ceux qui sont en attente d'une intervention chirurgicale imminente;

5. Syndrome de Guillain-Barré chez les patients qui présentent un des symptômes suivants:

— parésie progressive (le patient ne peut marcher plus de 10 mètres indépendamment) ;

— signes d'une atteinte respiratoire (observée cliniquement ou démontrée par la capacité vitale au lit du patient);

— signes de parésie bucco-pharyngée;

6. Maladie de Kawasaki;

7. Prévention des infections chez des patients subissant une transplantation allogène de moelle osseuse;

8. Traitement de septicémie chez des prématurés et pendant la période néonatale.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-21	0746-305	GAMMAGARD S/D Baxter * pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 2,5 g + solv.		122,6200	122,6200		
				215,0100	215,0100		
	0746-321	* pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 10 g + solv.		398,8700	398,8700		
				115,5100	115,5100		
	0746-305	** pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 2,5 g + solv.		207,9000	207,9000		
				391,7600	391,7600		
	0746-313	** pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 5 g + solv.					

2) in § 76, de volgende specialiteit invoegen:

2) au § 76, 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-50	2165-330	ADVATE Baxter fl. inj. 5 ml 250 I.U.		257,87	257,87	0,00	0,00
				499,96	499,96	0,00	0,00
				984,08	984,08	0,00	0,00
	2165-355	fl. inj. 5 ml 1.000 I.U.		1.476,12	1.476,12	0,00	0,00
				248,0200	248,0200		
	0778-126	* pr. fl. inj. 5 ml 250 I.U.		483,0600	483,0600		
				953,0800	953,0800		
	0778-134	* pr. fl. inj. 5 ml 500 I.U.		1.430,7800	1.430,7800		
				240,9100	240,9100		
	0778-142	* pr. fl. inj. 5 ml 1.000 I.U.		475,9500	475,9500		
				945,9700	945,9700		
	0778-159	** pr. fl. inj. 5 ml 1.500 I.U.		1.423,6700	1.423,6700		

3) in § 117, de volgende specialiteiten invoegen:

3) au § 117, insérer les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-5	1382-159	LAMICTAL Dispersible 25 mg STARTER-PACK MONO GlaxoSmithKline compr. 42 x 25 mg		24,23	24,23	0,00	0,00
				0,4212	0,4212		
				0,3460	0,3460		
A-5	1382-167	LAMICTAL Dispersible 25 mg STARTER-PACK ADD-ON 25 GlaxoSmithKline compr. 21 x 25 mg		12,11	12,11	0,00	0,00
				0,4210	0,4210		
				0,3457	0,3457		
A-5	1382-175	LAMICTAL Dispersible 50 mg STARTER-PACK ADD-ON 50 GlaxoSmithKline compr. 42 x 50 mg		33,45	33,45	0,00	0,00
				0,6740	0,6740		
				0,5536	0,5536		

4) de vergoedinsvoorwaarden van § 135 door de volgende vervangen:

4) remplacer les modalités de remboursement du § 135 par les suivantes:

§ 135. De volgende specialiteit komt slechts voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend:

§ 135. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été administrée:

— in het raam van lokaal gevorderd of gemetastaseerd borstcarcinoom na aangetoonde mislukking van een behandeling met anthracyclinen, of bij rechthebbenden die niet met anthracyclinen kunnen worden behandeld op basis van een gestaafde contra-indicatie;

— dans le cadre d'un traitement du carcinome du sein localement avancé ou métastatique après échec démontré du traitement aux anthracyclines, ou chez les patientes non traitables par les anthracyclines à cause d'une contre-indication documentée;

— in het raam van de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom, nadat een voorafgaande standaard chemotherapie, platinahoudend of niet platinahoudend, heeft gefaald.

— dans le cadre d'un traitement du cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique, après échec d'une chimiothérapie standard antérieure, contenant ou non du platine.

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

— in het raam van de behandeling van een lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker in combinatie met cisplatine bij patiënten die nog geen cytotoxische chemotherapie hebben gekregen voor deze aandoening.

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

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

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

— dans le cadre d'un traitement du cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique en combinaison avec le cisplatine, chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection.

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

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

5) in § 281, de volgende specialiteit invoegen:

5) au § 281, insérer la spécialité suivante:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-39	2166-700	FENOFITOP Topgen	G	17,74	17,74	2,66	4,43
		caps. 90 x 200 mg	G	0,1020	0,1020		
		* pr. caps. 1 x 200 mg	G	0,0838	0,0838		
	0772-376	** pr. caps. 1 x 200 mg					

6) de vergoedinsvoorwaarden van § 290 door de volgende vervangen :

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

— Patiënten met artrose die minstens 65 jaar oud zijn, voor de behandeling van pijnopstoten die onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol gebruikt in optimale doses. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgt.

De vergoeding is beperkt tot een equivalent van 1 behandelingsdag op 2, met een maximale dagelijkse vergoedbare dosering beperkt tot 20 mg, bekomen met een maximum van 1 tablet per behandelingsdag. Het aantal toegelaten verpakkingen zal voor de eerste periode beperkt zijn tot één enkele verpakking van 30 x 10 mg of van 30 x 20 mg voor een periode van 60 dagen. Voor de eventuele verlengingen is de terugbetaling beperkt tot 2 verpakkingen van 100 x 10 mg of tot 2 verpakkingen van 100 x 20 mg per periodes van 400 dagen.

