

§ 11. De verpleegkundige mag geen getuigschrift voor verstrekte hulp opmaken en evenmin ondertekenen als de verstrekkingen zijn verricht door een persoon die niet bevoegd is om ze aan te rekenen aan de verzekering voor geneeskundige verzorging, en die geheel of gedeeltelijk in de plaats treedt van de verpleegkundige, zelfs als deze aanwezig is.

Bijstand van een derde mag enkel worden ingeroepen indien de toestand van de patiënt hulp vergt gedurende de uitvoering van de verstrekking.

Gezien om te worden gevoegd bij ons besluit van 20 december 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2005 — 130

[C — 2005/22036]

6 JANVIER 2005. — 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, 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, notamment l'annexe I, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 7 et 21 septembre 2004 et le 5 octobre 2004;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances;

Vu les accords du Ministre du Budget;

Vu les notifications aux demandeurs;

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 180 jours, concernant les conditionnements de 56 comprimés des spécialités MERCK-TERAZOSINE - 1 mg, 2 mg, 5 mg et 10 mg, le fonctionnaire délégué en a informé le demandeur le 10 novembre 2004;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2005 — 130

[C — 2005/22036]

6 JANUARI 2005. — 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, inzonderheid op bijlage I, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7 en 21 september 2004 en 5 oktober 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;

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de verpakkingen van 56 tabletten van de specialiteiten MERCK-TERAZOSINE - 1 mg, 2 mg, 5 mg en 10 mg, heeft de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht op 10 november 2004;

Vu l'avis n° 37.823/1 du Conseil d'Etat, donné le 2 décembre 2004, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Gelet op advies nr. 37.823/1 van de Raad van State, gegeven op 2 december 2004, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Arrête :

Besluit :

Article 1^{er}. A l'annexe I de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

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° au chapitre I, les spécialités suivantes sont insérées :

1° in hoofdstuk I, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembourse.		
B-20		AMLODIPINE-RATIOPHARM 5 mg Ratiopharm					
	2134-641	compr. 30 x 5 mg	C	16,05	16,05	2,41	4,01
	2134-658	compr. 60 x 5 mg	C	25,59	25,59	3,84	6,40
	0778-456	* pr. compr. 1 x 5 mg	C	0,3123	0,3123		
	0778-456	** pr. compr. 1 x 5 mg	C	0,2565	0,2565		
B-20		AMLODIPINE-RATIOPHARM 10 mg Ratiopharm					
	2134-666	compr. 30 x 10 mg	C	25,60	25,60	3,84	6,40
	2134-682	compr. 60 x 10 mg	C	34,83	34,83	5,22	8,71
	0778-464	* pr. compr. 1 x 10 mg	C	0,4998	0,4998		
	0778-464	** pr. compr. 1 x 10 mg	C	0,4105	0,4105		
B-56		VALTRAN RETARD 50/4 mg Pfizer					
	2086-916	compr. 60 x 50 mg/4 mg		23,50	23,50	3,52	5,87
	0769-877	* pr. compr. 1 x 50 mg/4 mg		0,2858	0,2858		
	0769-877	** pr. compr. 1 x 50 mg/4 mg		0,2348	0,2348		
B-56		VALTRAN RETARD 100/8 mg Pfizer					
	2086-924	compr. 60 x 100 mg/8 mg		36,84	36,84	5,53	9,21
	0769-885	* pr. compr. 1 x 100 mg/8 mg		0,5407	0,5407		
	0769-885	** pr. compr. 1 x 100 mg/8 mg		0,4440	0,4440		
B-56		VALTRAN RETARD 150/12 mg Pfizer					
	2086-932	compr. 60 x 150 mg/12 mg		48,49	48,49	6,80	10,20
	0769-893	* pr. compr. 1 x 150 mg/12 mg		0,7455	0,7455		
	0769-893	** pr. compr. 1 x 150 mg/12 mg		0,6270	0,6270		
B-20		ZANIDIP Zambon					
	2139-632	compr. 56 x 10 mg		32,31	32,31	4,85	8,08
	0760-355	* pr. compr. 1 x 10 mg		0,4807	0,4807		
	0760-355	** pr. compr. 1 x 10 mg		0,3948	0,3948		

