

La proposition motivée de la Commission est transmise au Ministre par le secrétariat dans ce délai de 60 jours et le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant l'attribution ou non d'une exception dans un délai de 90 jours après l'entrée en vigueur de l'adaptation semestrielle de la liste au 1^{er} juillet 2005. Le Ministre peut déroger à la proposition de la Commission sur base de raisons sociales.

En l'absence d'une proposition motivée de la part de la Commission dans le délai de 60 jours, le fonctionnaire mandaté en informe immédiatement le Ministre. Le Ministre prend et notifie une décision motivée concernant l'attribution ou non d'une exception dans un délai de 90 jours après l'entrée en vigueur de l'adaptation semestrielle de la liste au 1^{er} juillet 2005.

En l'absence d'une décision motivée de la part du Ministre dans le délai de 90 jours, l'inscription dans la liste est maintenue telle qu'elle est au moment du dépassement du délai. Le fonctionnaire mandaté en informe immédiatement le demandeur.

Les décisions du Ministre relatives à l'attribution des exceptions demandées sont intégrées dans la première adaptation possible de la liste.

§ 4. Lors de l'adaptation semestrielle de la liste dont il est question au § 1^{er}, il est vérifié si les exceptions accordées peuvent être maintenues, compte tenu de l'intégration de nouvelles spécialités dans la liste. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 juin 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Het gemotiveerd voorstel van de Commissie wordt door het secretariaat overgemaakt aan de Minister binnen deze termijn van 60 dagen en de Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent het al dan niet toekennen van een uitzondering binnen een termijn van 90 dagen na de inwerkingtreding van de semesteriële aanpassing van de lijst op 1 juli 2005. De Minister kan afwijken van het voorstel van de Commissie op basis van sociale redenen.

Bij ontstentenis van een gemotiveerd voorstel van de Commissie binnen de termijn van 60 dagen, brengt de gemachtigde ambtenaar de Minister hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Minister neemt en notificeert een gemotiveerde beslissing omtrent het al dan niet toekennen van een uitzondering binnen een termijn van 90 dagen na de inwerkingtreding van de semesteriële aanpassing van de lijst op 1 juli 2005.

Bij ontstentenis van een gemotiveerde beslissing van de Minister binnen de termijn van 90 dagen, wordt de inschrijving in de lijst behouden zoals ze is op het ogenblik van het verstrijken van de termijn. De gemachtigde ambtenaar brengt de aanvrager hiervan onmiddellijk op de hoogte.

De beslissingen van de Minister betreffende de aangevraagde uitzonderingen worden geïntegreerd in de eerstvolgende mogelijke aanpassing van de lijst.

§ 4. Zesmaandelijks wordt bij de aanpassing van de lijst waarvan sprake is in § 1 nagegaan of de toegekende uitzonderingen behouden kunnen blijven, rekening houdend met de aanneming van nieuwe specialiteiten op de lijst. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 juni 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2005 — 1512

[C — 2005/22480]

14 JUNI 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, § 4, inséré par la loi du 10 août 2001;

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 les articles 72 jusqu'à 79;

Vu la demande du Ministre du 18 janvier 2005;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 23 mars 2005;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 15 avril 2005;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments, dans le délai de 30 jours, concernant la révision par groupes, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 15 avril 2005;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2005 — 1512

[C — 2005/22480]

14 JUNI 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, § 4, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

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 de artikelen 72 tot en met 79;

Gelet op het verzoek van de Minister van 18 januari 2005;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 23 maart 2005;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 15 april 2005;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 30 dagen, wat betreft de groepsgewijze herziening, heeft de minister een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 15 april 2005;

Vu l'avis n° 38.352/1 du Conseil d'Etat, donné le 19 mai 2005, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

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

1° au chapitre I^{er} :

a) l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

Gelet op advies nr. 38.352/1 van de Raad van State, gegeven op 19 mei 2005, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, 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° in hoofdstuk I

a) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
C-30	1464-064	CIMETIDINE EG 200 mg Eurogenerics compr. 100 x 200 mg	G	18,90	18,90	9,45	9,45
	0760-074	* pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,1060	0,1060		
	0760-074	** pr. compr. 1 x 200 mg	G	0,0870	0,0870		
C-30	1464-072	CIMETIDINE EG 400 mg Eurogenerics compr. 56 x 400 mg	G	18,65	18,65	9,32	9,32
	0760-082	* pr. compr. 1 x 400 mg	G	0,1838	0,1838		
	0760-082	** pr. compr. 1 x 400 mg	G	0,1509	0,1509		
C-30	1464-080	CIMETIDINE EG 800 mg Eurogenerics compr. 28 x 800 mg	G	18,65	18,65	9,32	9,32
	0760-066	* pr. compr. 1 x 800 mg	G	0,3675	0,3675		
	0760-066	** pr. compr. 1 x 800 mg	G	0,3018	0,3018		
C-30	1463-819	CIMETIDINE-RATIOPHARM 400 Ratiopharm compr. 56 x 400 mg	G	20,41	20,41	10,20	10,20
	0760-041	* pr. compr. 1 x 400 mg	G	0,2220	0,2220		
	0760-041	** pr. compr. 1 x 400 mg	G	0,1823	0,1823		
C-30	1463-827	CIMETIDINE-RATIOPHARM 800 Ratiopharm compr. 28 x 800 mg	G	20,41	20,41	10,20	10,20
	0760-033	* pr. compr. 1 x 800 mg	G	0,4439	0,4439		
	0760-033	** pr. compr. 1 x 800 mg	G	0,3646	0,3646		
C-30	1525-609	CIMETIDINE SANDOZ 800 mg Sandoz compr. eff. 30 x 800 mg	G	24,65	24,65	10,20	12,32
	0762-922	* pr. compr. eff. 1 x 800 mg	G	0,5867	0,5867		
	0762-922	** pr. compr. eff. 1 x 800 mg	G	0,4817	0,4817		
C-30	1421-759	CIMETIDINE TEVA 400 mg Teva Generics Belgium	G	23,18	23,18	10,20	11,59
	0760-439	* pr. compr. 1 x 400 mg	G	0,2823	0,2823		
	0760-439	** pr. compr. 1 x 400 mg	G	0,2318	0,2318		
C-30	1421-767	CIMETIDINE TEVA 800 mg Teva Generics Belgium	G	23,18	23,18	10,20	11,59
	0760-090	* pr. compr. 1 x 800 mg	G	0,5646	0,5646		
	0760-090	** pr. compr. 1 x 800 mg	G	0,4636	0,4636		
C-30	1487-057	DOCCIMETI 400 Docpharma compr. 56 x 400 mg	G	20,90	20,90	10,20	10,45
	0763-730	* pr. compr. 1 x 400 mg	G	0,2327	0,2327		
	0763-730	** pr. compr. 1 x 400 mg	G	0,1911	0,1911		
C-30	1487-065	DOCCIMETI 800 Docpharma compr. 28 x 800 mg	G	20,90	20,90	10,20	10,45
	0763-748	* pr. compr. 1 x 800 mg	G	0,4654	0,4654		
	0763-748	** pr. compr. 1 x 800 mg	G	0,3821	0,3821		
C-30	1487-008	DOCRANITI 150 Docpharma compr. 28 x 150 mg	G	10,24	10,24	5,12	5,12
	1487-016	compr. 56 x 150 mg	G	18,16	18,16		
	1533-876	compr. 112 x 150 mg	G	23,72	23,72		
	0766-667	* pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,1470	0,1470		
	0766-667	** pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,1207	0,1207		

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

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

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemeoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
C-30	1487-024	DOCRANITI 300 Docpharma compr. 28 x 300 mg	G	18,16	18,16	9,08	9,08
	1487-032	compr. 56 x 300 mg	G	23,72	23,72	10,20	11,86
	0766-485	* pr. compr. 1 x 300 mg	G	0,2939	0,2939		
	0766-485	** pr. compr. 1 x 300 mg	G	0,2414	0,2414		
C-30	1694-926	GASTRAN 150 mg Boss Pharma compr. enter. 56 x 150 mg	C	20,66	20,66	10,20	10,33
	0769-109	* pr. compr. enter. 1 x 150 mg	C	0,2820	0,2820		
	0769-109	** pr. compr. enter. 1 x 150 mg	C	0,2316	0,2316		
C-30	1694-934	GASTRAN 300 mg Boss Pharma compr. 28 x 300 mg	C	20,66	20,66	10,20	10,33
	1667-997	compr. 56 x 300 mg	C	32,33	32,33	10,20	16,16
	0768-135	* pr. compr. 1 x 300 mg	C	0,4809	0,4809		
	0768-135	** pr. compr. 1 x 300 mg	C	0,3950	0,3950		
C-30	1517-556	MERCK-RANITIDINE 150 mg Merck compr. 56 x 150 mg	G	20,66	20,66	10,20	10,33
	1639-772	compr. 100 x 150 mg	G	32,32	32,32	10,20	16,16
	0763-367	* pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,2620	0,2620		
	0763-367	** pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,2152	0,2152		
C-30	1639-780	MERCK-RANITIDINE 300 mg Merck compr. 100 x 300 mg	G	54,07	54,07	10,20	17,00
	0763-565	* pr. compr. 1 x 300 mg	G	0,4947	0,4947		
	0763-565	** pr. compr. 1 x 300 mg	G	0,4236	0,4236		
C-30	2071-538	RANITIDINE BEXAL Bexal compr. 30 x 150 mg	G	7,53	7,53	3,76	3,76
	2071-520	compr. 60 x 150 mg	G	13,81	13,81	6,90	6,90
	2071-488	compr. 120 x 150 mg	G	20,11	20,11	10,05	10,05
	2071-512	compr. 30 x 300 mg	G	14,85	14,85	7,42	7,42
	2071-504	compr. 60 x 300 mg	G	18,96	18,96	9,48	9,48
	2071-496	compr. 90 x 300 mg	G	23,30	23,30	10,20	11,65
	0775-221	* pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,1006	0,1006		
	0775-239	* pr. compr. 1 x 300 mg	G	0,1772	0,1772		
	0775-221	** pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,0826	0,0826		
	0775-239	** pr. compr. 1 x 300 mg	G	0,1456	0,1456		
C-30	1414-390	RANITIDINE EG Eurogenerics compr. 56 x 150 mg	G	17,66	17,66	8,83	8,83
	1597-186	compr. 112 x 150 mg	G	28,00	28,00	10,20	14,00
	1414-408	compr. 28 x 300 mg	G	17,66	17,66	8,83	8,83
	1597-194	compr. 56 x 300 mg	G	28,00	28,00	10,20	14,00
	0748-970	* pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,1935	0,1935		
	0748-988	* pr. compr. 1 x 300 mg	G	0,3870	0,3870		
	0748-970	** pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,1589	0,1589		
	0748-988	** pr. compr. 1 x 300 mg	G	0,3179	0,3179		
C-30	2156-180	RANITIDINE-RATIOPHARM Ratiopharm compr. 56 x 150 mg	G	19,67	19,67	9,83	9,83
	1700-269	compr. 112 x 150 mg	G	32,35	32,35	10,20	16,17
	2156-198	compr. 28 x 300 mg	G	19,67	19,67	9,83	9,83
	1700-277	compr. 56 x 300 mg	G	32,35	32,35	10,20	16,17
	0771-329	* pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,2342	0,2342		
	0771-337	* pr. compr. 1 x 300 mg	G	0,4684	0,4684		
	0771-329	** pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,1924	0,1924		
	0771-337	** pr. compr. 1 x 300 mg	G	0,3848	0,3848		
C-30	1525-534	RANITIDINE SANDOZ 150 mg Sandoz compr. 60 x 150 mg	G	21,84	21,84	10,20	10,92
	1544-261	compr. 120 x 150 mg	G	34,29	34,29	10,20	17,00
	0762-955	* pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,2375	0,2375		
	0762-955	** pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,1951	0,1951		
C-30	1525-542	RANITIDINE SANDOZ 300 mg Sandoz compr. 30 x 300 mg	G	22,46	22,46	10,20	11,23
	1525-559	compr. 60 x 300 mg	G	34,29	34,29	10,20	17,00
	0762-963	* pr. compr. 1 x 300 mg	G	0,4750	0,4750		
	0762-963	** pr. compr. 1 x 300 mg	G	0,3902	0,3902		
C-30	1555-333	RANITIDINE TEVA 150 mg Teva Generics Belgium compr. 60 x 150 mg	G	21,56	21,56	10,20	10,78
	1720-473	compr. 120 x 150 mg	G	29,16	29,16	10,20	14,58
	1729-714	compr. sol. 60 x 150 mg	G	21,56	21,56	10,20	10,78
	2193-407	compr. sol. 120 x 150 mg	G	29,16	29,16	10,20	14,58
	0764-126	* pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,1924	0,1924		
	0772-624	* pr. compr. sol. 1 x 150 mg	G	0,1924	0,1924		
	0764-126	** pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,1580	0,1580		
	0772-624	** pr. compr. sol. 1 x 150 mg	G	0,1580	0,1580		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemeotk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
C-30		RANITIDINE TEVA 300 mg Teva Generics Belgium					
	1555-341	compr. 30 x 300 mg	G	21,56	21,56	10,20	10,78
	1729-698	compr. sol. 30 x 300 mg	G	21,56	21,56	10,20	10,78
	1559-970	compr. 60 x 300 mg	G	29,16	29,16	10,20	14,58
	1729-706	compr. sol. 60 x 300 mg	G	29,16	29,16	10,20	14,58
	0764-134	* pr. compr. 1 x 300 mg	G	0,3848	0,3848		
	0772-632	* pr. compr. sol. 1 x 300 mg	G	0,3848	0,3848		
	0764-134	** pr. compr. 1 x 300 mg	G	0,3160	0,3160		
	0772-632	** pr. compr. sol. 1 x 300 mg	G	0,3160	0,3160		
C-30		TOPCIMET 800 Topgen					
	1439-595	compr. 28 x 800 mg	G	19,15	19,15	9,57	9,57
	0760-421	* pr. compr. 1 x 800 mg	G	0,3893	0,3893		
	0760-421	** pr. compr. 1 x 800 mg	G	0,3196	0,3196		
C-30		ZANTAC Aktuapharma					
	1665-470	compr. 56 x 150 mg	R	20,66	20,66	10,20	10,33
	1665-488	compr. 112 x 150 mg	R	34,30	34,30	10,20	17,00
	1665-496	compr. 28 x 300 mg	R	20,66	20,66	10,20	10,33
	1665-504	compr. 56 x 300 mg	R	34,30	34,30	10,20	17,00
	0771-360	* pr. compr. 1 x 150 mg	R	0,2621	0,2621	+ 0,0000	+ 0,0000
	0771-378	* pr. compr. 1 x 300 mg	R	0,5241	0,5241	+ 0,0000	+ 0,0000
	0771-360	** pr. compr. 1 x 150 mg	R	0,2153	0,2153		
	0771-378	** pr. compr. 1 x 300 mg	R	0,4305	0,4305		
C-30		ZANTAC GlaxoSmithKline					
	1713-692	compr. 28 x 150 mg	R	10,33	10,33	5,16	5,16
	0861-344	compr. 56 x 150 mg	R	20,66	20,66	10,20	10,33
	1432-871	compr. 112 x 150 mg	R	34,30	34,30	10,20	17,00
	0857-524	compr. 28 x 300 mg	R	20,66	20,66	10,20	10,33
	1432-863	compr. 56 x 300 mg	R	34,30	34,30	10,20	17,00
	0680-090	sir. 2 x 280 ml 150 mg/10 ml	R	20,66	20,66	10,20	10,33
	0726-745	* pr. compr. 1 x 150 mg	R	0,2621	0,2621	+ 0,0000	+ 0,0000
	0728-899	* pr. compr. 1 x 300 mg	R	0,5241	0,5241	+ 0,0000	+ 0,0000
	0733-840	* pr. sir. 1 x 150 mg/10 ml	R	0,2695	0,2695	+ 0,0000	+ 0,0000
	0726-745	** pr. compr. 1 x 150 mg	R	0,2153	0,2153		
	0728-899	** pr. compr. 1 x 300 mg	R	0,4305	0,4305		
	0733-840	** pr. sir. 1 x 150 mg/10 ml	R	0,2213	0,2213		
C-30		ZANTAC 150 GRANULES GlaxoSmithKline					
	1713-726	sachet/zakje 28 x 150 mg	R	10,31	10,31	5,15	5,15
	1047-935	sachet/zakje 56 x 150 mg	R	20,66	20,66	10,20	10,33
	1432-905	sachet/zakje 112 x 150 mg	R	34,30	34,30	10,20	17,00
	0740-225	* pr. sachet/zakje 1 x 150 mg	R	0,2621	0,2621	+ 0,0000	+ 0,0000
	0740-225	** pr. sachet/zakje 1 x 150 mg	R	0,2153	0,2153		
C-30		ZANTAC 150 SOLUBLE GlaxoSmithKline					
	1713-700	compr. 28 x 150 mg	R	10,31	10,31	5,15	5,15
	0826-636	compr. 56 x 150 mg	R	20,66	20,66	10,20	10,33
	1432-889	compr. 112 x 150 mg	R	34,30	34,30	10,20	17,00
	0729-582	* pr. compr. 1 x 150 mg	R	0,2621	0,2621	+ 0,0000	+ 0,0000
	0729-582	** pr. compr. 1 x 150 mg	R	0,2153	0,2153		
C-30		ZANTAC 300 GRANULES GlaxoSmithKline					
	1047-927	sachet/zakje 28 x 300 mg	R	20,66	20,66	10,20	10,33
	1432-913	sachet/zakje 56 x 300 mg	R	34,30	34,30	10,20	17,00
	0740-233	* pr. sachet/zakje 1 x 300 mg	R	0,5241	0,5241	+ 0,0000	+ 0,0000
	0740-233	** pr. sachet/zakje 1 x 300 mg	R	0,4305	0,4305		
C-30		ZANTAC 300 SOLUBLE GlaxoSmithKline					
	0387-621	compr. 28 x 300 mg	R	20,66	20,66	10,20	10,33
	1432-897	compr. 56 x 300 mg	R	34,30	34,30	10,20	17,00
	0739-383	* pr. compr. 1 x 300 mg	R	0,5241	0,5241	+ 0,0000	+ 0,0000
	0739-383	** pr. compr. 1 x 300 mg	R	0,4305	0,4305		