— Patiënten met reumatoïde artritis. In dit geval moet de behandelende arts, in het medisch dossier van de betrokken patiënt, beschikken over een rapport, opgesteld door een gespecialiseerd geneesheer in de reumatologie of in de interne geneeskunde, dat deze diagnose bevestigt. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen krijgt.

De maximale terugbetaalde dagdosis is beperkt tot 20 mg bekomen met een maximum van 1 tablet per dag.

Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling die voor de eerste toelating beperkt is tot 2 verpakkingen van 30 x 10 mg of van 2 verpakkingen 30 x 20 mg, voor een periode van 60 dagen. Voor de eventuele verlengingen is de terugbetaling beperkt tot 4 verpakkingen van 100 x 10 mg of tot 4 verpakkingen van 100 x 20 mg per periodes van 400 dagen.

b) De toelating tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer worden afgeleverd op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is weergegeven onder punt f) hieronder, waarop de behandelende geneesheer, bij punt « II » dat betrekking heeft op een eerste aanvraag, verklaart dat desbetreffende patiënt voldoet aan bovenvermelde voorwaarden. Hij vermeldt voor de specifieke situatie van de patiënt, de voorgeschreven posologie, het type van verpakking en de gewenste dosering alsook de gewenste toelatingsperiode. De behandelende geneesheer moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

6) remplacer les modalités de remboursement du § 290 par les suivantes :

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

— Patients atteints d'arthrose et âgés d'au moins 65 ans, pour le traitement des poussées hyperalgiques qui ne répondent pas suffisamment au traitement avec le paracétamol utilisé à doses optimales. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien.

Le remboursement est limité à un équivalent d'un traitement d'un jour sur 2, avec une posologie quotidienne maximale remboursable limitée à 20 mg, obtenue avec un maximum de 1 comprimé par jour. Le nombre de conditionnements autorisés sera donc limité, pour la première autorisation, à 1 seul conditionnement, de 30 x 10 mg, ou de 30 x 20 mg, pour une période de 60 jours. Pour les éventuelles prolongations, le remboursement sera limité à 2 conditionnements de 100 x 10 mg, ou à 2 conditionnements de 100 x 20 mg, par périodes de 400 jours.

— Patients atteints d'arthrite rhumatoïde. Dans ce cas, le médecin traitant doit disposer, dans le dossier médical du patient concerné, d'un rapport établi par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne confirmant le diagnostic. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien.

La posologie quotidienne maximale remboursable est limitée à 20 mg, obtenue avec un maximum de 1 comprimé par jour.

Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité, pour la première autorisation, à 2 conditionnements de 30 x 10 mg, ou à 2 conditionnements de 30 x 20 mg, pour une période de 60 jours. Pour les éventuelles prolongations, le remboursement est limité à 4 conditionnements de 100 x 10 mg, ou à 4 conditionnements de 100 x 20 mg, par périodes de 400 jours.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris au point f) ci-dessous, sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "II" qui vise une première demande, atteste que le patient concerné remplit les conditions visées ci-dessus et spécifiques à sa situation, mentionne la posologie prescrite, le type de conditionnement et le dosage souhaités, ainsi que la période d'autorisation souhaitée. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande.

c) Op basis van hogervermeld aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de behandelende geneesheer, levert de advise-rend geneesheer aan de betrokkene een attest af, waarvan het model vastligt onder punt "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur, de dosering en het aantal terugbetaalbare verpakkin-gen beperkt zijn in functie van de voorwaarden vermeld onder punt a).

d) Deze toelatingen tot terugbetaling kunnen op termijn hernieuwd worden, per periode van maximum 400 dagen, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen onder punt f) hieronder, en waarop de behandelende geneesheer bij punt "III", dat een aanvraag tot verlenging beoogt, verklaart dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

e) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit BEXTRA met de specialiteit CELEBREX, VIOXX of ARCOXIA, of met andere speciali-teiten aanvaard onder de vergoedingsgroepen B-58 tot B-64 is nooit toegelaten.

f) Aanvraagformulier:

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

II - Eerste aanvraag [punt a) van § 290 van Hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001]:

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

1.1. Behandeling met een dosering van 10 mg per be-handelingsdag

1.1.1 Gedurende een periode van 60 dagen terugbetaling van (maximum 1) verpakking(en) van 30 tab. van 10 mg;

1.2. Behandeling met een dosering van 20 mg per behandelingsdag

1.2.1 Gedurende een periode van 60 dagen terugbetaling van (maximum 1) verpakking(en) van 30 tab. van 20 mg;

2. Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt lijdt aan reu-matoïde artritis. Vandaar dat deze patiënt een terug-betaling van een behandeling met de specialiteit BEXTRA nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e)

c) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité, la posologie et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction des conditions mentionnées au point a).

d) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme par période de maximum 400 jours, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris au point f) ci-dessous, sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "III" qui vise les demandes de prolongations, atteste que la continuation du traitement est médicale-ment justifiée.