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° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

1) au § 131, est insérée la spécialité suivante :

1) in § 131, wordt de volgende specialiteit ingevoegd :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembourse.		
B-227		COPAXONE 20 mg Aventis Pharma					
	2173-870	fl. S.C. 28 x 20 mg/ml		872,41	872,41	6,80	10,20
	0778-472	* pr. fl. S.C. 1 x 20 mg/ml		30,1661	30,1661		
	0778-472	** pr. fl. S.C. 1 x 20 mg/ml		29,9121	29,9121		

2) au § 151, sont insérées 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	2173-854	MERCK-TERAZOSINE 1 mg Merck compr. 56 x 1 mg	G	10,84	10,84	1,63	2,71
	2173-847	compr. 100 x 1 mg	G	19,15	19,15	2,87	4,79
	0777-730	* pr. compr. 1 x 1 mg	G	0,1090	0,1090		
	0777-730	** pr. compr. 1 x 1 mg	G	0,0895	0,0895		
B-13	2150-001	MERCK-TERAZOSINE 2 mg Merck compr. 56 x 2 mg	G	18,73	18,73	2,81	4,68
	2173-839	compr. 100 x 2 mg	G	27,43	27,43	4,11	6,86
	0777-748	* pr. compr. 1 x 2 mg	G	0,2098	0,2098		
	0777-748	** pr. compr. 1 x 2 mg	G	0,1723	0,1723		
B-13	2149-995	MERCK-TERAZOSINE 5 mg Merck compr. 56 x 5 mg	G	30,05	30,05	4,51	7,51
B-13	2149-987	MERCK-TERAZOSINE 10 mg Merck compr. 56 x 10 mg	G	40,59	40,59	6,09	10,15

3) au § 192, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

« § 192. — 1° - Les spécialités reprises sous 4° font l'objet d'un remboursement si elles ont été prescrites pour :

a) le traitement, pendant une période de 4 semaines et à concurrence de maximum 1 conditionnement de 28 x 20 mg, de l'ulcère duodénal démontré par examen endoscopique ou radiographique. En cas d'ulcère duodénal dont il est démontré qu'il est réfractaire aux autres traitements, le nombre maximum de conditionnements remboursables est porté à 2 conditionnements de 28 x 20 mg ou 1 conditionnement de 56 x 20 mg pendant 8 semaines.

Ce traitement aigu peut être renouvelé une fois si l'examen de contrôle a objectivé la non-cicatrisation de l'ulcère.

b) le traitement, pendant une période de 6 semaines et à concurrence de maximum 1 conditionnement de 28 x 20 mg + 1 conditionnement de 14 x 20 mg, de l'ulcère gastrique démontré par un examen endoscopique ou, en cas d'impossibilité documentée, par un examen radiographique.

Ce traitement aigu peut être renouvelé une fois si l'examen de contrôle a objectivé la non-cicatrisation de l'ulcère.

c) le traitement après cicatrisation, dans les limites décrites respectivement sous a et b, de nouvelles poussées ulcéreuses duodénales ou gastriques, démontrées par de nouveaux examens s'il s'agit d'ulcères gastriques.

d) le traitement à 20 mg par jour, pendant une période de 4 semaines à concurrence de 1 conditionnement maximum de 28 capsules à 20 mg, de l'oesophagite peptique de reflux de stades I (lésions non confluentes érythémato-exsudatives ou érosives, solitaires ou multiples) et II (lésions confluentes exsudatives ou érosives sans extension circulaire) démontrée par un examen endoscopique.