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
	1758-952	caps. enter. 28 x 20 mg
	1793-454	caps. enter. 56 x 20 mg
	0774-158	* pr. caps. enter. 1 x 20 mg
	0774-158	** pr. caps. enter. 1 x 20 mg

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
B-48	2071-025 2071-017 0775-528 0775-528	OMEPRATOP 20 mg Topgen caps. 28 x 20 mg caps. 56 x 20 mg * pr. caps. 1 x 20 mg ** pr. caps. 1 x 20 mg
B-48	1767-326 1767-367 0775-361 0775-361	OMEPRAZOL BIOCHEMIE 20 mg Biochemie caps. enter. 28 x 20 mg caps. enter. 56 x 20 mg * pr. caps. enter. 1 x 20 mg ** pr. caps. enter. 1 x 20 mg
B-48	2141-158 2141-224 0778-001 0778-001	OMEPRAZOL EG 10 mg Eurogenerics caps. 28 x 10 mg caps. 56 x 10 mg * pr. caps. 1 x 10 mg ** pr. caps. 1 x 10 mg
B-48	1725-530 1768-878 0771-550 0771-550	OMEPRAZOL EG 20 mg Eurogenerics compr. enter. 28 x 20 mg compr. enter. 56 x 20 mg * pr. compr. enter. 1 x 20 mg ** pr. compr. enter. 1 x 20 mg
B-48	2179-935 2181-642 0770-958 0770-958	OMEPRAZOL EG 40 mg Eurogenerics caps. 28 x 40 mg caps. 56 x 40 mg * pr. caps. 1 x 40 mg ** pr. caps. 1 x 40 mg
B-48	1767-250 1767-227 0775-346 0775-346	OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg Sandoz caps. enter. 28 x 10 mg caps. enter. 56 x 10 mg * pr. caps. enter. 1 x 10 mg ** pr. caps. enter. 1 x 10 mg
B-48	1677-665 1715-135 0769-398 0769-398	OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg Sandoz caps. enter. 28 x 20 mg caps. enter. 56 x 20 mg * pr. caps. enter. 1 x 20 mg ** pr. caps. enter. 1 x 20 mg
B-48	1767-342 1767-292 0775-353 0775-353	OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg Sandoz caps. enter. 28 x 40 mg caps. enter. 56 x 40 mg * pr. caps. enter. 1 x 40 mg ** pr. caps. enter. 1 x 40 mg
B-48	1712-215 1712-249 0772-038 0772-038	OMEPRAZOLE MERCK 10 mg Merck caps. 28 x 10 mg caps. 56 x 10 mg * pr. caps. 1 x 10 mg ** pr. caps. 1 x 10 mg
B-48	2125-383 2125-391 2125-409 0776-393 0776-393	OMEPRAZOLE MERCK 20 mg Aktuapharma caps. 14 x 20 mg caps. 28 x 20 mg caps. 56 x 20 mg * pr. caps. 1 x 20 mg ** pr. caps. 1 x 20 mg
B-48	1712-223 1705-441 1705-466 0771-758 0771-758	OMEPRAZOLE MERCK 20 mg Merck caps. 14 x 20 mg caps. 28 x 20 mg caps. 56 x 20 mg * pr. caps. 1 x 20 mg ** pr. caps. 1 x 20 mg
B-48	1712-231 2119-584 0772-046 0772-046	OMEPRAZOLE MERCK 40 mg Merck caps. 28 x 40 mg caps. 56 x 40 mg * pr. caps. 1 x 40 mg ** pr. caps. 1 x 40 mg
B-48	2156-149 2156-156 0779-645 0779-645	OMEPRAZOLE-RATIOPHARM 10 mg Ratiopharm caps. 28 x 10 mg caps. 56 x 10 mg * pr. caps. 1 x 10 mg ** pr. caps. 1 x 10 mg

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
B-48		OMEPRAZOLE-RATIOPHARM 20 mg Ratiopharm
	1703-917	caps. 14 x 20 mg
	1703-909	caps. 28 x 20 mg
	2045-060	caps. 56 x 20 mg
	0771-568	* pr. caps. 1 x 20 mg
	0771-568	** pr. caps. 1 x 20 mg
B-48		OMEPRAZOLE-RATIOPHARM 40 mg Ratiopharm
	2156-164	caps. 28 x 40 mg
	2169-167	caps. 56 x 40 mg
	0779-652	* pr. caps. 1 x 40 mg
	0779-652	** pr. caps. 1 x 40 mg
B-48		OMEPRAZOLE TEVA 20 mg Teva Generics Belgium
	1713-957	compr. enter. 28 x 20 mg
	1713-965	compr. enter. 56 x 20 mg
	0772-202	* pr. compr. enter. 1 x 20 mg
	0772-202	** pr. compr. enter. 1 x 20 mg
B-48		PARIET Janssen-Cilag
	1555-796	compr. 28 x 10 mg
B-48		SEDACID 10 mg S.M.B.
	2108-694	compr. enter. 14 x 10 mg
	2108-702	compr. enter. 28 x 10 mg
	2108-728	compr. enter. 56 x 10 mg
	0776-237	* pr. compr. enter. 1 x 10 mg
	0776-237	** pr. compr. enter. 1 x 10 mg
B-48		SEDACID 20 mg S.M.B.
	2108-736	compr. enter. 14 x 20 mg
	2108-744	compr. enter. 28 x 20 mg
	2108-751	compr. enter. 56 x 20 mg
	0776-245	* pr. compr. enter. 1 x 20 mg
	0776-245	** pr. compr. enter. 1 x 20 mg

2° au chapitre II, il est inséré les §§ 2 et 3, rédigés comme suit :

§ 2 - Inhibiteurs de la pompe à protons (ATC A02BC01) remboursables en catégorie B

1° recommandations scientifiques concernant l'usage et la prescription des classes ou sous-classes thérapeutiques concernées des spécialités pharmaceutiques, basées sur les principes de « evidence-based medicine », comme mentionnés à l'article 73, § 2, alinéa 2 de la Loi, dont le respect donne lieu à une prescription remboursée :

a) Les spécialités mentionnées sous le point c) font l'objet d'un remboursement en catégorie B, si elles sont administrées chez des bénéficiaires selon une indication enregistrée, une posologie enregistrée, un dosage journalier et conditionnement adaptés à la durée estimée du traitement, et, sont limitées selon la liste diagnostique ci-dessous pour autant que l'indication figure dans la notice des spécialités concernées :

1. TRAITEMENT AIGU

1.1. ULCERE DUODENAL, démontré par un examen endoscopique ou, en cas d'impossibilité documentée, par un examen radiographique.

1.2. ULCERE GASTRIQUE, démontré par un examen endoscopique, avec éventuellement examen histologique, lorsque l'endoscopie seule ne permet pas de confirmer le caractère bénin de l'ulcère.

1.3. ERADICATION du HELICOBACTER PYLORI en présence d'un ulcère gastro-duodénal; le diagnostic repose sur un examen histologique et/ou un test respiratoire validé.

1.4. maladie de reflux gastro-oesophagien codée endoscopiquement comme OESOPHAGITE DE REFLUX grade 0, grade A ou grade B selon la classification de Los Angeles; le traitement aigu suit l'examen endoscopique. En cas de muqueuse de Barrett, un examen endoscopique régulier est entrepris selon les recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles aux pp 16-17 sur <http://www.inami.fgov.be/drug/fr/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-fr.pdf>.

1.5. Erosions et ulcérations gastro-duodénales sous traitement par anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), démontrées par un examen endoscopique. Le traitement aigu suit l'examen endoscopique.