e) Le remboursement simultané de la spécialité BEXTRA avec la spécialité CELEBREX, VIOXX ou ARCOXIA, ou avec des spécialités admises sous les groupes de remboursement B-58 à B-64 n'est jamais autorisé.

f) Formulaire de demande:

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

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

II - Première demande [point a) du § 290 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001]:

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

1.1. Traitement avec une posologie de 10 mg par jour de traitement:

1.1.1. Pendant une période de 60 jours remboursement de (maximum 1) conditionnement(s) de 30 compr. à 10 mg;

1.2. Traitement avec une posologie de 20 mg par jour de traitement:

1.2.1 Pendant une période de 60 jours remboursement de (maximum 1) conditionnement(s) de 30 compr. à 20 mg;

2. Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'arthrite rhumatoïde. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité BEXTRA. Je sollicite le remboursement des condi-tionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s)

niet-steroïda(a)l(e) anit-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht. Ik verklaar hierbij dat ik in het medisch dossier van betreffende patiënt beschik over een rapport, opgesteld door een gespecialiseerd geneesheer in de reumatologie of in de interne geneeskunde, dat de diagnose bevestigt:

2.1. Behandeling met een dosering van 10 mg per behandelingsdag:

2.1.1. Gedurende een periode van 60 dagen terugbetaling van (maximum 2) verpakking(en) van 30 tab. van 10 mg;

2.2. Behandeling met een dosering van 20 mg per behandelingsdag:

2.2.1. Gedurende een periode van 60 dagen terugbetaling van (maximum 2) verpakking(en) van 30 tab. van 20 mg;

III – Aanvraag tot verlenging [punt d) van § 290 van Hoofdstuk IV van het KB van 21-12-2001]:

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

3.1. Verlenging van een behandeling met een dosering van 10 mg per behandelingsdag:

3.1.1. Gedurende een periode van 400 dagen terugbetaling van (maximum 2) verpakking(en) van 100 tab. van 10 mg;

3.2. Verlenging van een behandeling met een dosering van 20 mg per behandelingsdag:

3.2.1. Gedurende een periode van 400 dagen terugbetaling van (maximum 2) verpakking(en) van 100 tab. van 20 mg;

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

médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et j'en ai personnellement averti mon patient. J'atteste que je dispose dans le dossier médical du patient concerné d'un rapport établi par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne confirmant le diagnostic:

2.1. Traitement avec une posologie de 10 mg par jour de traitement:

2.1.1. Pendant une période de 60 jours remboursement de (maximum 2) conditionnement(s) de 30 compr. à 10 mg;

2.2. Traitement avec une posologie de 20 mg par jour de traitement:

2.2.1. Pendant une période de 60 jours remboursement de (maximum 2) conditionnement(s) de 30 compr. à 20 mg;

III - Demande de prolongation [point d) du § 290 du chapitre IV de l'AR du 21-12-2001]:

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

3.1. Prolongation d'un traitement avec une posologie de 10 mg par jour de traitement:

3.1.1. Pendant une période de 400 jours remboursement de (maximum 2) conditionnement(s) de 100 compr. à 10 mg;

3.2. Prolongation d'un traitement avec une posologie de 20 mg par jour de traitement:

3.2.1. Pendant une période de 400 jours remboursement de (maximum 2) conditionnement(s) de 100 compr. à 20 mg;

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

5. Syndroom van Guillain-Barré bij patiënten met één van de volgende symptomen :

— progressieve parese (de patiënt kan niet meer dan 10 meter onafhankelijk lopen);

— aanwijzingen van een respiratoire aandoening (klinische observatie of aangetoond door meting van de vitale capaciteit aan het bed van de patiënt);

— tekens van bucco-faryngeale parese;

6. Ziekte van Kawasaki;

7. Preventie van infecties bij patienten die een allogene beenmerg-transplantatie ondergaan;

8. Ter behandeling van Streptokokken toxische shock syndroom;

9. Ter behandeling van sepsis optredend bij prematuren en in de neonatale periode;

10. Ter behandeling van Ernstige Multifocale Motorneuropathie (MMN) met geleidingsblok, ten gevolge van een geïsoleerd of overheersend motorisch gebrek ter hoogte van de tastzin van tenminste één lidmaat. Deze aandoening moet minstens al twee maanden aanwezig zijn en geen spontane positieve evolutie vertonen. Dit motorisch gebrek moet verantwoordelijk zijn voor een verstoring van de dagelijkse handelingen (schrijven of wijziging in het hanteren van gebruikelijke voorwerpen, moeilijkheid tot stappen) en deze verstoring mag niet vergezeld zijn van evolutieve ontoereikende motorische signalen, ter hoogte van het verlengde merg en die meerdere spieren omvat.

De terugbetaling wordt toegekend voorzover :

De diagnose is bevestigd door een elektromyografisch onderzoek dat een gehele of gedeeltelijke motorische geleidingsblok aantoonde en dit buiten de gebruikelijke compressiezones (de cubitale zenuw in de elleboog, de heupknieholte zenuw extern aan het hoofd van het kuitbeen);

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

— ofwel een matige' blokkering (vermindering met minstens 30 % van de amplitude van het motorisch potentieel) in tenminste twee motoneuronen.