S'il s'agit d'un bénéficiaire pour lequel il est démontré sur base d'une évaluation clinique qu'il est réfractaire au traitement précédent, le traitement à 20 mg par jour pendant une période de 8 semaines, à concurrence de 2 conditionnements de 28 x 20 mg ou à concurrence de 1 conditionnement 56 x 20 mg, est remboursable.

En cas d'impossibilité démontrée d'effectuer une endoscopie de contrôle, comme par exemple en cas de sclérodémie oesophagienne majeure, un rapport circonstancié l'explicitera au médecin-conseil.

d') le traitement à 10 mg par jour, pour une période de 12 mois, à concurrence de 13 conditionnements maximum de 28 capsules x 10 mg ou à concurrence de 6 conditionnements de 56 capsules x 10 mg + 1 conditionnement de 28 capsules x 10 mg, de l'oesophagite peptique de reflux, grade I ou II, renouvelable 2 fois sur base d'évaluation clinique.

2) in § 151, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

3) in § 192, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

« § 192. — 1° - De onder 4° vermelde specialiteiten worden vergoed indien ze zijn voorgeschreven voor :

a) De behandeling, gedurende een periode van 4 weken en tot een maximum van 1 verpakking van 28 x 20 mg, van duodenulcus, aangetoond door een endoscopisch of radiografisch onderzoek. In geval van duodenulcus waarvan is aangetoond dat het refractair is aan een andere behandeling, wordt het maximum aantal vergoedbare verpakkingen op 2 verpakkingen van 28x20 mg of 1 verpakking van 56 x 20mg gebracht gedurende 8 weken.

Deze acute behandeling kan eenmaal hernieuwd worden als het controle-onderzoek de niet-cicatrisatie van de zweer, heeft geobjectiveerd.

b) De behandeling, gedurende een periode van 6 weken en tot een maximum van 1 verpakking van 28 x 20 mg + een verpakking van 14 x 20 mg van maagulus, aangetoond door een endoscopisch onderzoek of, in geval van gestaafde onmogelijkheid, door een radiografisch onderzoek.

Deze acute behandeling kan éénmaal hernieuwd worden als het controle-onderzoek de niet-cicatrisatie van de zweer, heeft geobjectiveerd.

c) De behandeling, na littekenvorming, binnen de perken die respectievelijk onder a en b zijn omschreven, van nieuwe opstoten van duodenum- of maagulus, aangetoond door nieuwe onderzoeken, indien het om maagulcera gaat.

d) De behandeling met 20 mg per dag, gedurende een periode van 4 weken en tot een maximum van 1 verpakking van 28 capsules aan 20 mg, van een peptische refluxoesofagitis van graad I (erythemateus - exsudatieve of erosieve niet-confluerende letsels, solitair of multipel) en II (exsudatieve of erosieve confluerende letsels zonder circulaire extensie) aangetoond door een endoscopisch onderzoek.

Wanneer het gaat over een rechthebbende waarbij aangetoond is op basis van een klinische evaluatie dat hij refractair is aan een voorgaande behandeling, is er een tegemoetkoming in de behandeling met 20 mg per dag gedurende een periode van 8 weken en tot een maximum van 2 verpakkingen van 28 x 20 mg of van 1 verpakking van 56 x 20 mg.

In geval van een aangetoonde onmogelijkheid om een controle-endoscopie uit te voeren zoals bij voorbeeld bij een ernstige oesofagus-sclerodermie, moet dit in een omstandig verslag uiteengezet worden aan de adviserend geneesheer.

d') de behandeling met 10 mg per dag, gedurende een periode van 12 maanden, en tot maximum 13 verpakkingen van 28 capsules x 10mg of tot maximum 6 verpakkingen van 56 capsules x 10 mg + 1 verpakking van 28 capsules 10 mg, van een peptische refluxoesofagitis, graad I of II, tweemaal hernieuwbaar op basis van een klinische evaluatie.