2° in hoofdstuk II, er worden de §§ 2 en 3 toegevoegd, luidende :

§ 2 - Protonpompinhibitoren (ATC A02BC01) vergoedbaar in categorie B

1° wetenschappelijk verantwoorde aanbevelingen over het gebruik en het voorschrijven van de betrokken therapeutische klassen of sub-klassen van farmaceutische specialiteiten, gebaseerd op de principes van « evidence-based medicine », zoals bedoeld in artikel 73, § 2, tweede lid van de Wet, waarvan de naleving aanleiding geeft tot de vergoeding van het voorschrift :

a) De specialiteiten vermeld in punt c) komen voor vergoeding in aanmerking in categorie B, wanneer ze worden toegediend onder een geregistreerde indicatie, een geregistreeerde posologie, in een dagdosis en verpakking aangepast aan de voorziene behandelingsduur, en, gelimiteerd zijn volgens onderstaande diagnostische lijst voorzover ze ook op de bijsluiter van de betrokken specialiteiten voorkomt :

1. ACUTE BEHANDELING

1.1. DUODENUMULCUS, aangetoond door een endoscopisch of, in geval van gestaafde onmogelijkheid, door een radiografisch onderzoek radiografisch onderzoek.

1.2. MAAGULCUS, aangetoond door een endoscopisch onderzoek met eventueel histologisch onderzoek wanneer endoscopie alleen niet volstaat om het goedaardig karakter van het ulcus vast te stellen.

1.3. HELICOBACTER PYLORI ERADICATIE bij een gastro-duodenaal ulcus; de diagnose berust op histologisch onderzoek en/of een gevalideerde ademtest.

1.4. gastro-oesofagale refluxziekte endoscopisch gecodeerd als REFLUXOESOPHAGITIS graad 0, graad A of graad B volgens de Los Angeles classificatie; de acute behandeling volgt op een endoscopisch onderzoek. In geval van Barrett-mucosa wordt regelmatig een endoscopisch onderzoek uitgevoerd volgens de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 15.5.2003 te Brussel op blz 16-17, op <http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-nl.pdf>.

1.5. Gastro-duodenale erosies en ulceraties tijdens innames van niet-steroidale anti-inflammatoire (NSAI) middelen, aangetoond door een endoscopisch onderzoek. De acute behandeling volgt op een endoscopie.

2. TRAITEMENT CHRONIQUE

2.1. Maladie de reflux gastro-oesophagien codée endoscopiquement comme OESOPHAGITE DE REFLUX grade C ou grade D selon la classification de Los Angeles. Le traitement aigu suit l'examen endoscopique. Le traitement d'entretien est combiné avec une endoscopie de contrôle endéans une période de 1 an, et, après, au moins une fois tous les 3 ans. En cas de muqueuse de Barrett, un examen endoscopique régulier est entrepris selon les recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles aux pp 16-17 sur <http://www.inami.fgov.be/drug/fr/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-fr.pdf>.

2.2. le syndrome de ZOLLINGER-ELLISON.

3. PREVENTION

3.1. Prévention des poussées d'ulcère duodénal chez un patient qui a développé 3 ulcères duodénaux démontrés endoscopiquement l'année précédente; chez un patient > 65 ans : 2 ulcères duodénaux l'année précédente.

3.2. Prévention et traitement symptomatique de l'oesophagite de reflux codée endoscopiquement comme Los Angeles grade 0, A ou B, après l'arrêt du traitement aigu. Le médecin traitant s'engage de passer d'un traitement d'entretien continu par inhibiteurs de la pompe à protons à une stratégie step-down ou une stratégie step-in. Step-down consiste à réduire le traitement d'entretien, ainsi que la prescription progressive des H2-bloquants. Step-in ou « on demand » est un traitement temporaire et court lors des plaintes subjectives. Le dosage le plus adéquat et la fréquence d'administration la plus adéquate sont à rechercher pour obtenir un contrôle symptomatique suffisant.

En cas de muqueuse de Barrett, un examen endoscopique régulier est entrepris selon les recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles aux pp 16-17 sur <http://www.inami.fgov.be/drug/fr/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-fr.pdf>.

3.3. Prévention des érosions et ulcérations gastro-duodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement actuel par AINS en présence d'au moins 1 des facteurs de risque suivants :

- > 65 ans
- une co-médication médicalement justifiée d'AINS+anticoagulants
- une co-médication médicalement justifiée d'AINS+corticostéroïdes
- état de morbidité sévère
- antécédent documenté d'un ulcère gastro-duodénale sous traitement par AINS.
- antécédent documenté d'un ulcère gastro-duodénale avec complications.

Dans ces cas, la prescription des AINS tiendra compte des recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles, dont le texte long se trouve sur <http://www.inami.fgov.be/drug/fr/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-fr.pdf>.

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

1. le médecin prescripteur tient complètement compte d'une posologie maximale remboursable limitée à celle de la notice officielle pour l'indication concernée;

2. le médecin prescripteur évalue le traitement qu'il a prescrit et mentionne dans le dossier médical tenu pour ce patient;

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement simultané avec une autre spécialité des groupes de remboursement B-47, B-48, B-49, B-242, B-273 of C-31, ou des préparations magistrales dans lesquelles un ou plusieurs des principes actifs de ces spécialités sont repris.

4. Lorsque, en raison de la situation clinique exceptionnelle de son patient, le médecin traitant estime que le recours à un examen prévu par les dispositions visées ci-dessus n'apportera pas un bénéfice diagnostique et thérapeutique suffisant en regard des risques encourus par la réalisation de cet examen, il établira un rapport médical circonstancié, qu'il conservera dans le dossier médical du patient concerné. Ces situations exceptionnelles sont par exemple une sclérodémie oesophagienne, un état grabataire prolongé ou un handicap mental grave entraînant un comportement empêchant d'effectuer l'examen.

2. CHRONISCHE BEHANDELING

2.1. Gastro-oesofagale refluxziekte endoscopisch gecodeerd als REFLUXOESOFAGITIS graad C of graad D volgens de Los Angeles classificatie. De acute behandeling volgt op een endoscopisch onderzoek. De onderhoudsbehandeling gaat gepaard met een controle-endoscopie binnen het jaar en nadien minstens om de 3 jaar. In geval van Barrett-mucosa wordt regelmatig een endoscopisch onderzoek uitgevoerd volgens de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 15.5.2003 te Brussel op blz 16-17, op <http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-nl.pdf>.

2.2. ZOLLINGER-ELLISON-syndroom.

3. PREVENTIE

3.1. Preventie van recidiverende duodenale ulcera bij een patiënt die het jaar voordien 3 endoscopisch aangetoonde duodenale ulcera ontwikkeld heeft; bij een patiënt > 65 jaar : 2 duodenale ulcera het jaar tevoren.

3.2. Preventie en symptomatische behandeling van refluxoesofagitis endoscopisch gecodeerd als Los Angeles graad 0, graad A of graad B, nadat de acute behandeling gestopt werd. De behandelende geneesheer engageert zich om de continue onderhoudsbehandeling met protonpompinhibitoren over te zetten naar een step-down strategie of een step-in strategie. Step-down bestaat in het afbouwen van de onderhoudsbehandeling, alsook het progressief voorschrijven van H2-blokkers. Step-in of « on demand » bestaat in een kortstondige therapie enkel bij subjectieve klachten. Hij streeft de meest geschikte dosering en toedieningsfrequentie na voor een goede symptoomcontrole.

In geval van Barrett-mucosa wordt regelmatig een endoscopisch onderzoek uitgevoerd volgens de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 15.5.2003 te Brussel op blz. 16-17, op <http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-nl.pdf>.

3.3. Preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAï middelen in aanwezigheid van minstens 1 van de volgende risicofactoren :

- > 65 jaar
- medisch verantwoorde co-medicatie NSAï middelen+anticoagulantia
- medisch verantwoorde co-medicatie NSAï middelen+corticosteroïden
- een ernstig ziektebeeld
- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus tijdens innames van NSAï middelen.
- Gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus met complicaties.

In deze gevallen, zal het voorschrijven van NSAï middelen rekening houden met de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 15.5.2003 te Brussel, waarvan de uitgebreide tekst zich bevindt op <http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/Pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-nl.pdf>.

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

1. de voorschrijvende arts houdt volledig rekening met een vergoedbare maximale dosering die beperkt is tot deze van de officiële bijsluiter voor de betreffende indicatie;

2. de voorschrijvende arts evalueert zijn voorgescreven behandeling en vermeldt dit in het medisch dossier van de patiënt;

3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet gelijktijdige vergoeding met een andere specialiteit uit de vergoedingsgroepen B-47, B-48, B-49, B-242, B-273 of C-31, of magistrale bereidingen waarin één of meer van de werkzame bestanddelen van deze specialiteiten verwerkt zijn.

4. Wanneer de behandelende arts oordeelt dat omwille van de uitzonderlijke klinische toestand van zijn patiënt, het onderzoek vermeld in bovenvermelde bepalingen geen voldoende diagnostisch en therapeutisch voordeel oplevert in verhouding tot de risico's die de uitvoering van dit onderzoek inhoudt, zal hij een omstandig medisch verslag maken dat hij in het medisch dossier van de betrokken patiënt zal bewaren. Deze uitzonderlijke situaties zijn bijvoorbeeld, een ernstige oesofagale sclerodermie, langdurige bedlegerigheid, een ernstige mentale handicap die leidt tot gedrag dat uitvoering van het onderzoek belet.

c) Spécialités concernées :

c) Betrokken specialiteiten :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-48		DOCOMEPRA 20 Docpharma					
	1793-454	caps. enter. 56 x 20 mg	G	35,83	35,83	5,37	8,96
	0774-158	* pr. caps. enter. 1 x 20 mg	G	0,5409	0,5409		
	0774-158	** pr. caps. enter. 1 x 20 mg	G	0,4443	0,4443		
B-48		OMEPRATOP 20 mg Topgen					
	2071-017	caps. 56 x 20 mg	G	34,07	34,07	5,11	8,52
	0775-528	* pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,5043	0,5043		
	0775-528	** pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,4143	0,4143		
B-48		OMEPRAZOL BIOCHEMIE 20 mg Biochemie					
	1767-367	caps. enter. 56 x 20 mg	G	35,83	35,83	5,37	8,96
	0775-361	* pr. caps. enter. 1 x 20 mg	G	0,5409	0,5409		
	0775-361	** pr. caps. enter. 1 x 20 mg	G	0,4443	0,4443		
B-48		OMEPRAZOL EG 10 mg Eurogenerics					
	2141-224	caps. 56 x 10 mg	G	25,47	25,47	3,82	6,37
	0778-001	* pr. caps. 1 x 10 mg	G	0,3320	0,3320		
	0778-001	** pr. caps. 1 x 10 mg	G	0,2727	0,2727		
B-48		OMEPRAZOL EG 20 mg Eurogenerics					
	1768-878	compr. enter. 56 x 20 mg	C	35,83	35,83	5,37	8,96
	0771-550	* pr. compr. enter. 1 x 20 mg	C	0,5573	0,5573		
	0771-550	** pr. compr. enter. 1 x 20 mg	C	0,4577	0,4577		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-48		OMEPRAZOL EG 40 mg Eurogenerics					
	2179-935	caps. 28 x 40 mg	G	40,76	40,76	6,11	10,19
	2181-642	caps. 56 x 40 mg	G	60,10	60,10	6,80	10,20
	0770-958	* pr. caps. 1 x 40 mg	G	0,9866	0,9866		
	0770-958	** pr. caps. 1 x 40 mg	G	0,8596	0,8596		
B-48		OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg Sandoz					
	1767-227	caps. enter. 56 x 10 mg	G	25,47	25,47	3,82	6,37
	0775-346	* pr. caps. enter. 1 x 10 mg	G	0,3320	0,3320		
	0775-346	** pr. caps. enter. 1 x 10 mg	G	0,2727	0,2727		
B-48		OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg Sandoz					
	1715-135	caps. enter. 56 x 20 mg	G	35,83	35,83	5,37	8,96
	0769-398	* pr. caps. enter. 1 x 20 mg	G	0,5409	0,5409		
	0769-398	** pr. caps. enter. 1 x 20 mg	G	0,4443	0,4443		
B-48		OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg Sandoz					
	1767-342	caps. enter. 28 x 40 mg	G	40,76	40,76	6,11	10,19
	1767-292	caps. enter. 56 x 40 mg	G	60,10	60,10	6,80	10,20
	0775-353	* pr. caps. enter. 1 x 40 mg	G	0,9866	0,9866		
	0775-353	** pr. caps. enter. 1 x 40 mg	G	0,8596	0,8596		
B-48		OMEPRAZOLE MERCK 10 mg Merck					
	1712-249	caps. 56 x 10 mg	G	25,47	25,47	3,82	6,37
	0772-038	* pr. caps. 1 x 10 mg	G	0,3320	0,3320		
	0772-038	** pr. caps. 1 x 10 mg	G	0,2727	0,2727		
B-48		OMEPRAZOLE MERCK 20 mg Aktuapharma					
	2125-409	caps. 56 x 20 mg	G	35,83	35,83	5,37	8,96
	0776-393	* pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,5409	0,5409		
	0776-393	** pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,4443	0,4443		
B-48		OMEPRAZOLE MERCK 20 mg Merck					
	1705-466	caps. 56 x 20 mg	G	35,83	35,83	5,37	8,96
	0771-758	* pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,5409	0,5409		
	0771-758	** pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,4443	0,4443		
B-48		OMEPRAZOLE MERCK 40 mg Merck					
	1712-231	caps. 28 x 40 mg	G	40,76	40,76	6,11	10,19
	2119-584	caps. 56 x 40 mg	G	60,10	60,10	6,80	10,20
	0772-046	* pr. caps. 1 x 40 mg	G	0,9866	0,9866		
	0772-046	** pr. caps. 1 x 40 mg	G	0,8596	0,8596		
B-48		OMEPRAZOLE-RATIOPHARM 10 mg Ratiopharm					
	2156-156	caps. 56 x 10 mg	G	25,47	25,47	3,82	6,37
	0779-645	* pr. caps. 1 x 10 mg	G	0,3320	0,3320		
	0779-645	** pr. caps. 1 x 10 mg	G	0,2727	0,2727		
B-48		OMEPRAZOLE-RATIOPHARM 20 mg Ratiopharm					
	2045-060	caps. 56 x 20 mg	C	35,06	35,06	5,26	8,76
	0771-568	* pr. caps. 1 x 20 mg	C	0,5404	0,5404		
	0771-568	** pr. caps. 1 x 20 mg	C	0,4439	0,4439		
B-48		OMEPRAZOLE-RATIOPHARM 40 mg Ratiopharm					
	2156-164	caps. 28 x 40 mg	G	40,76	40,76	6,11	10,19
	2169-167	caps. 56 x 40 mg	G	60,10	60,10	6,80	10,20
	0779-652	* pr. caps. 1 x 40 mg	G	0,9866	0,9866		
	0779-652	** pr. caps. 1 x 40 mg	G	0,8596	0,8596		
B-48		OMEPRAZOLE TEVA 20 mg Teva Generics Belgium					
	1713-965	compr. enter. 56 x 20 mg	G	35,83	35,83	5,37	8,96
	0772-202	* pr. compr. enter. 1 x 20 mg	G	0,5409	0,5409		
	0772-202	** pr. compr. enter. 1 x 20 mg	G	0,4443	0,4443		
B-48		SEDACID 10 mg S.M.B.					
	2108-728	compr. enter. 56 x 10 mg	C	21,64	21,64	3,25	5,41
	0776-237	* pr. compr. enter. 1 x 10 mg	C	0,2821	0,2821		
	0776-237	** pr. compr. enter. 1 x 10 mg	C	0,2316	0,2316		
B-48		SEDACID 20 mg S.M.B.					
	2108-751	compr. enter. 56 x 20 mg	C	29,00	29,00	4,35	7,25
	0776-245	* pr. compr. enter. 1 x 20 mg	C	0,4088	0,4088		
	0776-245	** pr. compr. enter. 1 x 20 mg	C	0,3357	0,3357		