Gedurende een eerste periode van 6 maanden, wordt voor het bepalen van het aantal terugbetaalde verpakkingen rekening gehouden met totale maximum hoeveelheid van 9,0 g/kg, voor het geheel aan kuren in deze periode.

De initiële kuur wordt indien nodig gevolgd door onderhoudskuren waarbij de frekwentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herval van de motore uitvalstekens. De frekwentie kan schommelen tussen 3 weken en enkele maanden, de dosis tussen 0,25 en 2,0 g/kg. De terugbetaling van het vervolg van de behandeling voor nieuwe periodes van 6 maanden en voor een maximale dosis van 9g/kg per 6 maanden mag slechts toegekend worden voor zover er om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie plaatsvindt.

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

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

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

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

3°) Aanwezigheid van een neurotendineuze hypo- of areflexie

4°) Aanwezigheid van neurofysiologische tekens van demyelinisatie in ten minste 2 zenuwen (vertraging van de motore geleidingsnelheid minder dan 20 % onder de ondergrens van de normale waarden, verlenging van de F golf latentie méér dan 20 % boven de bovengrens

5. Syndrome de Guillain-Barré chez les patients qui présentent un des symptômes suivants :

— parésie progressive (le patient ne peut marcher plus de 10 mètres indépendamment);

— signes d'une atteinte respiratoire (observée cliniquement ou démontrée par la capacité vitale au lit du patient);

— signes de parésie bucco-pharyngée;

6. Maladie de Kawasaki;

7. Prévention des infections chez des patients subissant une transplantation allogène de moelle osseuse;

8. Le traitement du syndrome du choc toxique d'origine streptococcique;

9. Le traitement de la septicémie chez des prématurés et pendant la période néonatale;

10. Le traitement de la Neuropathie Motrice Multifocale (NMM) grave avec bloc de conduction, entraînant un déficit moteur isolé ou prédominant par rapport à l'atteinte sensitive, concernant au moins un membre, ayant débuté depuis au moins deux mois et dont l'évolution n'est pas spontanément favorable. Ce déficit moteur doit être responsable d'une perturbation des gestes de la vie quotidienne (écriture ou altération de la manipulation d'objets, trouble de la marche), et ne peut pas être accompagné, dans le territoire bulbaire, de signes moteurs déficitaires évolutifs, qui concernerait plusieurs muscles.

Le remboursement est accordé pour autant que :

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

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

— soit un bloc modéré (réduction d'au moins 30 % de l'amplitude du potentiel moteur) dans au moins deux nerfs moteurs.

Pendant une première période de six mois, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité totale maximum de 9,0 g/kg, pour l'ensemble des cures de cette période.

La cure initiale sera suivie si nécessaire de cures d'entretien dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récurrence du déficit moteur. La fréquence varie entre 3 semaines et quelques mois, la dose entre 0,25 et 2,0 g/kg. Le remboursement de la poursuite du traitement pour de nouvelles périodes de 6 mois et pour une dose maximale de 9 g/kg par 6 mois pourra être accordé pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique.

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

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

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

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

3°) Présence d'une hypo- ou aréflexie ostéotendineuse.

4°) Présence de signes neurophysiologiques de démyélinisation dans au moins 2 nerfs (ralentissement de la vitesse de conduction motrice inférieure de plus de 20 % aux valeurs normales, allongement de la latence des ondes F supérieur de plus de 20 % aux valeurs normales,

van de normale waarden, een volledig of gedeeltelijk (vermindering met minstens 30 % van de amplitude van de samengestelde spieractie-potentiaal) motor geleidingsblok buiten de gebruikelijke compressie-zones (de ulnaris zenuw ter hoogte van de elleboog, de peroneus zenuw ter hoogte van de fibulakop).

5°) Cellulorachie lager dan 15 witte bloedcellen/mm³ in het geval van een negatieve HIV-serologie of lager dan 50/mm³ indien de HIV serologie positief is.

6°) Formeel uitsluiten, ofwel door anamnese ofwel door klinisch onderzoek van enige andere demyeliniserende neuropathie rekeninghoudende met het geheel aan klinische of neuropathologische anomalieën.

Gedurende een eerste periode van 6 maanden, wordt voor het bepalen van het aantal terugbetaalde verpakkingen rekening gehouden met totale maximum hoeveelheid van 9,0 g/kg, voor het geheel aan kuren in deze periode.

De initiële kuur wordt indien nodig gevolgd door onderhoudskuren waarvan de frekwentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herval van de motore uitvalstekens. De frekwentie kan schommelen tussen 3 weken en enkele maanden, de dosis tussen 0,25 en 2,0 g/kg.

De terugbetaling van het vervolg van de behandeling voor nieuwe periodes van 6 maanden en voor een maximale dosis van 9g/kg per 6 maanden mag slechts toegekend worden voor zover er om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie van functionele handicap van de CIDP zoals vermeld onder punt 1° hierboven, plaatsvindt.

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

Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit SANDOGLOBULINE met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroepen A-21 is nooit toegestaan.

bloc de conduction motrice, complet ou partiel (réduction d'au moins 30 % de l'amplitude du potentiel moteur), en dehors des sites habituels de compression (nerf cubital au coude, nerf sciatique poplitée externe à la tête du péroné).