Ce remboursement peut être accordé à la condition que :

— le bénéficiaire manifeste une efficacité clinique au traitement aigu;

— le bénéficiaire:

1) dans un passé récent (les 3 dernières années) a passé un examen endoscopique où a été établi que le bénéficiaire :

* présentait des lésions d'oesophagite peptique de reflux de grade I (lésions non confluentes érythémato-exsudatives ou érosives, solitaires ou multiples) ou de grade II (lésions exsudatives ou érosives, confluentes, sans extension circulaire);

* ne présentait pas de risque augmenté de complications comme sténose, métaplasie de Barrett, cancer gastrique ou duodenal;

* réagissait positivement à l'utilisation des traitements aigus (H2-bloquants, I.P.P.'s, cisapride);

2) ne présente pas d'antécédents d'ulcère gastrique;

3) réagit insuffisamment aux mesures hygiéno-diététiques connues;

4) ne présente pas de symptômes d'alarme (dysphagie, odynophagie, perte anormale de poids, anémie);

5) présente, en cours d'anamnèse, des plaintes spécifiques à l'oesophagite peptique de reflux (les plaintes spécifiques étant outre le pyrosis, la régurgitation acide et une sensation de brûlure située dans la zone épigastrique haute).

Lorsque le bénéficiaire présente des symptômes d'alarme (dysphagie, odynophagie, perte anormale de poids, anémie) endéans la période de traitement proposé, un examen endoscopique sera immédiatement entrepris.

En cas d'impossibilité démontrée d'effectuer une endoscopie de contrôle, comme par exemple en cas de sclérodermie oesophagienne majeure, un rapport circonstancié l'expliquera au médecin-conseil.

e) le traitement, pendant une période de 4 à 8 semaines, avec une posologie maximale de 20 mg par jour à concurrence de 1 ou 2 conditionnements de 28 x 20 mg ou de 1 conditionnement 56 x 20 mg, de l'oesophagite peptique de reflux des stades III (extension circulaire des lésions ulcéro-érosives et exsudatives, avec infiltration pariétale, mais sans sténose) et IV (présence d'une lésion chronique: ulcère, fibrose pariétale, sténose, cicatrice cylindrique au niveau de la muqueuse) démontrée par examen endoscopique.

En cas d'efficacité clinique démontrée, le remboursement peut être prolongé pour une période de 12 mois avec une posologie maximale de 10 mg par jour à concurrence de 13 conditionnements de maximum 28 capsules x 10 mg ou à concurrence de 6 conditionnements de 56 capsules x 10 mg + 1 conditionnement de 28 capsules x 10 mg.

En cas d'efficacité démontrée, 2 nouvelles périodes de 12 mois peuvent être autorisées.

2° — La demande adressée par le médecin traitant au médecin-conseil mentionnera la posologie prescrite et sera accompagnée des résultats des examens prévus pour prouver la réalité de l'affection traitée au moment de la prescription du médicament ou, si la réglementation n'impose pas d'examens spécifiques, de tout élément permettant au médecin traitant d'attester que le bénéficiaire se trouve dans un des cas susvisés.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil peut autoriser le remboursement. A cet effet, il délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement 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 en fonction de la réglementation qui précède.

3° - Le remboursement simultané des spécialités reprises sous 4° n'est jamais autorisé.

Il en est de même du remboursement simultané de ces spécialités et des spécialités CYTOTEC, DAKAR, LOSEC, LOGASTRIC, PANAXID, PYLORID, TAGAMET ou une spécialité générique à base de cimétidine, ULCOGANT, ZANTAC ou une spécialité générique à base de ranitidine, PANTOZOL ou ZURCALE.

Si le médecin traitant, ayant instauré un traitement avec l'une des spécialités DAKAR, LOGASTRIC, LOSEC, ou une spécialité générique à base d'oméprazole, PANTOZOL, PARIET ou ZURCALE veut poursuivre le traitement avec l'autre, une nouvelle autorisation peut être accordée jusqu'à la fin de la période qui avait été initialement autorisée.