2° Les éléments dont le dispensateur de soins doit disposer afin de permettre au Service d'évaluation et de contrôle médicaux et aux médecins-conseils de l'organisme assureur de vérifier si les spécialités pharmaceutiques fournies qui ont donné lieu au remboursement par le dispensateur de soins ont été prescrites conformément aux conditions de remboursement établies :

2° De elementen waarover de zorgverlener moet beschikken teneinde de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de adviserend geneesheren van de verzekeringsinstelling in staat te stellen na te gaan of de afgeleverde farmaceutische specialiteiten die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding door de zorgverlener werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden :

	Critère figurant dans les recommandations:	Éléments à conserver dans le dossier:	Remarques et/ou situations particulières:
1.	TRAITEMENT AIGU		
1.1.	ULCERE DUODENAL	Protocol de l'examen endoscopique ou, en cas d'impossibilité documentée, de l'examen radiographique.	
1.2.	ULCERE GASTRIQUE	Protocol de l'examen endoscopique et, éventuellement, l'examen histologique.	
1.3.	ERADICATION du HELICOBACTER PYLORI en présence d'un ulcère gastro-duodéal.	Protocol de l'examen histologique et/ou d'un test respiratoire validé. Le médecin traitant mentionne la combinaison antibactérienne adéquate associée, ainsi que le résultat de l'éradication dans le dossier.	
1.4.	maladie de reflux gastro-oesophagien codée endoscopiquement comme OESOPHAGITE DE REFLUX <u>grade 0, grade A ou grade B</u> selon la classification de Los Angeles; le traitement aigu suit l'examen endoscopique.	Protocol de l'examen endoscopique.	En cas de muqueuse de Barrett, un examen endoscopique régulier est entrepris selon les recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles aux pp 16-17 sur http://www.riziv.fgov.be/drug/fr/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-fr.pdf .
1.5.	Erosions et ulcérations gastro-duodénales sous traitement par AINS, démontrées par un examen endoscopique.	Protocol de l'examen endoscopique. Le dossier médical contient l'indication, la dose et la durée du traitement par AINS.	
2.	TRAITEMENT CHRONIQUE		
2.1.	Maladie de reflux gastro-oesophagien codée endoscopiquement comme OESOPHAGITE DE REFLUX <u>grade C ou grade D</u> selon la classification de Los Angeles. Le traitement aigu suit l'examen endoscopique. Le traitement d'entretien est combiné avec une endoscopie de contrôle endéans une période de 1 an, et, après, au moins une fois tous les 3 ans.	Protocol de l'examen endoscopique et endoscopie(s) de contrôle endéans 1 an, et après, au moins 1 fois tous les 3 ans.	En cas de muqueuse de Barrett, un examen endoscopique régulier est entrepris selon les recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles aux pp 16-17 sur : http://www.riziv.fgov.be/drug/fr/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-fr.pdf .
2.2.	Le syndrome de ZOLLINGER-ELLISON.	Le dossier médical contient des données circonstanciées sur l'état de la (des) tumeur(s) endocrine(s).	

3.	PREVENTION		
3.1.	des poussées d'ulcère duodénal	Les protocoles de 3 endoscopies effectués l'année précédent le traitement concerné, qui démontrent un ulcère duodénal; chez un patient > 65 ans: 2 endoscopies de l'année précédente suffisent.	
3.2.	et traitement symptomatique de l'oesophagite de reflux codée endoscopiquement comme Los Angeles grade 0, A ou B, après l'arrêt du traitement aigu.	Rapport de l'examen endoscopique et le traitement aigu d'après, effectués dans les 5 années précédables.	<p>Lorsque le médecin prescrit dans cette indication, il s'engage de passer d'un traitement d'entretien continu par inhibiteurs de la pompe à protons à une stratégie step-down ou une stratégie step-in. Step-down consiste à réduire le traitement d'entretien, ainsi que la prescription progressive des H₂-bloquants. Step-down consiste à réduire le traitement d'entretien, ainsi que la prescription progressive des H₂-bloquants. Step-in ou « on demand » est un traitement temporaire et court lors des plaintes subjectives. Le dosage le plus adéquat et la fréquence d'administration la plus adéquate sont à rechercher pour obtenir un contrôle symptomatique suffisant.</p> <p>En cas de muqueuse de Barrett, un examen endoscopique régulier est entrepris selon les recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles aux pp 16-17 sur :</p> <p>http://www.riziv.fgov.be/drug/fr/pharmatnet/consensus/2003-05-15/lv-fr.pdf.</p>
3.3.	des érosions et ulcérations gastro-duodénales sous traitement par AINS en présence d'au moins un facteur de risque.	<p>Le dossier médical contient l'indication, le dosage et la durée du traitement par AINS.</p> <p>Le dossier médical mentionne le(s) facteur(s) de risque :</p> <ul style="list-style-type: none"> - > 65 ans - une co-médication médicalement justifiée d'AINS+anticoagulants - une co-médication médicalement justifiée d'AINS+corticostéroïdes - un état de morbidité sévère - antécédent documenté d'un ulcère gastro-duodénale sous traitement par AINS - antécédent documenté d'un ulcère gastro-duodénale avec complications 	

	Criterium dat voorkomt in de aanbevelingen:	Elementen die in het dossier moeten worden bewaard:	Opmerkingen en/of bijzondere situaties:
1.	ACUTE BEHANDELING		
1.1.	DUODENUMULCUS	Protocol van endoscopisch onderzoek of, in geval van gestaafde onmogelijkheid, door een radiografisch onderzoek.	
1.2.	MAAGULCUS	Protocol van endoscopisch en histologisch onderzoek.	
1.3.	HELICOBACTER PYLORI ERADICATIE bij een gastro-duodenaal ulcus	Protocol van histologisch onderzoek en/of een gevalideerde ademtest. De behandelende geneesheer vermeldt in het dossier de aangepaste geassocieerde antibacteriële combinatie, alsook het resultaat van de eradicatie.	
1.4.	gastro-oesofagale refluxziekte endoscopisch gecodeerd als REFLUXOESOFAGITIS <u>graad O, graad A of graad B</u> volgens de Los Angeles classificatie; de acute behandeling volgt op een endoscopisch onderzoek.	Protocol van endoscopisch onderzoek.	In geval van Barrett-mucosa wordt regelmatig een endoscopisch onderzoek uitgevoerd volgens de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 15.5.2003 te Brussel op blz 16-17, op : http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/pharmenet/consensus/2003-05-15/lv-nl.pdf .
1.5.	Gastro-duodenale erosies en ulceraties tijdens innames van NSAI middelen, aangetoond door een endoscopisch onderzoek.	Protocol van endoscopisch onderzoek. Het medisch dossier bevat de indicatie, dosis en behandelingsduur van de NSAI middelen.	
2.	CHRONISCHE BEHANDELING		
2.1.	Gastro-oesofagale refluxziekte endoscopisch gecodeerd als REFLUXOESOFAGITIS <u>graad C of graad D</u> volgens de Los Angeles classificatie. De acute behandeling volgt op een endoscopisch onderzoek. De onderhoudsbehandeling gaat gepaard met een controle-endoscopie binnen het jaar en nadien minstens om de 3 jaar.	Protocol van endoscopisch onderzoek en controleendoscopie(ën) binnen het jaar, en nadien, minstens éénmaal om de 3 jaar.	In geval van Barrett-mucosa wordt regelmatig een endoscopisch onderzoek uitgevoerd volgens de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 15.5.2003 te Brussel op blz 16-17, op : http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/pharmenet/consensus/2003-05-15/lv-nl.pdf .
2.2.	ZOLLINGER-ELLISON-syndroom.	Het medisch dossier vermeldt omstandig de status van de endocriene tumor(en).	

3.	PREVENTIE		
3.1.	van recidiverende duodenale ulcera	De protocols van 3 endoscopieën die een duodenaal ulcus aantoonen, voorafgaand aan de betrokken behandeling; bij een patiënt > 65 jaar: 2 endoscopieën van het jaar voordien.	
3.2.	en symptomatische behandeling van refluxoesofagitis endoscopisch gecodeerd als Los Angeles graad 0, A of B, nadat de acute behandeling gestopt werd.	Protocol van endoscopisch onderzoek en de daaropvolgende acute behandeling, uit de 5 voorafgaande jaren.	<p>Wanneer de behandelende geneesheer in deze indicatie voorschrijft, engageert hij zich om de continue onderhoudsbehandeling met protonpompinhibitorenover te zetten naar een step-down strategie of een step-in strategie. Step-down bestaat in het afbouwen van de onderhoudsbehandeling, alsook het progressief voorschrijven van H₂-blokkers. Step-in of "on demand" bestaat in een kortstondige therapie enkel bij subjectieve klachten. Hij streeft de meest geschikte dosering en toedieningsfrequentie na voor een goede symptoomcontrole.</p> <p>In geval van Barrett-mucosa wordt regelmatig een endoscopisch onderzoek uitgevoerd volgens de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 15.5.2003 te Brussel op blz 16-17, op :</p> <p>http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-nl.pdf.</p>
3.3.	van gastro-duodenale erosies en ulceraties tijdens innames van NSAï middelen in aanwezigheid van minstens 1 risicofactor.	<p>Het medisch dossier bevat de indicatie, dosis en behandelingsduur van de NSAï middelen.</p> <p>Het medisch dossier vermeldt de risicofactor(en):</p> <ul style="list-style-type: none"> - > 65 jaar - medisch verantwoorde co-medicatie NSAï middelen + anti-coagulantia - medisch verantwoorde co-medicatie NSAï middelen cortico-steroiden - een ernstig ziektebeeld. - gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus tijdens innames van NSAï middelen. - gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus met complicaties. 	

3° Les éléments dont le dispensateur de soins doit disposer si un autre dispensateur de soins a entamé le traitement :

Attestation, rapport, ou protocole d'un autre médecin qui confirme qu'il dispose dans son propre dossier des éléments nécessaires pour démontrer que la prescription d'un inhibiteur de pompe à protons figurant au point 1°, c) du présent § chez le patient concerné est conforme aux recommandations figurant au point 1° et aux conditions figurant au point 2° de ce §. Ce document n'est pas nécessaire lorsqu'il s'agit d'une prescription faisant l'objet d'une délivrance par une officine hospitalière pour un patient hospitalisé en vue de poursuivre à l'hôpital un traitement ambulatoire en cours, et, dans ce cas, le prescripteur en fait mention dans le dossier.