5°) Cellulorachie inférieure à 15 globules blancs/mm³ si la sérologie HIV est négative ou inférieure à 50/mm³, si la sérologie HIV est positive.

6°) Exclusion formelle, via une anamnèse et un examen clinique réalisés de façon exhaustive, de toute autre neuropathie démyélinisante pouvant rendre compte de l'entière des anomalies cliniques et/ou neurophysiologiques.

Pendant une première période de six mois, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité totale maximum de 9,0 g/kg, pour l'ensemble des cures de cette période.

La cure initiale sera suivie si nécessaire de cures d'entretien dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récurrence du déficit moteur. La fréquence varie entre 3 semaines et quelques mois, la dose entre 0,25 et 2,0 g/kg.

Le remboursement de la poursuite du traitement pour de nouvelles périodes de 6 mois et pour une dose maximale de 9 g/kg par 6 mois pourra être accordé pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique du handicap fonctionnel de la CIDP, telle qu'elle est mentionnée au point 1° ci-dessus.

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

Le remboursement simultané de la spécialité SANDOGLOBULINE avec des spécialités admises sous les groupes de remboursement A-21 n'est jamais autorisé.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-21		SANDOGLOBULINE ZLB Bioplasma Belgium					
	0737-429	* pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 1 g + solv.		55,9600	55,9600		
	0730-515	* pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 3 g + solv.		145,7000	145,7000		
	0730-523	* pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 6 g + solv.		251,4100	251,4100		
	0737-429	** pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 1 g + solv.		48,8500	48,8500		
	0730-515	** pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 3 g + solv.		138,5900	138,5900		
	0730-523	** pr. fl. lyoph. I.V. 1 x 6 g + solv.		244,3000	244,3000		

9) een als volgt opgesteld § 320 toevoegen :

§ 320. De specialiteit MULTIGAM is vergoedbaar indien aangetoond wordt dat ze voor één van de volgende indicaties werd aangewend :

1. Primaire immuundeficiëntiesyndromen :

1) aangeboren of verworven agammaglobulinemie of hypogammaglobulinemie waarbij, ofwel het totale IgG-gehalte ofwel het IgG2- of IgG3-gehalte, lager is dan de normwaarde van het laboratorium. Deze waarde moet berekend worden als twee standaardafwijkingen onder het meetkundig gemiddelde van leeftijdsgekoppelde controles, of 95 % bedragen van het betrouwbaarheidsinterval van een aan de leeftijd gekoppelde controlepopulatie. Die hypogammaglobulinemie moet tot gevolg hebben gehad dat ernstige recidiverende of chronische bacteriële infecties zijn opgetreden waarvoor een herhaalde antibioticatherapie noodzakelijk was. De vergoeding wordt geweigerd als de hypogammaglobulinemie of de IgG2/IgG3-deficiëntie te wijten is aan een chronische behandeling met corticosteroiden (per os of parenteraal) bij CARA of als de hypogammaglobulinemie het gevolg is van verlies via de darm of de urine;

2) congenitale antipolysaccharide antistofdeficiëntie die tot gevolg heeft dat recidiverende infecties zijn opgetreden waarvoor een herhaalde antibioticatherapie noodzakelijk was. Deze deficiëntie moet gedocumenteerd zijn door het falen van de antilichaamproductie na pneumococcenvaccinatie;

2. Myeloom en CLL met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie en recidiverende infecties;

3. ter behandeling van kinderen die niet ouder zijn dan 13 jaar en lijden aan AIDS;

9) ajouter un § 320 rédigé comme suit :

§ 320. La spécialité MULTIGAM est remboursable s'il est démontré qu'elle a été utilisée dans une des situations suivantes :

1. Syndromes d'immunodéficience primaires :

1) agammaglobulinémie congénitale ou acquise ou hypogammaglobulinémie dont soit la teneur totale en IgG, soit la teneur en IgG2 ou IgG3 est inférieure à la valeur de la norme du laboratoire. Cette valeur doit être calculée comme deux déviations standard en dessous de la moyenne mesurable liées à des contrôles par tranche d'âge ou de 95 % de l'intervalle de confiance d'une population de contrôle couplé à l'âge. Cette hypogammaglobulinémie doit avoir eu pour conséquence la survenue d'infections récurrentes bactériennes graves ou chroniques qui ont nécessité une antibiothérapie répétée. Le remboursement est refusé si l'hypogammaglobulinémie ou la déficience en IgG2/IgG3 est due à un traitement chronique avec des corticostéroïdes (par os ou parentéral) dans le CARA ou si l'hypogammaglobulinémie est le résultat d'une perte intestinale ou par les urines;

2) déficience congénitale en anticorps antipolysaccharides qui a comme conséquence que des infections récidivantes sont apparues pour lesquelles une antibiothérapie était nécessaire. Cette déficience doit être documentée par l'échec de la production d'anticorps après vaccination par les pneumocoques;

2. Myélome et CLL avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récidivantes;

3. Traitement d'enfants n'ayant pas dépassé l'âge de 13 ans et atteints de SIDA;

4. Idiopatische trombocytopenische purpura :
— bij kinderen;
— bij volwassenen met een hoog risico op bloedingen of die wachten op een nakende heelkundige ingreep;

5. Syndroom van Guillain-Barré bij patiënten met één van de volgende symptomen :

— progressieve parese (de patiënt kan niet meer dan 10 meter onafhankelijk lopen);

— aanwijzingen van een respiratoire aandoening (klinische observatie of aangetoond door meting van de vitale capaciteit aan het bed van de patiënt);

— tekens van bucco-faryngeale parese;

6. Ziekte van Kawasaki;

7. Preventie van infecties bij patienten die een allogene beenmerg-transplantatie ondergaan;

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

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

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

3°) Aanwezigheid van een osteotendineuze hypo- of areflexie.