De tegemoetkoming kan worden toegestaan op voorwaarde dat :

— bij de rechthebbende een klinische doeltreffendheid op de acute behandeling blijkt;

— de rechthebbende:

1) in een recent verleden (de laatste 3 jaren) een endoscopisch onderzoek heeft ondergaan waarin bij de rechthebbende werd aangetoond dat :

* hij letsels van een peptische refluxoesofagitis van graad I (erythmateus - exsudatieve of erosieve niet-confluerende letsels, solitair of multipel) of II (exsudatieve of erosieve confluerende letsels zonder circulaire extensie) vertoonde;

* hij geen verhoogd risico van complicaties zoals stenose, Barrettm-taplasie, maag- of darmkanker vertoonde;

* hij gunstig reageerde op de acute behandelingen (H2-blokkers, P.P.I.'s, cisapride);

2) geen antecedenten van een maagulus vertoont;

3) onvoldoende reageert op de gekende hygiënische en diëtische maatregelen;

4) geen alarmsymptomen (dysfagie, odynofagie, abnormaal gewichtsverlies, anemie) vertoont;

5) tijdens de anamnese specifieke klachten van een peptische refluxoesofagitis vertoont (de specifieke klachten zijn onder andere pyrosis, zure regurgities en een branderig gevoel in de hogere epigastrische zone).

Indien de rechthebbende alarmsymptomen (dysfagie, odynofagie, abnormaal gewichtsverlies, anemie) vertoont tijdens de voorgestelde behandelingsperiode, dan zal een endoscopische onderzoek onmiddellijk uitgevoerd worden.

In geval van een aangetoonde onmogelijkheid om een controle-endoscopie uit te voeren zoals bij voorbeeld bij een ernstige oesofagus-sclerodermie, moet dit in een omstandig verslag uiteengezet worden aan de adviserend geneesheer.

e) De behandeling gedurende een periode van 4 tot 8 weken, met een maximum dosering van 20 mg per dag en tot een maximum van 1 of 2 verpakkingen van 28 x 20 mg of van 1 verpakking van 56 x 20 mg, van een peptische refluxoesofagitis van graad III (circulaire extensie van de exsudatieve en ulcero-erosieve letsels met pariëtale infiltratie, maar zonder stenose) en IV (aanwezigheid van een chronisch letsel: ulcus, pariëtale fibrose, stenose, cilindrisch litteken ter hoogte van het slijmvlies) aangetoond door een endoscopisch onderzoek.

In geval van klinisch aangetoonde doeltreffendheid kan de tegemoetkoming verlengd worden voor een periode van 12 maanden en tot een maximum dosering van 10 mg per dag en tot maximum 13 verpakkingen van 28 capsules x 10 mg of tot maximum 6 verpakkingen van 56 capsules x 10 mg + 1 verpakking van 28 capsules x 10 mg.

In geval van aangetoonde doeltreffendheid kunnen 2 nieuwe periodes van 12 maanden toegestaan worden.

2° — In de door de behandelend geneesheer aan de adviserend geneesheer gerichte aanvraag moet de voorgeschreven posologie worden vermeld; bij die aanvraag moeten de resultaten worden gevoegd van de onderzoeken waarin is voorzien om het bestaan van de aandoening te bewijzen die wordt behandeld op het tijdstip dat het geneesmiddel wordt voorgeschreven of, als de reglementering geen specifieke onderzoeken oplegt, elk gegeven op grond waarvan de behandelend geneesheer kan verklaren dat de rechthebbende in een van de vorenbedoelde gevallen verkeert.

Op grond van die gegevens kan de adviserend geneesheer de vergoeding toestaan. Daartoe reikt hij aan de rechthebbende, voor elke verpakking waarvoor toestemming is verleend, een attest uit waarvan het model is vastgelegd onder punt « c » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is op grond van de reglementering die voorafgaat.

3° - De gelijktijdige vergoeding van de onder 4° vermelde specialiteiten wordt nooit toegestaan.