4° La période de validité maximale au terme de laquelle les éléments mentionnés aux points 2° et 3° doivent être renouvelés :

La période de validité maximale des éléments de preuve est la suivante :

1. TRAITEMENT AIGU

1.1. Ulcère duodéal : 4 semaines.

1.2. Ulcère gastrique : 8 semaines.

1.3. Eradication du H. Pylori en présence d'un ulcère gastro-duodéal : 1 semaine.

1.4. Oesophagite de reflux grade 0, grade A ou grade B : 8 semaines.

1.5. Erosions et ulcérations gastro-duodénales sous traitement par AINS. Traitement aigu : 8 semaines.

2. TRAITEMENT CHRONIQUE

2.1. Oesophagite de reflux grade C ou grade D. Traitement aigu : 8 semaines.

Traitement d'entretien : 3 ans après le traitement aigu.

2.2. Le syndrome de Zollinger-Ellison : par période de 1 an. Le nombre de périodes est indéfini.

3. PREVENTION

3.1. Prévention des poussées d'ulcère duodéal : 1 an à partir de la dernière gastroscopie.

3.2. Prévention et traitement symptomatique de l'oesophagite de reflux grade 0, grade A ou grade B, dans la suite d'un traitement aigu : 5 ans à partir du traitement aigu.

3.3. Prévention des érosions et ulcérations gastro-duodénales sous traitement par AINS en présence d'au moins 1 facteur de risque : pendant la durée d'administration des AINS.

§ 3 - Inhibiteurs de la pompe à protons (ATC A02BC01) remboursables en catégorie C :

1° recommandations scientifiques concernant l'usage et la prescription des classes ou sous-classes thérapeutiques concernées des spécialités pharmaceutiques, basées sur les principes de « evidence-based medicine », comme mentionnés à l'article 73, § 2, alinéa 2 de la Loi, dont le respect donne lieu à une prescription remboursée :

a) Les spécialités mentionnées sous le point c) font l'objet d'un remboursement en catégorie C, si elles sont administrées chez des bénéficiaires selon une indication enregistrée et une posologie enregistrée, un dosage journalier et conditionnement logique, pour les traitements symptomatiques chez un bénéficiaire âgé de moins de 50 ans qui correspond simultanément aux critères suivants :

— présente des plaintes importantes et spécifiques du reflux gastro-oesophagien (comme le pyrosis, la régurgitation acide ou une sensation de brûlure située dans la zone épigastrique) ou de la dyspepsie de type reflux.

— Ne présente pas de symptômes d'alarme (comme la dysphagie, l'odynophagie, perte anormale de poids, anémie ferriprive, vomir, masse épigastrique, hémorragie gastro-intestinale).

En cas d'amélioration insuffisante ou de plaintes récidivantes, un examen endoscopique doit être effectué, suivant les recommandations diagnostiques et thérapeutiques sur l'usage adéquat des inhibiteurs d'acide dans le reflux gastro-oesophagien et la dyspepsie qui figurent dans le rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles, dont le texte long se trouve sur <http://www.inami.fgov.be/drug/fr/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-fr.pdf>.

3° de elementen waarover de zorgverlener moet beschikken indien de behandeling door een andere zorgverlener werd gestart :

Attest, verslag of protocol van een andere arts die bevestigt dat hij in zijn eigen dossier over de elementen beschikt die nodig zijn om aan te tonen dat het voorschrift van een protonpompinhibitor vermeld in punt 1°, c) van deze paragraaf bij de betrokken patiënt overeenstemt met de aanbevelingen in punt 1° en met de voorwaarden in punt 2° van die paragraaf. Dit document is niet nodig wanneer het gaat om een voorschrift dat voor een in een ziekenhuis opgenomen patiënt afgeleverd is door een ziekenhuisapotheek met het oog op de voortzetting van een lopende ambulante behandeling in het ziekenhuis; in dit geval vermeldt de voorschrijvende arts dat in het dossier.

4° de maximale geldigheidsperiode waarna de in 2° en 3° bedoelde elementen hernieuwd moeten worden :

De maximale geldigheidsperiode van de bewijsstukken is de volgende :

1. ACUTE BEHANDELING

1.1. Duodenumulcus : 4 weken.

1.2. Maagulcus : 8 weken.

1.3. H. Pylori eradication bij een gastro-duodenaal ulcus : 1 week.

1.4. Refluxoesofagitis graad O, graad A of graad B : 8 weken.

1.5. Gastro-duodenale erosies en ulceraties tijdens innames van NSAI middelen. Acute behandeling : 8 weken.

2. CHRONISCHE BEHANDELING

2.1 Refluxoesofagitis graad C of D. Acute behandeling : 8 weken.

Onderhoudsbehandeling : 3 jaar na de acute behandeling.

2.2. Zollinger-Ellison-syndroom : per periode van 1 jaar. Aantal periodes is onbepaald.

3. PREVENTIE

3.1. Preventie van recidiverende duodenale ulcera : 1 jaar vanaf de laatste gastroscopie.

3.2. Preventie en symptomatische behandeling van refluxoesofagitis graad 0, graad A of graad B, na een acute behandeling : 5 jaar vanaf de acute behandeling.

3.3. Preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties tijdens innames van NSAI middelen in aanwezigheid van minstens 1 risicofactor : tijdens de duur van de innames van NSAI middelen.

§ 3 - Protonpompinhibitoren (ATC A02BC01) vergoedbaar in categorie C :

1° wetenschappelijk verantwoorde aanbevelingen over het gebruik en het voorschrijven van de betrokken therapeutische klassen of sub-klassen van farmaceutische specialiteiten, gebaseerd op de principes van « evidence-based medicine », zoals bedoeld in artikel 73, § 2, tweede lid van de Wet, waarvan de naleving aanleiding geeft tot de vergoeding van het voorschrift :

a) De specialiteiten vermeld in punt c) komen voor vergoeding in aanmerking in categorie C, wanneer ze zijn toegediend, volgens een geregistreerde indicatie en een geregistreerde posologie, in een logische dagdosering en verpakking, voor de volgende symptomatische therapieën bij rechthebbende jonger dan 50 jaar die gelijktijdig voldoen aan de volgende criteria :

— Belangrijke en typische klachten van gastro-oesofageale refluxziekte (zoals pyrosis, zure regurgitatie en een branderig gevoel in het epigastrium) of van reflux-type dyspepsie.

— Geen alarmsymptomen (zoals dysfagie, odynofagie, abnormaal gewichtsverlies, ferriprive anemie, braken, epigastrische massa, gastro-intestinale bloeding).

Bij onvoldoende beterschap of bij recidiverende klachten moet een endoscopisch onderzoek uitgevoerd worden, volgens de diagnostische en therapeutische aanbevelingen over het doelmatig gebruik van zuurremmers bij gastro-oesofagale reflux en dyspepsie. Deze zijn beschreven in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 15.5.2003 te Brussel, waarvan de uitgebreide tekst terug te vinden is op <http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-nl.pdf>.

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

1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à celle de la notice officielle pour l'indication concernée;

2. le médecin prescripteur évalue le traitement qu'il a prescrit et mentionne dans le dossier médical tenu pour ce patient;

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement simultané avec une autre spécialité figurant du groupe de remboursement B-47, B-48, B-49, B-242, B-273 ou C-31.

c) Spécialités concernées :

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

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een vergoedbare maximale dosering die beperkt is tot deze van de officiële bijsluiter voor de betreffende indicatie;

2. de voorschrijvende arts evalueert zijn voorgeschreven behandeling en vermeldt dit in het medisch dossier van de patiënt;

3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet gelijktijdige vergoeding met een andere specialiteit uit vergoedingsgroep B-47, B-48, B-49, B-242, B-273 of C-31.

c) Betrokken specialiteiten :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen		Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
		Dénomination et conditionnements			Obs.	Prix		
C-31		DOCOMEPRA 20 Docpharma						
	1758-952	caps. enter. 28 x 20 mg		G	26,35	26,35	10,20	13,17
	0774-158	* pr. caps. enter. 1 x 20 mg		G	0,5409	0,5409		
	0774-158	** pr. caps. enter. 1 x 20 mg		G	0,4443	0,4443		
C-31		OMEPRATOP 20 mg Topgen						
	2071-025	caps. 28 x 20 mg		G	24,95	24,95	10,20	12,47
	0775-528	* pr. caps. 1 x 20 mg		G	0,5043	0,5043		
	0775-528	** pr. caps. 1 x 20 mg		G	0,4143	0,4143		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeetk. Base de rembours.	I	II
C-31	1767-326	OMEPRAZOL BIOCHEMIE 20 mg Biochemie caps. enter. 28 x 20 mg	G	26,35	26,35	10,20	13,17
	0775-361	* pr. caps. enter. 1 x 20 mg	G	0,5409	0,5409		
	0775-361	** pr. caps. enter. 1 x 20 mg	G	0,4443	0,4443		
C-31	2141-158	OMEPRAZOL EG 10 mg Eurogenerics caps. 28 x 10 mg	G	15,92	15,92	7,96	7,96
	0778-001	* pr. caps. 1 x 10 mg	G	0,3320	0,3320		
	0778-001	** pr. caps. 1 x 10 mg	G	0,2727	0,2727		
C-31	1725-530	OMEPRAZOL EG 20 mg Eurogenerics compr. enter. 28 x 20 mg	C	26,35	26,35	10,20	13,17
	0771-550	* pr. compr. enter. 1 x 20 mg	C	0,5573	0,5573		
	0771-550	** pr. compr. enter. 1 x 20 mg	C	0,4577	0,4577		
C-31	1767-250	OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg Sandoz caps. enter. 28 x 10 mg	G	15,92	15,92	7,96	7,96
	0775-346	* pr. caps. enter. 1 x 10 mg	G	0,3320	0,3320		
	0775-346	** pr. caps. enter. 1 x 10 mg	G	0,2727	0,2727		
C-31	1677-665	OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg Sandoz caps. enter. 28 x 20 mg	G	26,35	26,35	10,20	13,17
	0769-398	* pr. caps. enter. 1 x 20 mg	G	0,5409	0,5409		
	0769-398	** pr. caps. enter. 1 x 20 mg	G	0,4443	0,4443		
C-31	1712-215	OMEPRAZOLE MERCK 10 mg Merck caps. 28 x 10 mg	G	15,92	15,92	7,96	7,96
	0772-038	* pr. caps. 1 x 10 mg	G	0,3320	0,3320		
	0772-038	** pr. caps. 1 x 10 mg	G	0,2727	0,2727		
C-31	2125-383	OMEPRAZOLE MERCK 20 mg Aktuapharma caps. 14 x 20 mg	G	16,84	16,84	8,42	8,42
	2125-391	caps. 28 x 20 mg	G	26,35	26,35	10,20	13,17
	0776-393	* pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,5409	0,5409		
	0776-393	** pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,4443	0,4443		
C-31	1712-223	OMEPRAZOLE MERCK 20 mg Merck caps. 14 x 20 mg	G	16,84	16,84	8,42	8,42
	1705-441	caps. 28 x 20 mg	G	26,35	26,35	10,20	13,17
	0771-758	* pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,5409	0,5409		
	0771-758	** pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,4443	0,4443		
C-31	2156-149	OMEPRAZOLE-RATIOPHARM 10 mg Ratiopharm caps. 28 x 10 mg	G	15,92	15,92	7,96	7,96
	0779-645	* pr. caps. 1 x 10 mg	G	0,3320	0,3320		
	0779-645	** pr. caps. 1 x 10 mg	G	0,2727	0,2727		
C-31	1703-917	OMEPRAZOLE-RATIOPHARM 20 mg Ratiopharm caps. 14 x 20 mg	C	16,20	16,20	8,10	8,10
	1703-909	caps. 28 x 20 mg	C	25,72	25,72	10,20	12,86
	0771-568	* pr. caps. 1 x 20 mg	C	0,5404	0,5404		
	0771-568	** pr. caps. 1 x 20 mg	C	0,4439	0,4439		
C-31	1713-957	OMEPRAZOLE TEVA 20 mg Teva Generics Belgium compr. enter. 28 x 20 mg	G	26,35	26,35	10,20	13,17
	0772-202	* pr. compr. enter. 1 x 20 mg	G	0,5409	0,5409		
	0772-202	** pr. compr. enter. 1 x 20 mg	G	0,4443	0,4443		
C-31	1555-796	PARIET Janssen-Cilag compr. 28 x 10 mg		28,73	28,73	10,20	14,36
	0766-949	* pr. compr. 1 x 10 mg		0,7457	0,7457		
	0766-949	** pr. compr. 1 x 10 mg		0,6188	0,6188		
C-31	2108-694	SEDACID 10 mg S.M.B. compr. enter. 14 x 10 mg	C	14,00	14,00	7,00	7,00
	2108-702	compr. enter. 28 x 10 mg	C	15,92	15,92	7,96	7,96
	0776-237	* pr. compr. enter. 1 x 10 mg	C	0,2821	0,2821		
	0776-237	** pr. compr. enter. 1 x 10 mg	C	0,2316	0,2316		
C-31	2108-736	SEDACID 20 mg S.M.B. compr. enter. 14 x 20 mg	C	15,53	15,53	7,76	7,76
	2108-744	compr. enter. 28 x 20 mg	C	20,25	20,25	10,12	10,12
	0776-245	* pr. compr. enter. 1 x 20 mg	C	0,4088	0,4088		
	0776-245	** pr. compr. enter. 1 x 20 mg	C	0,3357	0,3357		

2° Les éléments dont le dispensateur de soins doit disposer afin de permettre au Service d'évaluation et de contrôle médicaux et aux médecins-conseils de l'organisme assureur de vérifier si les spécialités pharmaceutiques fournies qui ont donné lieu au remboursement par le dispensateur de soins ont été prescrites conformément aux conditions de remboursement établies :

2° De elementen waarover de zorgverlener moet beschikken teneinde de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle en de adviserend geneesheren van de verzekeringsinstelling in staat te stellen na te gaan of de afgeleverde farmaceutische specialiteiten die aanleiding hebben gegeven tot vergoeding door de zorgverlener werden voorgeschreven overeenkomstig de vastgestelde vergoedingsvoorwaarden :

Critère figurant dans les recommandations:	Éléments à conserver dans le dossier:	Remarques et/ou situations particulières:
Traitement symptomatique des plaintes importantes et typiques de reflux gastro-oesophagien ou de dyspepsie de type reflux, et ceci sans symptômes d'alarme chez un bénéficiaire < 50 ans.	Examen clinique daté avec anamnèse sur les signes d'alarme.	