4°) Aanwezigheid van neurofysiologische tekens van demyelinisatie in tenminste 2 zenuwen (vertraging van de motore geleidingssnelheid minder dan 20 % onder de ondergrens van de normale waarden, verlenging van de F golf latentie méér dan 20 % boven de bovengrens van de normale waarden, een volledig of gedeeltelijk (vermindering met minstens 30 % van de amplitude van de samengestelde spieractie-potentiaal) motor geleidingsblok buiten de gebruikelijke compressie-zones (de ulnaris zenuw ter hoogte van de elleboog, de peroneus zenuw ter hoogte van de fibulakop).

5°) Cellulorachie lager dan 15 witte bloedcellen/mm³ in het geval van een negatieve HIV-serologie of lager dan 50/mm³ indien de HIV serologie positief is.

6°) Formeel uitsluiten, ofwel door anamnese ofwel door klinisch onderzoek van enige andere demyeliniserende neuropathie rekeninghoudende met het geheel aan klinische of neuropathologische anomalieën.

Gedurende een eerste periode van 6 maanden, wordt voor het bepalen van het aantal terugbetaalde verpakkingen rekening gehouden met totale maximum hoeveelheid van 9,0 g/kg, voor het geheel aan kuren in deze periode.

De initiële kuur wordt indien nodig gevolgd door onderhoudskuren waarvan de frekwentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herval van de motore uitvalstekens. De frekwentie kan schommelen tussen 3 weken en enkele maanden, de dosis tussen 0,25 en 2,0 g/kg.

De terugbetaling van het vervolg van de behandeling voor nieuwe periodes van 6 maanden en voor een maximale dosis van 9g/kg per 6 maanden mag slechts toegekend worden voor zover er om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie van functionele handicap van de CIPD zoals vermeld onder punt 1° hierboven, plaatsvindt.

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

Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit MULTIGAM met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroepen A-21 is nooit toegestaan.

4. Purpura thrombocytopenique idiopathique :

— chez des enfants;

— chez des adultes qui présentent un grand risque d'hémorragies ou chez ceux qui sont en attente d'une intervention chirurgicale imminente;

5. Syndrome de Guillain-Barré chez les patients qui présentent un des symptômes suivants :

— parésie progressive (le patient ne peut marcher plus de 10 mètres indépendamment);

— signes d'une atteinte respiratoire (observée cliniquement ou démontrée par la capacité vitale au lit du patient);

— signes de parésie bucco-pharyngée;

6. Maladie de Kawasaki;

7. Prévention des infections chez des patients subissant une transplantation allogène de moelle osseuse;

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

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

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

3°) Présence d'une hypo- ou aréflexie ostéotendineuse.

4°) Présence de signes neurophysiologiques de démyélinisation dans au moins 2 nerfs (ralentissement de la vitesse de conduction motrice inférieure de plus de 20 % aux valeurs normales, allongement de la latence des ondes F supérieur de plus de 20 % aux valeurs normales, bloc de conduction motrice, complet ou partiel (réduction d'au moins 30 % de l'amplitude du potentiel moteur), en dehors des sites habituels de compression (nerf cubital au coude, nerf sciatique poplitée externe à la tête du péroné).

5°) Cellulorachie inférieure à 15 globules blancs/mm³ si la sérologie HIV est négative ou inférieure à 50/mm³, si la sérologie HIV est positive.

6°) Exclusion formelle, via une anamnèse et un examen clinique réalisés de façon exhaustive, de toute autre neuropathie démyélinisante pouvant rendre compte de l'entière des anomalies cliniques et/ou neurophysiologiques.

Pendant une première période de six mois, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité totale maximum de 9,0 g/kg, pour l'ensemble des cures de cette période.

La cure initiale sera suivie si nécessaire de cures d'entretien dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récurrence du déficit moteur. La fréquence varie entre 3 semaines et quelques mois, la dose entre 0,25 et 2,0 g/kg.

Le remboursement de la poursuite du traitement pour de nouvelles périodes de 6 mois et pour une dose maximale de 9 g/kg par 6 mois pourra être accordé pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique du handicap fonctionnel de la CIPD, telle qu'elle est mentionnée au point 1° ci-dessus.