Dat geldt ook voor de gelijktijdige vergoeding van die specialiteiten en van de specialiteiten CYTOTEC, DAKAR, LOSEC, LOGASTRIC, PANAXID, PYLORID, TAGAMET of een generische specialiteit op basis van cimétidine, ULCOGANT, ZANTAC of een generische specialiteit op basis van ranitidine, PANTOZOL of ZURCALE.

Als de behandelende geneesheer die een behandeling is begonnen met een van de specialiteiten DAKAR, LOGASTRIC, LOSEC, of een generische specialiteit op basis van omeprazole, PANTOZOL, PARIET of ZURCALE de behandeling met de andere wil voortzetten, mag een nieuwe machtiging worden verleend tot het einde van de aanvankelijk toegestane periode.

4° - Spécialités concernées : »

4) au § 193, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

« § 193. Les spécialités suivantes font l'objet d'un remboursement si elles sont utilisées pour le traitement en deuxième ligne de gliome malin, tel que glioblastome multiforme ou astrocytome anaplasique, chez des bénéficiaires présentant une récurrence ou une progression après un traitement standard (chirurgie et radiothérapie).

Ces patients doivent avoir un diagnostic de gliome malin (WHO grade III ou IV, ou un grade II transformé) sur base histologique, un statut de performance de Karnofsky plus grand ou égal à 70 et une espérance de vie projetée à 12 semaines ou plus lors de l'initiation du traitement.

Sur base des éléments de preuve délivrés par le médecin traitant, spécialiste en neurochirurgie, en radiothérapie ou avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, démontrant que les conditions visées au premier alinéa sont rencontrées, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 3 mois maximum.

Sur base d'un rapport motivé du médecin traitant démontrant que le patient ne présente pas de signes de progression cliniques et radiologiques, l'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour une nouvelle période de 3 mois. »

5) au § 320, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

§ 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 (per 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 récurrentes 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 récurrentes

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. 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.

4° - Betrokken specialiteiten : »

4) in § 193, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

« § 193. De volgende specialiteiten worden vergoed, als ze gebruikt worden voor tweedelijnsbehandeling van maligne glioom, zoals multiform glioblastoom of anaplastisch astrocytoma, bij rechthebbenden die recidieven of progressie vertonen na een standaardtherapie (chirurgie en radiotherapie).

Dergelijke patiënten moeten een diagnose hebben van maligne glioom (WHO graad III of IV, of getransformeerde graad II) op basis van histologie, een Karnofsky performantiestatus groter of gelijk aan 70 en een geprojecteerde levensverwachting van 12 weken of meer bij het opstarten van de behandeling.

Op basis van de bewijsstukken, verstrekt door de behandelende geneesheer-specialist in de neurochirurgie, in de radiotherapie of met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de medische oncologie, die aantonen dat aan de voorwaarden in de eerste alinea zijn voldaan, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 3 maanden. »

Op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende geneesheer, waaruit blijkt dat de patiënt klinisch noch radiologisch tekenen van progressie vertoont, kan de toestemming voor de vergoeding hernieuwd worden voor een nieuwe periode van 3 maanden.

5) in § 320, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

§ 320. — De specialiteit MULTIGAM is vergoedbaar indien aangevoerd 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 meerkundig 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. 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 patiënten die een allogene beenmergtransplantatie ondergaan;

8. 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 moet niet vergezeld zijn van evolutieve ontoreikende motorische signalen, ter hoogte van het verlengde merg en die meerdere spieren omvat.

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.

9. 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, 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 poplité 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.

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 compressie zones (de cubitale zenuw in de elleboog, de heup-knieholte zenuw extern aan het hoofd van het kuitbeen) :

— ofwel een ernstige blokkering (vermindering met minstens 50 % van de amplitude van het motorisch potentieel) met klinische signalen die overeenstemmen met 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 frequentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herstel van de motore uitvalstekens. De frequentie 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 9 g/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.