Criterium dat voorkomt in de aanbevelingen:	Elementen die in het dossier moeten worden bewaard:	Opmerkingen en/of bijzondere situaties:
Symptomatische behandeling van belangrijke en typische reflux-klachten of reflux-type dyspepsie, en dit zonder alarmsymptomen bij een rechthebbende < 50 jaar.	Gedateerd klinisch onderzoek met anamnese voor alarmsymptomen.	

3° Les éléments dont le dispensateur de soins doit disposer si un autre dispensateur de soins a entamé le traitement :

Attestation, rapport, ou protocole d'un autre médecin qui confirme qu'il dispose dans son propre dossier des éléments nécessaires pour démontrer que la prescription d'un inhibiteur de pompe à protons figurant au point 1°, c) du présent § chez le patient concerné est conforme aux recommandations figurant au point 1° et aux conditions figurant au point 2° de ce §. Ce document n'est pas nécessaire lorsqu'il s'agit d'une prescription faisant l'objet d'une délivrance par une officine hospitalière pour un patient hospitalisé en vue de poursuivre à l'hôpital un traitement ambulatoire en cours, et, dans ce cas, le prescripteur en fait mention dans le dossier.

4° La période de validité maximale au terme de laquelle les éléments mentionnés aux points 2° et 3° doivent être renouvelés :

3 mois

3° au chapitre IV-B :

a) le § 13 est remplacé comme suit :

§ 13. - 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 à 8 semaines et à concurrence de maximum 2 conditionnements, de l'ulcère duodéal démontré par examen endoscopique ou radiographique.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie journalière maximale de 800 mg;

b) le traitement, pendant une période de 6 à 8 semaines et à concurrence de maximum 2 conditionnements, de l'ulcère gastrique démontré par un examen endoscopique ou, en cas d'impossibilité documentée, par un examen radiographique.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie journalière maximale de 800 mg;

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.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie journalière maximale de 800 mg;

d) le traitement, pour une période de 8 semaines, à concurrence de 2 conditionnements maximum, de l'oesophagite peptique de reflux. Ce remboursement ne peut être accordé qu'à la condition que le médecin traitant stipule brièvement que le patient :

- ne réagit pas suffisamment aux règles hygiéno-diététiques connues;
- ne présente pas de symptômes d'alarmes (dysphagie, odynophagie, perte anormale de poids, anémie);
- n'est pas réfractaire à l'utilisation des H2-bloquants;

3° De elementen waarover de zorgverlener moet beschikken indien de behandeling door een andere zorgverlener werd gestart :

Attest, verslag of protocol van een andere arts die bevestigt dat hij in zijn eigen dossier over de elementen beschikt die nodig zijn om aan te tonen dat het voorschrift van een protonpompinhibitor vermeld in punt 1°, c) van deze paragraaf bij de betrokken patiënt overeenstemt met de aanbevelingen in punt 1° en met de voorwaarden in punt 2° van die paragraaf. Dit document is niet nodig wanneer het gaat om een voorschrift dat voor een in een ziekenhuis opgenomen patiënt afgeleverd is door een ziekenhuisapotheek met het oog op de voortzetting van een lopende ambulante behandeling in het ziekenhuis; in dat geval vermeldt de voorschrijvende arts dat in het dossier.

4° De maximale geldigheidsperiode waarna de in 2° en 3° bedoelde elementen hernieuwd moeten worden :

3 maand

3° in hoofdstuk IV-B :

a) § 13, wordt vervangen als volgt :

§ 13. - 1° - De onder 4° vermelde specialiteiten worden vergoed indien ze zijn voorgeschreven voor :

a) de behandeling, gedurende een periode van 4 à 8 weken en tot een maximum van 2 verpakkingen, van duodenumulcus, aangetoond door een endoscopisch of radiografisch onderzoek.

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagposologie van 800 mg;

b) de behandeling, gedurende een periode van 6 à 8 weken en tot een maximum van 2 verpakkingen, van maagulcus, aangetoond door een endoscopisch onderzoek of, in geval van gestaafde onmogelijkheid, door een radiografisch onderzoek.

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagposologie van 800 mg;

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

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagposologie van 800 mg;

d) de behandeling, gedurende een periode van 8 weken en tot maximum 2 verpakkingen, van peptische refluxoesofagitis. De terugbetaling kan slechts worden toegestaan op voorwaarde dat de behandelende geneesheer kort vastlegt dat de patient :

- onvoldoende reageert op de gekende hygiënische-diëtische regels;
- geen alarmsymptomen vertoont (dysfagie, odynofagie, abnormaal gewichtsverlies, anemie);
- niet weerstandig is aan het gebruik van H2-blokkers;

— 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).

Le remboursement peut être accordé au maximum 2 fois endéans une période de 1 an. Il n'est pas cumulable au cours de la même année avec le remboursement, selon les mêmes critères, d'un inhibiteur de la pompe à protons ou d'un autre H2-bloquant.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie journalière maximale de 800 mg.

La demande adressée par le médecin traitant au médecin-conseil mentionnera la posologie prescrite. Le médecin traitant doit annexer à cette demande un rapport motivé attestant que le patient satisfait aux critères mentionnés.

e) le traitement, pour une période de 12 mois, à concurrence de 13 conditionnements maximum de l'oesophagite peptique de reflux.

Ce remboursement peut être accordé à la condition que le patient :

— dans un passé récent (les 5 dernières années) a passé un examen endoscopique où a été établi que :

— le patient 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);

— le patient ne présentait pas de risque augmenté de complications comme sténose, métaplasie de Barrett, cancer gastrique ou duodéal.

— ne présente pas d'antécédents d'ulcère ventricule;

— réagit insuffisamment aux mesures hygiéno-diététiques connues;

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

— réagit positivement à l'utilisation des H2-bloquants et n'est pas réfractaire à l'utilisation de ces H2-bloquants;

— 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).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie journalière maximale de 800 mg;

Lorsque le patient présente des symptômes d'alarmes (dysphagie, odynophagie, perte anormale de poids, anémie) endéans la période de traitement accordée pour 12 mois ou est réfractaire au traitement proposé, un examen endoscopique sera immédiatement entrepris.

f) le traitement du syndrome de Zollinger-Ellison;

g) le traitement de la mastocytose généralisée;

h) la prévention pendant 6 mois de récurrences d'ulcères duodénaux lorsque minimum 3 poussées ulcéreuses (2 s'il s'agit d'un patient âgé de 65 ans ou plus) ont pu être démontrées au cours des 12 mois précédents. Cette période pourra être renouvelée pour 6 mois après un contrôle endoscopique ou radiographique démontrant l'efficacité de la prévention.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie journalière maximale de 400 mg;

i) la prévention d'hémorragies résultant d'ulcérations gastro-duodénales chez des patients :

— à risques d'ulcères de stress pendant leur hospitalisation;

— ayant souffert d'ulcère hémorragique (à l'exclusion des saignements dus aux varices oesophagiennes) ou d'ulcère perforé ou porteur d'une sténose cicatricielle; dans ces cas, le remboursement est accordé pour une période de 12 mois renouvelable deux fois;

— ayant subi une transplantation; dans ces cas, le remboursement est accordé pour une période de 12 mois renouvelable deux fois.

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.

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

De tegemoetkoming kan maximum 2 maal worden toegekend binnen de periode van 1 jaar. Zij kan tijdens hetzelfde jaar niet gecumuleerd worden met de vergoeding volgens dezelfde criteria van een protonpompremmer of van een andere H2-receptorantagonist.

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagdosering van 800 mg.

De aanvraag, gestuurd door de behandelende geneesheer naar de adviserend geneesheer, zal de voorgeschreven dosering vermelden. De behandelende geneesheer moet bij de aanvraag een gemotiveerd verslag voegen waarin bevestigd wordt dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet.

e) de behandeling gedurende een periode van 12 maanden en tot een maximum van 13 verpakkingen van peptische refluxoesofagitis.

De tegemoetkoming kan worden toegestaan op voorwaarde dat de patiënt :

— tijdens een recent verleden (de vijf voorgaande jaren) een endoscopische onderzoek te hebben ondergaan waarin werd vastgesteld :

— de patiënt had peptische refluxoesofagitis van graad I (erythemateus-exsudatieve of erosieve met confluërende letsels, solitair of multipel) of van graad II (exsudatieve of erosieve letsels, confluërend zonder circulaire extensie);

— de patiënt had geen verhoogd risico tot complicaties zoals stenose, Barrett metaplasie, maag of duodenumkanker.

— geen antecedenten van een ulcus ventriculi;

— onvoldoende reageert op de gekende hygiënische-diëtische regels;

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

— positief reageert op het gebruik van H2-blokkers en niet weerstandig is aan het gebruik van die H2-blokkers;

— tijdens de anamnese specifieke klachten van peptische refluxoesofagitis vertoont (die specifieke klachten zijn onder andere pyrosis, zure regurgitatie en een brandend gevoel in de hogere epigastrische zone).

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagdosering van 800 mg;

Als de patiënt alarmsymptomen (dysfagie, odynofagie, abnormaal gewichtsverlies, anemie) vertoont tijdens de toegestane behandelingsperiode van 12 maanden of weerstandig is aan de voorgestelde behandeling zal onmiddellijk een endoscopisch onderzoek uitgevoerd worden.

f) de behandeling van het Zollinger-Ellison-syndroom;

g) de behandeling van veralgemeende mastocytose;

h) de preventie gedurende 6 maanden van recidives van duodenulcera als tijdens de voorgaande 12 maanden minimum 3 ulcereuze opstoten (2 wanneer het gaat om een patiënt van 65 jaar of ouder) konden worden aangetoond. Die periode kan voor 6 maanden worden vernieuwd na een endoscopische of radiografische controle die de doeltreffendheid van de preventie aantoont.

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagdosering van 400 mg;

i) de preventie van hémorragieën die het gevolg zijn van gastro-duodenale ulceraties bij patiënten :

— met risico's op stressulcera tijdens hun opname in een verpleeg-inrichting;

— die een hémorragisch ulcus (met uitsluiting van bloedingen, te wijten aan slokdarmvarices) of een geperforeerd ulcus hebben gehad of een cicatriciele stenose hebben; in die gevallen wordt de vergoeding toegestaan voor een periode van 12 maanden, die twee keer mag worden vernieuwd;

— bij wie een transplantatie is verricht; in die gevallen wordt de vergoeding toegestaan voor een periode van 12 maanden, die twee keer mag worden vernieuwd.

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 vorenbedoelde gevallen verkeert.

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 remboursables sous les conditions de ce paragraphe n'est jamais autorisé.

Il en est de même du remboursement simultané de ces spécialités et d'autres antagonistes des récepteurs H2 (B-45, C-30), des inhibiteurs de la pompe à proton (B-48, B-273, C-31), de CYTOTEC (B-47), d'ARTHROTEC (B-242), d'ULCOGANT (B-49) ou avec des préparations magistrales dans lesquelles un ou plusieurs principes actifs de ces spécialités sont incorporés.

Si le médecin traitant, ayant instauré un traitement avec l'une des spécialités remboursables sous les conditions de ce paragraphe, veut poursuivre le traitement avec une autre spécialité, une nouvelle autorisation peut être accordée jusqu'à la fin de la période qui avait été initialement autorisée.