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

Le remboursement simultané de la spécialité MULTIGAM avec des spécialités admises sous les groupes de remboursement A-21 n'est jamais autorisé.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-21		MULTIGAM DCF-Croix Rouge CAF-Rode Kruis					
	0772-061	* pr. amp. inj. 20 ml 50 mg/ml		54,4600	54,4600		
	0772-079	* pr. fl. perf. 50 ml 50 mg/ml		112,6600	112,6600		
	0772-087	* pr. fl. perf. 100 ml 50 mg/ml		206,0400	206,0400		
	0772-095	* pr. fl. perf. 200 ml 50 mg/ml		398,8700	398,8700		
	0772-061	** pr. amp. inj. 20 ml 50 mg/ml		47,3500	47,3500		
	0772-079	** pr. fl. perf. 50 ml 50 mg/ml		105,5500	105,5500		
	0772-087	** pr. fl. perf. 100 ml 50 mg/ml		198,9300	198,9300		
	0772-095	** pr. fl. perf. 200 ml 50 mg/ml		391,7600	391,7600		

10) een als volgt opgesteld § 321 toevoegen :

§ 321. De specialiteit OCTAGAM is vergoedbaar indien aangetoond wordt dat ze voor één van de volgende indicaties werd aangewend :

1. Primaire immuundeficiëntiesyndromen :

1) aangeboren of verworven agammaglobulinemie of hypogammaglobulinemie waarbij, ofwel het totale IgG-gehalte ofwel het IgG2- of IgG3-gehalte, lager is dan de normwaarde van het laboratorium. Deze waarde moet berekend worden als twee standaardafwijkingen onder het meetkundig gemiddelde van leeftijdsgespeelde controles, of 95 % bedragen van het betrouwbaarheidsinterval van een aan de leeftijd gekoppelde controlepopulatie. Die hypogammaglobulinemie moet tot gevolg hebben gehad dat ernstige recidiverende of chronische bacteriële infecties zijn opgetreden waarvoor een herhaalde antibioticatherapie noodzakelijk was. De vergoeding wordt geweigerd als de hypogammaglobulinemie of de IgG2/IgG3-deficiëntie te wijten is aan een chronische behandeling met corticosteroiden (per os of parenteraal) bij CARA of als de hypogammaglobulinemie het gevolg is van verlies via de darm of de urine;

2) congenitale antipolysaccharide antistofdeficiëntie die tot gevolg heeft dat recidiverende infecties zijn opgetreden waarvoor een herhaalde antibioticatherapie noodzakelijk was. Deze deficiëntie moet gedocumenteerd zijn door het falen van de antilichaamproductie na pneumocoëccinatie;

2. Myeloom en CLL met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie en recidiverende infecties;

3. Ter behandeling van kinderen die niet ouder zijn dan 13 jaar en lijden aan AIDS.

4. Idiopathische trombocytopenische purpura :

— bij kinderen;

— bij volwassenen met een hoog risico op bloedingen of die wachten op een nakende heelkundige ingreep;

5. Syndroom van Guillain-Barré bij patiënten met één van de volgende symptomen:

— progressieve parese (de patiënt kan niet meer dan 10 meter onafhankelijk lopen);

— aanwijzingen van een respiratoire aandoening (klinische observatie of aangetoond door meting van de vitale capaciteit aan het bed van de patiënt);

— tekens van bucco-faryngeale parese;

6. Ziekte van Kawasaki;

7. Preventie van infecties bij patienten die een allogene beenmerg-transplantatie ondergaan;

10) ajouter un § 321 rédigé comme suit :

§ 321. La spécialité OCTAGAM est remboursable s'il est démontré qu'elle a été utilisée dans une des situations suivantes :

1. Syndromes d'immunodéficience primaires :

1) agammaglobulinémie congénitale ou acquise ou hypogammaglobulinémie dont soit la teneur totale en IgG, soit la teneur en IgG2 ou IgG3 est inférieure à la valeur de la norme du laboratoire. Cette valeur doit être calculée comme deux déviations standard en dessous de la moyenne mesurable liées à des contrôles par tranche d'âge ou de 95 % de l'intervalle de confiance d'une population de contrôle couplé à l'âge. Cette hypogammaglobulinémie doit avoir eu pour conséquence la survenue d'infections récurrentes graves ou bactériennes chroniques qui ont nécessité une antibiothérapie répétée. Le remboursement est refusé si l'hypogammaglobulinémie ou la déficience en IgG2/IgG3 est due à un traitement chronique avec des corticostéroïdes (par os ou parentéral) dans le CARA ou si l'hypogammaglobulinémie est le résultat d'une perte intestinale ou par les urines;

2) déficience congénitale en anticorps antipolysaccharides qui a comme conséquence que des infections récidivantes sont apparues pour lesquelles une antibiothérapie était nécessaire. Cette déficience doit être documentée par l'échec de la production d'anticorps après vaccination par les pneumocoques;

2. Myélome et CLL avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récidivantes;

3. Traitement d'enfants n'ayant pas dépassé l'âge de 13 ans et atteints de SIDA.

4. Purpura thrombocytopénique idiopathique :

— chez des enfants;

— chez des adultes qui présentent un grand risque d'hémorragies ou chez ceux qui sont en attente d'une intervention chirurgicale imminente;

5. Syndrome de Guillain-Barré chez les patients qui présentent un des symptômes suivants:

— parésie progressive (le patient ne peut marcher plus de 10 mètres indépendamment);

— signes d'une atteinte respiratoire (observée cliniquement ou démontrée par la capacité vitale au lit du patient);