9. 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 corticoïden 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, carbamazépine, oxcarbazépine, 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 geleidingsnelheid minder dan 20 % onder de ondergrens van de normale waarden, verlenging van de F golf latencie 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.

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 MULTIGAM avec des spécialités admises sous les groupes de remboursement A-21 n'est jamais autorisé. »

6) il est inséré un § 326, rédigé comme suit :

§ 326. - 1°. - Les spécialités suivantes font l'objet d'un remboursement en catégorie A 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 de la spécialité NUTROPIN AQ 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.

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.

Ces autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin spécialiste précité et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement simultané des spécialités NUTROPIN AQ et GENOTONORM, HUMATROPE, NORDITROPIN SIMPLEXX, SAIZEN ou ZOMACTON n'est jamais autorisé.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-10		NUTROPIN AQ Ipsen					
	2115-194	cart. 1 x 10 mg/2 ml	M	340,34	340,34	0,00	0,00
	2115-202	cart. 3 x 10 mg/2 ml	M	1.001,54	1.001,54	0,00	0,00
	0778-506	* pr. cart. 1 x 10 mg/2 ml		323,3400	323,3400		
	0778-506	** pr. cart. 1 x 10 mg/2 ml		320,9700	320,9700		

2° - Les spécialités suivantes sont remboursées en catégorie B si elles sont utilisées comme traitement de substitution chez l'adulte à partir de 18 ans, en cas de déficience marquée en hormone de croissance (Growth Hormone Deficiency ou GHD), démontrée par un pic en hormone de croissance ne dépassant pas la valeur de 10 m.U.I./L lors de deux tests dynamiques réalisés à l'aide de sécrétagogues connus de l'hormone de croissance.

Les patients doivent également répondre aux critères suivants :

— si la GHD a été diagnostiquée pendant l'enfance, le patient doit subir de nouveaux tests à l'âge adulte pour confirmer la GHD avant d'instaurer un traitement de substitution;

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 9 g/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 MULTIGAM met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroepen A-21 is nooit toegestaan. »

6) er wordt een § 326 toegevoegd, luidende :

§ 326. - 1°. - De volgende specialiteiten worden 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 aangevoerde gevallen van gonadale dysgenese (syndroom van Turner).

De vergoeding van de specialiteit NUTROPIN AQ 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 kindernefrologie.

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.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model «d», behoorlijk ingevuld door de voornoemde geneesheer-specialist en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten NUTROPIN AQ en GENOTONORM, HUMATROPE, NORDITROPIN SIMPLEXX, SAIZEN of ZOMACTON wordt nooit toegestaan.

2° - De volgende specialiteiten worden vergoed in categorie B als ze worden gebruikt als substitutietherapie bij volwassenen vanaf 18 jaar in geval van uitgesproken groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD), aangetoond door een groeihormonenpiek die de waarde van 10 m.U.I./l niet overschrijdt, bij twee dynamische tests die worden uitgevoerd met behulp van door het groeihormoon gekende secretagoges.

De patiënten moeten eveneens voldoen aan de volgende criteria :

— als de GHD is gediagnosticeerd tijdens de kindertijd, moet de patiënt nieuwe tests ondergaan op volwassen leeftijd om de groeihormoondeficiëntie te bevestigen alvorens een substitutietherapie wordt aangevat;

— si le diagnostic de GHD a été posé à l'âge adulte, le patient doit présenter une GHD d'origine hypothalamo-hypophysaire connue et au moins une autre déficience hormonale hypophysaire (à l'exception de la prolactine). Un traitement de substitution adéquat de cette déficience hormonale associée sera instauré avant de commencer le traitement de substitution par l'hormone de croissance.