4° - Spécialités concernées :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
C-30	0085-357	TAGAMET GlaxoSmithKline compr. 100 x 200 mg	R	37,18	29,08	18,30	22,64
	0197-905	compr. 56 x 400 mg	R	40,38	31,32	19,26	24,72
	0815-035	compr. 28 x 800 mg	R	40,38	31,32	19,26	24,72
	0726-315	* pr. compr. 1 x 200 mg	R	0,3285	0,2300	+ 0,0985	+ 0,0985
	0726-323	* pr. compr. 1 x 400 mg	R	0,6561	0,4593	+ 0,1968	+ 0,1968
	0727-222	* pr. compr. 1 x 800 mg	R	1,3121	0,9186	+ 0,3935	+ 0,3935
	0726-315	** pr. compr. 1 x 200 mg	R	0,2698	0,1889		
	0726-323	** pr. compr. 1 x 400 mg	R	0,5389	0,3773		
	0727-222	** pr. compr. 1 x 800 mg	R	1,0779	0,7546		
C-30	1172-501	TAGAMET effervescens GlaxoSmithKline compr. eff. 56 x 400 mg	R	40,38	31,33	19,25	24,71
	0743-062	* pr. compr. eff. 1 x 400 mg	R	0,6561	0,4593	+ 0,1968	+ 0,1968
	0743-062	** pr. compr. eff. 1 x 400 mg	R	0,5389	0,3771		
C-30	0483-248	TAGAMET 800 S GlaxoSmithKline compr. sol. 28 x 800 mg	R	40,38	31,32	19,26	24,72
	0737-437	* pr. compr. sol. 1 x 800 mg	R	1,3121	0,9186	+ 0,3935	+ 0,3935
	0737-437	** pr. compr. sol. 1 x 800 mg	R	1,0779	0,7546		

b) au § 32, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

§ 32. - 1° - La spécialité reprise sous 4° fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour :

a) le traitement, pendant une période de 3 mois et à concurrence de maximum 3 conditionnements, de l'ulcère duodénal démontré par examen endoscopique ou radiographique;

b) le traitement, pendant une période de 3 mois et à concurrence de maximum 3 conditionnements, de l'ulcère gastrique démontré par un examen endoscopique ou, en cas d'impossibilité documentée, par un examen radiographique;

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) la prévention pendant 6 mois de récurrences d'ulcères duodénaux lorsque minimum 3 poussées ulcéreuses (2 s'il s'agit d'un patient âgé de 65 ans ou plus) ont pu être démontrées au cours des 12 mois précédents. Cette période pourra être renouvelée pour 6 mois après un contrôle endoscopique ou radiographique démontrant l'efficacité de la prévention;

e) la prévention d'hémorragies résultant d'ulcérations gastro-duodénales chez des patients à risques d'ulcères de stress pendant leur hospitalisation.

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.

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 specialiteiten die vergoedbaar zijn volgens deze paragraaf, wordt nooit toegestaan.

Dat geldt ook voor de gelijktijdige vergoeding van die specialiteiten en van andere antagonisten van de H2-receptoren (B-45, C-30), van protonpompinhibitoren (B-48, B-273, C-31), van CYTOTEC (B-47), van ARTHROTEC (B-242), van ULCOGANT (B-49) of van magistrale bereidingen waarin één of meerdere actieve bestanddelen uit deze specialiteiten vervat zijn.

Als de behandelende geneesheer die een behandeling is begonnen met één van de specialiteiten die vergoedbaar zijn volgens deze paragraaf, de behandeling met een andere specialiteit wil voortzetten, mag een nieuwe machtiging worden verleend tot het einde van de aanvankelijk toegestane periode.

4° - Betrokken specialiteiten :

b) in § 32, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

§ 32. - 1° - De onder 4° vermelde specialiteit wordt vergoed indien ze is voorgeschreven voor :

a) de behandeling, gedurende een periode van 3 maanden en tot een maximum van 3 verpakkingen, van duodenumulcus, aangetoond door een endoscopisch of radiografisch onderzoek;

b) de behandeling, gedurende een periode van 3 maanden en tot een maximum van 3 verpakkingen, van maagulcus, aangetoond door een endoscopisch onderzoek of, in geval van gestaafde onmogelijkheid, door een radiografisch onderzoek;

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

d) de preventie gedurende 6 maanden van recidives van duodenumulcera als tijdens de voorgaande 12 maanden minimum 3 ulcereuze opstoten (2 als het gaat om een patiënt van 65 jaar of ouder) konden worden aangetoond. Die periode kan voor 6 maanden worden vernieuwd na een endoscopische of radiografische controle die de doeltreffendheid van de preventie aantoonst;

e) de preventie van hemorragieën die het gevolg zijn van gastro-duodenale ulceraties bij patiënten met risico's op stressulcera gedurende hun opname in een verpleeginrichting.

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.

3° - Le remboursement simultané de cette spécialité et des antagonistes des récepteurs H2 (B-45, C-30), des inhibiteurs de la pompe à proton (B-48, B-273, C-31), de CYTOTEC (B-47), d'ARTHROTEC (B-242) ou avec des préparations magistrales dans lesquelles un ou plusieurs principes actifs de ces spécialités sont incorporés, n'est jamais autorisé.

4° - Spécialité concernée :

c) au § 45, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

§ 45. - 1° - La spécialité reprise sous 4° fait l'objet d'un remboursement pendant une période de 2 mois et à concurrence de maximum 2 conditionnements, si elle a été prescrite pour :

a) le traitement de l'ulcère duodénal démontré par examen endoscopique ou radiographique;

b) le traitement de l'ulcère gastrique démontré par un examen endoscopique ou, en cas d'impossibilité documentée, par un examen radiographique.

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.

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 de cette spécialité et des antagonistes des récepteurs H2 (B-45, C-30), des inhibiteurs de la pompe à proton (B-48, B-273, C-31), d'ARTHROTEC (B-242), d'ULCOGANT (B-49) ou avec des préparations magistrales dans lesquelles un ou plusieurs principes actifs de ces spécialités sont incorporés, n'est jamais autorisé.

4° - Spécialité concernée :

d) le § 67 est remplacé comme suit :

§ 67. - 1° - La spécialité reprise sous 4° fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour :

a) le traitement, pendant une période de 4 à 8 semaines et à concurrence de maximum 2 conditionnements, de l'ulcère duodénal démontré par examen endoscopique ou radiographique.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie journalière maximale de 300 mg;

b) le traitement, pendant une période de 6 à 8 semaines et à concurrence de maximum 2 conditionnements, de l'ulcère gastrique démontré par un examen endoscopique ou, en cas d'impossibilité documentée, par un examen radiographique.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie journalière maximale de 300 mg;

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.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie journalière maximale de 300 mg;

d) le traitement, pour une période de 8 semaines, à concurrence de 2 conditionnements maximum, de l'oesophagite peptique de reflux. Ce remboursement ne peut être accordé qu'à la condition que le médecin traitant stipule brièvement que le patient :

- ne réagit pas suffisamment aux règles hygiéno-diététiques connues;
- ne présente pas de symptômes d'alarmes (dysphagie, odynophagie, perte anormale de poids, anémie);
- n'est pas réfractaire à l'utilisation des H2-bloquants;
- 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).

Le remboursement peut être accordé au maximum 2 fois endéans une période de 1 an. Il n'est pas cumulable au cours de la même année avec le remboursement, selon les mêmes critères, d'un inhibiteur de la pompe à protons ou d'un autre H2-bloquant.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie journalière maximale de 300 mg.

La demande adressée par le médecin traitant au médecin-conseil mentionnera la posologie prescrite. Le médecin traitant doit annexer à cette demande un rapport motivé attestant que le patient satisfait aux critères mentionnés.

e) le traitement, pour une période de 12 mois, à concurrence de 13 conditionnements maximum de l'oesophagite peptique de reflux.

3° - De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit en van antagonisten van H2-receptoren (B-45, C-30), van protonpompinhibitoren (B-48, B-273, C-31), van CYTOTEC (B-47), van ARTHROTEC (B-242) of van magistrale bereidingen waarin één of meerdere actieve bestanddelen van deze specialiteiten vervat zijn, wordt nooit toegestaan.

4° - Betrokken specialiteit :

c) in § 45, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

§ 45. - 1° - De onder 4° vermelde specialiteit wordt vergoed gedurende een periode van 2 maanden en tot een maximum van 2 verpakkingen indien ze is voorgeschreven voor de behandeling van :

a) duodenumulcus, aangetoond door een endoscopisch of radiografisch onderzoek;

b) maagulcus, aangetoond door een endoscopisch onderzoek of, in het geval van gestaafde onmogelijkheid, door een radiografisch onderzoek.

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.

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 deze specialiteit en van de antagonisten van de H2-receptoren (B-45, C-30), van protonpompinhibitoren (B-48, B-273, C-31), van ARTHROTEC (B-242), van ULCOGANT (B-49) of van magistrale bereidingen waarin één of meerdere van de actieve bestanddelen van deze specialiteiten vervat zijn, wordt nooit toegestaan.

4° - Betrokken specialiteit :

d) § 67, wordt vervangen als volgt :

§ 67. - 1° - De onder 4° vermelde specialiteit wordt vergoed indien ze is voorgeschreven voor :

a) de behandeling, gedurende een periode van 4 à 8 weken en tot een maximum van 2 verpakkingen, van duodenumulcus, aangetoond door een endoscopisch of radiografisch onderzoek.

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagposologie van 300 mg;

b) de behandeling, gedurende een periode van 6 à 8 weken en tot een maximum van 2 verpakkingen, van maagulcus, aangetoond door een endoscopisch onderzoek of, in geval van gestaafde onmogelijkheid, door een radiografisch onderzoek.

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagposologie van 300 mg;

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

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagposologie van 300 mg;

d) de behandeling, gedurende een periode van 8 weken en tot maximum 2 verpakkingen, van peptische refluxoesofagitis. De terugbetaling kan slechts worden toegestaan op voorwaarde dat de behandelende geneesheer kort vastlegt dat de patiënt :

- onvoldoende reageert op de gekende hygiënische-diëtische regels;
- geen alarmsymptomen vertoont (dysfagie, odynofagie, abnormaal gewichtsverlies, anemie);
- niet weerstandig is aan het gebruik van H2-blokkers;
- tijdens anamnese specifieke klachten van peptische refluxoesofagitis vertoont (de specifieke klachten zijn onder andere pyrosis, zure regurgitatie en een brandend gevoel in hogere epigastrische zone).

De tegemoetkoming kan maximum 2 maal worden toegekend binnen de periode van 1 jaar. Zij kan tijdens hetzelfde jaar niet gecumuleerd worden met de vergoeding volgens dezelfde criteria van een protonpompremmer of van een andere H2-receptorantagonist.

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagdosering van 300 mg.

De aanvraag, gestuurd door de behandelende geneesheer naar de adviserend geneesheer, zal de voorgeschreven dosering vermelden. De behandelende geneesheer moet bij de aanvraag een gemotiveerd verslag voegen waarin bevestigd wordt dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet.

e) de behandeling gedurende een periode van 12 maanden en tot een maximum van 13 verpakkingen van peptische refluxoesofagitis.

Ce remboursement peut être accordé à la condition que le patient :

— dans un passé récent (les 5 dernières années) a passé un examen endoscopique où a été établi que :

— le patient 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);

— le patient ne présentait pas de risque augmenté de complications comme sténose, métaplasie de Barrett, cancer gastrique ou duodéal.

— ne présente pas d'antécédents d'ulcère ventricule;

— réagit insuffisamment aux mesures hygiéno-diététiques connues;

— ne présente pas de symptômes d'alarmes (dysphagie, odyndophagie, perte anormale de poids, anémie);

— réagit positivement à l'utilisation des H2-bloquants et n'est pas réfractaire à l'utilisation de ces H2-bloquants;

— 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).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie journalière maximale de 300 mg;

Lorsque le patient présente des symptômes d'alarmes (dysphagie, odyndophagie, perte anormale de poids, anémie) endéans la période de traitement accordée pour 12 mois ou est réfractaire au traitement proposé, un examen endoscopique sera immédiatement entrepris.

f) la prévention pendant 6 mois de récurrences d'ulcères duodénaux lorsque minimum 3 poussées ulcéreuses (2 s'il s'agit d'un patient âgé de 65 ans ou plus) ont pu être démontrées au cours des 12 mois précédents. Cette période pourra être renouvelée pour 6 mois après un contrôle endoscopique ou radiographique démontrant l'efficacité de la prévention.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie journalière maximale de 150 mg.

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 de cette spécialité et des autres antagonistes des récepteurs H2 (B-45, C-30), des inhibiteurs de la pompe à proton (B-48, B-273, C-31), de CYTOTEC (B-47), d'ARTHROTEC (B-242), d'ULCOGANT (B-49) ou avec des préparations magistrales dans lesquelles un ou plusieurs principes actifs de ces spécialités sont incorporés n'est jamais autorisé.

4° - Spécialité concernée :

De tegemoetkoming kan worden toegestaan op voorwaarde dat de patiënt :

— tijdens een recent verleden (de vijf voorgaande jaren) een endoscopische onderzoek te hebben ondergaan waarin werd vastgesteld :

— de patiënt had peptische refluxoesofagitis van graad I (erythemateus-exsudatieve of erosieve met confluërende letsels, solitair of multipel) of van graad II (exsudatieve of erosieve letsels, confluërend zonder circulaire extensie);

— de patiënt had geen verhoogd risico tot complicaties zoals stenose, Barrett metaplasie, maag of duodenumkanker.