— signes de parésie bucco-pharyngée;

6. Maladie de Kawasaki;

7. Prévention des infections chez des patients subissant une transplantation allogène de moelle osseuse;

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-21		OCTAGAM Octapharma					
	0748-087	* pr. fl. I.V. 1 x 2,5 g		122,6200	122,6200		
	0748-095	* pr. fl. I.V. 1 x 5 g		215,0100	215,0100		
	0748-103	* pr. fl. I.V. 1 x 10 g		398,8700	398,8700		
	0748-087	** pr. fl. I.V. 1 x 2,5 g		115,5100	115,5100		
	0748-095	** pr. fl. I.V. 1 x 5 g		207,9000	207,9000		
	0748-103	** pr. fl. I.V. 1 x 10 g		391,7600	391,7600		

11) als volgt de inschrijving wijzigen van de volgende specialiteiten : | 11) modifier comme suit l'inscription des spécialités suivantes :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
§ 4							
B-120		RIFADINE Aventis Pharma					
	0075-747	caps. 100 x 150 mg		37,49	37,49	5,62	9,37
	0075-770	caps. 50 x 300 mg		37,49	37,49	5,62	9,37
	0725-796	* pr. caps. 1 x 150 mg		0,3323	0,3323		
	0725-804	* pr. caps. 1 x 300 mg		0,6646	0,6646		
	0725-796	** pr. caps. 1 x 150 mg		0,2729	0,2729		
	0725-804	** pr. caps. 1 x 300 mg		0,5458	0,5458		
B-120		RIFADINE AD PERFUSIONEM Aventis Pharma					
	0725-820	* pr. fl. lyoph. 600 mg + solv.		4,1900	4,1900		
	0725-820	** pr. fl. lyoph. 600 mg + solv.		3,4500	3,4500		
A-18		RIFADINE Aventis Pharma					
	0075-747	caps. 100 x 150 mg		37,49	37,49	0,00	0,00
	0075-770	caps. 50 x 300 mg		37,49	37,49	0,00	0,00
	0725-796	* pr. caps. 1 x 150 mg		0,3323	0,3323		
	0725-804	* pr. caps. 1 x 300 mg		0,6646	0,6646		
	0725-796	** pr. caps. 1 x 150 mg		0,2729	0,2729		
	0725-804	** pr. caps. 1 x 300 mg		0,5458	0,5458		
A-18		RIFADINE AD PERFUSIONEM Aventis Pharma					
	0725-820	* pr. fl. lyoph. 600 mg + solv.		4,1900	4,1900		
	0725-820	** pr. fl. lyoph. 600 mg + solv.		3,4500	3,4500		
§ 44							
B-112		CLAFORAN Aventis Pharma					
	0043-737	fl. I.V.-I.M. 1 x 1 g + solv.		10,40	10,40	1,56	2,60
	0894-527	fl. I.V. 1 x 2 g + solv.		19,72	19,72	2,96	4,93
	0703-090	* pr. fl. I.V.-I.M. 1 x 1 g + solv.		7,5900	7,5900		
	0703-108	* pr. fl. I.V. 1 x 2 g + solv.		14,4000	14,4000		
§ 47							
A-27		SUPREFACT NASAL Aventis Pharma					
	0432-971	fl. 1 x 100 dos. 0,1 mg/dos.		44,56	44,56	0,00	0,00
	0895-946	fl. 4 x 100 dos. 0,1 mg/dos.		149,78	149,78	0,00	0,00
	0727-990	* pr. fl. 1 x 100 dos. 0,1 mg/dos.		35,7675	35,7675		
	0727-990	** pr. fl. 1 x 100 dos. 0,1 mg/dos.		33,9900	33,9900		
B-92		SUPREFACT NASAL Aventis Pharma					
	0432-971	fl. 1 x 100 dos. 0,1 mg/dos.		44,56	44,56	6,68	10,20
	0895-946	fl. 4 x 100 dos. 0,1 mg/dos.		149,78	149,78	6,80	10,20
	0727-990	* pr. fl. 1 x 100 dos. 0,1 mg/dos.		35,7675	35,7675		
	0727-990	** pr. fl. 1 x 100 dos. 0,1 mg/dos.		33,9900	33,9900		
§ 66							
B-88		CALSYNAR INTRANASAL Aventis Pharma					
	1082-031	fl. monodos. 14 x 100 I.U./dos.		65,44	65,44	6,80	10,20
	0741-595	* pr. fl. monodos. 14 x 100 I.U./dos.		61,1800	61,1800		
	0741-595	** pr. fl. monodos. 14 x 100 I.U./dos.		54,0700	54,0700		
§ 94							
A-5		SABRIL Aventis Pharma					
	0383-026	compr. 50 x 500 mg		52,71	52,71	0,00	0,00
	0383-034	compr. 100 x 500 mg		78,66	78,66	0,00	0,00
	0738-971	* pr. compr. 1 x 500 mg		0,7402	0,7402		
	0738-971	** pr. compr. 1 x 500 mg		0,6691	0,6691		

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* met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1°-3) en 2°-11) die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 5 november 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*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 1°-3) et 2°-11) qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 5 novembre 2004.

R. DEMOTTE