Sur base d'un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en endocrino-diabétologie, démontrant que les critères sont respectés, le médecin-conseil délivre une autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

Ces autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin spécialiste précité et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement simultané des spécialités NUTROPIN AQ et GENOTONORM, HUMATROPE, NORDITROPIN SIMPLEXX, SAIZEN ou ZOMACTON n'est jamais autorisé

— als de diagnose GHD is gesteld op volwassen leeftijd, moet de patiënt een groeihormoondeficiëntie hebben als gevolg van een hypothalamohypofysaire stoornis en ten minste één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (met uitzondering van prolactine). Een adequate substitutietherapie voor die daaraan verbonden groeihormoondeficiëntie moet worden ingesteld alvorens de substitutietherapie met groeihormoon wordt aangevat.

Op grond van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door een endocrino-diabetologie specialist, waaruit blijkt dat aan de criteria is voldaan, levert de adviserend geneesheer de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder « d » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 12 maanden.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model « d », behoorlijk ingevuld door de voornoemde geneesheer-specialist en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten NUTROPIN AQ en GENOTONORM, HUMATROPE, NORDITROPIN SIMPLEXX, SAIZEN of ZOMACTON wordt nooit toegestaan.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-239	2115-194	NUTROPIN AQ Ipsen cart. 1 x 10 mg/2 ml	M	340,54	340,54	6,80	10,20
	2115-202	cart. 3 x 10 mg/2 ml	M	1.001,54	1.001,54		
	0778-506	* pr. cart. 1 x 10 mg/2 ml		323,3400	323,3400		
	0778-506	** pr. cart. 1 x 10 mg/2 ml		320,9700	320,9700		

7) il est inséré un § 327, rédigé comme suit :

§ 327. La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients atteints de myélome multiple ayant reçu au moins deux schémas de traitement antérieur et qui présentent une progression de la maladie. Tous les traitements, qui ont été administrés avant une greffe de cellules souches, sont considérés comme un seul schéma de traitement, en ce, y compris la (double-) greffe de cellules souches. En outre, au moins un des schémas de traitement doit avoir comporté un agent alkylant. Le remboursement est autorisé sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en hématologie ou en oncologie médicale. Les pièces justificatives, qui démontrent la situation attestée, doivent être tenues à la disposition du médecin-conseil. En particulier, si le diagnostic a été fait avant l'âge de 65 ans et si le bénéficiaire n'a pas subi de greffe de cellules souches, le rapport doit indiquer les raisons pour lesquelles ce traitement n'a pas été appliqué.

7) er wordt een § 327 toegevoegd, luidende :

§ 327. De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend aan patiënten met multipel myeloom, die reeds minstens twee eerdere behandelingsschema's hebben ondergaan en die progressie van de ziekte vertonen. Alle behandelingen, die voor een stamceltransplantatie worden toegediend, worden samen met de (eventuele tandem-)transplantatie als één behandelingsschema beschouwd. Daarenboven moet minstens één van de behandelingsschema's een alkylierend agens hebben bevat. De vergoeding is toegestaan op basis van een gemotiveerd verslag van een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de hematologie of de medische oncologie. De bewijsstukken, die de geattesteerde situatie aantonen, dienen ter beschikking gehouden te worden van de advise-rend geneesheer. In het bijzonder, indien de diagnose gesteld werd vóór de leeftijd van 65 jaar en indien de rechthebbende geen stamceltransplant heeft ondergaan, moet het rapport de redenen aangeven waarom deze behandeling niet werd toegepast.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-76	0778-597	VELCADE Janssen-Cilag * pr. fl. pulv. inj. 1 x 3,5 mg		1.218,6900	1.218,6900		
	0778-597	** pr. fl. pulv. inj. 1 x 3,5 mg		1.211,5800	1.211,5800		

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique VIII.1., est ajouté un point 9 libellé comme suit: "les inhibiteurs de protéasome. - Groupe de remboursement: A-76. » ;

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 6 janvier 2005.

R. DEMOTTE

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek VIII.1, wordt een als volgt opgesteld punt 9 toegevoegd: « de proteasoom inhibitoren. – Vergoedingsgroep: A-76. » ;

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

Brussel, 6 januari 2005.

R. DEMOTTE