— geen antecedenten van een ulcus ventriculi;

— onvoldoende reageert op de gekende hygiënische-diëtische regels;

— geen alarmsymptomen vertoont (dysfagie, odyndofagie, abnormaal gewichtsverlies, anemie);

— positief reageert op het gebruik van H2-blokkers en niet weerstandig is aan het gebruik van die H2-blokkers;

— tijdens de anamnese specifieke klachten van peptische refluxoesofagitis vertoont (die specifieke klachten zijn onder andere pyrosis, zure regurgitatie en een brandend gevoel in de hogere epigastrische zone).

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagdosering van 300 mg;

Als de patiënt alarmsymptomen (dysfagie, odyndofagie, abnormaal gewichtsverlies, anemie) vertoont tijdens de toegestane behandelingsperiode van 12 maanden of weerstandig is aan de voorgestelde behandeling zal onmiddellijk een endoscopisch onderzoek uitgevoerd worden.

f) de preventie gedurende 6 maanden van recidives van duodenulcera als tijdens de voorgaande 12 maanden minimum 3 ulcereuze opstoten (2 wanneer het gaat om een patiënt van 65 jaar of ouder) konden worden aangetoond. Die periode kan voor 6 maanden worden vernieuwd na een endoscopische of radiografische controle die de doeltreffendheid van de preventie aantoonst.

Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagdosering van 150 mg.

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 deze specialiteit en van andere antagonisten van de H2-receptoren (B-45, C-30), van protonpompinhibitoren (B-48, B-273, C-31), van CYTOTEC (B-47), van ARTHROTEC (B-242), van ULCOGANT (B-49) of van magistrale bereidingen waarin één of meerdere actieve bestanddelen uit deze specialiteiten vervat zijn, wordt nooit toegestaan.

4° - Betrokken specialiteit :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
C-30		PANAXID Norgine					
	0669-416	caps. 56 x 150 mg		47,07	47,07	10,20	17,00
	0732-776	* pr. caps. 1 x 150 mg		0,7741	0,7741		
	0732-776	** pr. caps. 1 x 150 mg		0,6471	0,6471		

e) le § 72 est remplacé comme suit :

§ 72.

a) Les spécialités reprises au point f) ne sont remboursées que si elles sont utilisées pour des patients dans les situations suivantes :

1. Le patient dont l'endoscopie ou, en cas d'impossibilité documentée, l'examen radiographique montre un ulcère duodéal peut recevoir :

1.1. - le remboursement d'un traitement avec une posologie maximum de 20 mg par jour pendant une période de 4 semaines;

e) § 72, wordt vervangen als volgt :

§ 72.

a) De in punt f) vermelde specialiteiten worden slechts terugbetaald indien gebruikt voor patiënten in volgende situaties :

1. De patiënt bij wie endoscopie, of in geval van onmogelijkheid gestaafd door documenten, het radiografie-onderzoek een ulcus duodeni aantoonst, kan terugbetaling krijgen voor :

1.1. - een behandeling met een maximum posologie van 20 mg per dag gedurende 4 weken;

1.2. - le remboursement d'un traitement avec une posologie maximum de 40 mg par jour pendant une période de 4 semaines, en cas d'ulcère duodénal réfractaire aux autres traitements;

2. Le patient dont l'endoscopie ou, en cas d'impossibilité documentée, l'examen radiographique montre un ulcère gastrique peut recevoir :

2.1. - le remboursement d'un traitement avec une posologie maximum de 20 mg par jour pendant une période de 8 semaines;

2.2. - le remboursement d'un traitement avec une posologie maximum de 40 mg par jour pendant une période de 8 semaines, en cas d'ulcère gastrique réfractaire aux autres traitements;

3. Le patient dont l'endoscopie montre des lésions d'oesophagite de reflux de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles peut recevoir :

3.1. - le remboursement d'un traitement initial avec une posologie de 20 mg par jour pendant une période de 4 semaines;

3.2. - le remboursement d'un traitement initial complémentaire avec une posologie maximum de 40 mg par jour pendant une période de 4 semaines, lorsque l'oesophagite s'est montrée réfractaire, c'est à dire lorsqu'il y a récurrence au moins deux fois par semaine des symptômes typiques de l'oesophagite de reflux pendant la période de traitement initial à 20 mg par jour;

4. Le patient dont une endoscopie antérieure a montré des lésions d'oesophagite de reflux de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles et chez lequel le traitement initial a été efficace, mais qui récidive ensuite au moins deux fois par semaine avec des symptômes typiques de l'oesophagite peptique de reflux, peut recevoir une autorisation dont la durée de validité ne peut dépasser un délai de maximum 3 ans à partir de la date de l'endoscopie concernée, pour :

4.1. - le remboursement d'un traitement d'entretien, par période de 6 mois maximum, avec une posologie de 10 mg maximum par jour;

4.2. - le remboursement, par période de maximum 6 mois, d'un traitement d'entretien avec une posologie maximum de 20 mg par jour, lorsque le traitement d'entretien à 10 mg par jour se montre inefficace.

En cas de muqueuse de Barrett, le remboursement sur base des points 4.1. ou 4.2. est accordé pour autant que le médecin prescripteur s'engage à faire réaliser chez le patient concerné un examen endoscopique régulier, selon les recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles aux pp 16-17 sur <http://www.inami.fgov.be/drug/fr/pharmanet/-consensus/2003-05-15/lv-fr.pdf>.

5. Le patient dont l'endoscopie montre des lésions d'oesophagite de reflux de stade C ou de stade D selon la classification de Los Angeles peut recevoir :

5.1. - le remboursement d'un traitement initial avec une posologie maximum de 40 mg par jour pendant une période maximum de 8 semaines;

5.2. - le remboursement, par période de maximum 12 mois, d'un traitement d'entretien continu avec une posologie maximum de 20 mg par jour;

5.3. - le remboursement, par période de maximum 12 mois, d'un traitement d'entretien continu avec une posologie maximum de 40 mg par jour, lorsque le traitement d'entretien à 20 mg par jour se montre inefficace.

En cas de muqueuse de Barrett, le remboursement sur base des points 5.2. ou 5.3. est accordé pour autant que le médecin prescripteur s'engage à faire réaliser chez le patient concerné un examen endoscopique régulier, selon les recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles aux pp 16-17 sur <http://www.inami.fgov.be/drug/fr/pharmanet/-consensus/2003-05-15/lv-fr.pdf>.

6. Le patient dont l'endoscopie a démontré une gastrite hémorragique sévère peut recevoir le remboursement d'un traitement avec une posologie maximale de 20 mg par jour pendant 4 semaines.

7. Le patient chez lequel, au cours des 12 mois précédents, au moins 3 poussées d'ulcère duodénal (2 s'il s'agit d'un patient âgé de plus de 65 ans) ont été démontrées par endoscopie, ou, en cas d'impossibilité documentée, par examen radiographique, peut recevoir :

7.1. - le remboursement d'un traitement préventif avec une posologie maximum de 20 mg par jour pendant une période de 6 mois;

7.2. - le remboursement d'une seule prolongation du traitement préventif pour une nouvelle période de 6 mois, avec une posologie maximum de 20 mg par jour, à la condition que l'efficacité du traitement préventif ait été contrôlée par endoscopie ou, en cas d'impossibilité documentée, par un examen radiographique.

7.3. - le remboursement d'un traitement préventif avec une posologie maximum de 40 mg par jour pendant une période de 6 mois, lorsqu'il s'agit d'ulcères duodénaux réfractaires aux autres traitements;

1.2. - een behandeling met een maximum posologie van 40 mg per dag gedurende 4 weken, in geval van ulcus duodeni refractair tegenover andere behandelingen;

2. De patiënt bij wie endoscopie of, in geval van onmogelijkheid gestaafd door documenten, het radiografie-onderzoek een maagulcus aantoonde, kan terugbetaling krijgen voor :

2.1. - een behandeling met een maximum posologie van 20 mg per dag gedurende 8 weken;

2.2. - een behandeling met een maximum posologie van 40 mg per dag gedurende 8 weken, in geval van maagulcus refractair tegenover andere behandelingen;

3. De patiënt bij wie endoscopie refluxoesofagitisletsels graad A of B volgens de Los Angeles classificatie aantoonde, kan terugbetaling krijgen voor :

3.1. - een startbehandeling met een maximum posologie van 20 mg per dag gedurende 4 weken;

3.2. - een aanvullende behandeling met een maximum posologie van 40 mg per dag gedurende 4 weken wanneer de oesofagitis refractair is, wat wil zeggen dat er minstens twee keer per week recidief van de typische symptomen van refluxoesofagitis optreedt gedurende de startbehandeling met 20 mg per dag;

4. De patiënt, bij wie een vorige endoscopie refluxoesofagitisletsels graad A of B volgens de Los Angeles classificatie aantoonde en de startbehandeling efficiënt was, maar die vervolgens recidiveert met minstens twee keer per week typische symptomen van refluxoesofagitis, kan een toestemming voor terugbetaling, waarvan de geldigheidsduur van 3 jaar vanaf de datum van de betrokken endoscopie niet mag overschrijden, krijgen voor :

4.1. - een onderhoudsbehandeling, per periode van maximum 6 maanden, met een maximum posologie van 10 mg per dag;

4.2. - een onderhoudsbehandeling, per periode van maximum 6 maanden, met een maximum posologie van 20 mg per dag, wanneer de onderhoudsbehandeling van 10 mg per dag inefficiënt blijkt.

In geval van Barrett-mucosa, wordt de terugbetaling toegestaan op basis van punten 4.1 of 4.2. voor zover dat de voorschrijvende arts er zich toe verbindt een endoscopisch onderzoek regelmatig uit te voeren volgens de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 15.5.2003 te Brussel op blz 16-17, op <http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/-pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-nl.pdf>.

5. De patiënt bij wie de endoscopie refluxoesofagitisletsels graad C of D volgens de Los Angeles classificatie aantoonde, kan terugbetaling krijgen voor :

5.1. - een startbehandeling met een maximum posologie van 40 mg per dag gedurende maximum 8 weken;

5.2. - een continue onderhoudsbehandeling, per periode van maximum 12 maanden, met een maximum posologie van 20 mg per dag;

5.3. - een continue onderhoudsbehandeling, per periode van maximum 12 maanden, met een maximum posologie van 40 mg per dag, wanneer de onderhoudsbehandeling van 20 mg per dag niet efficiënt blijkt.

In geval van Barrett-mucosa, wordt de terugbetaling toegestaan op basis van punten 5.2. of 5.3. voor zover dat de voorschrijvende arts er zich toe verbindt regelmatig een endoscopisch onderzoek uit te voeren volgens de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 15.5.2003 te Brussel op blz 16-17, op <http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-nl.pdf>.

6. De patiënt bij wie de endoscopie een ernstige hemorragische gastritis aantoonde, kan terugbetaling krijgen voor een behandeling met een maximum posologie van 20 mg per dag gedurende de 4 weken.

7. De patiënt bij wie, tijdens de voorbije 12 maanden, minstens 3 opstoten van ulcus duodeni (2 opstoten bij een patiënt ouder dan 65 jaar) via endoscopie aangetoond zijn, of in geval van onmogelijkheid gestaafd door documenten, door radiografie-onderzoek, kan terugbetaling krijgen voor :

7.1. - een preventieve behandeling met een maximum posologie van 20 mg per dag gedurende 6 maanden;

7.2. - één enkele verlenging van de preventieve behandeling voor een nieuwe periode van 6 maanden, met een maximum posologie van 20 mg per dag, op voorwaarde dat de efficiëntie van de preventieve behandeling gecontroleerd werd door endoscopie of in geval van onmogelijkheid gestaafd door documenten, via radiografie-onderzoek.

7.3. - een preventieve behandeling met een maximum posologie van 40 mg per dag gedurende 6 maanden bij ulcus duodeni refractair tegenover andere behandelingen;

7.4. - le remboursement d'une seule prolongation du traitement préventif pour une nouvelle période de 6 mois, avec la posologie maximum de 40 mg par jour, lorsqu'il s'agit d'ulcères duodénaux réfractaires aux autres traitements et à la condition que l'efficacité du traitement préventif ait été contrôlée par endoscopie ou, en cas d'impossibilité documentée, par un examen radiographique.

8. Le patient qui présente un Syndrome de Zollinger-Ellison peut recevoir le remboursement, par période de maximum 12 mois, d'un traitement continu avec une posologie maximum de 120 mg par jour.

9. (non applicable).

b) Lorsque, en raison de la situation clinique exceptionnelle de son patient, le médecin traitant estime que le recours à un examen prévu par les dispositions visées ci-dessus n'apportera pas un bénéfice diagnostique et thérapeutique suffisant en regard des risques encourus par la réalisation de cet examen, il établira un rapport médical circonstancié, qu'il conservera dans le dossier médical du patient concerné.

Ces situations exceptionnelles sont par exemple une sclérodémie oesophagienne majeure, un état grabataire prolongé, un handicap mental grave entraînant un comportement empêchant d'effectuer l'examen.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent §, sur lequel le médecin traitant, en cochant la case correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

Lorsque le médecin traitant estime que les conditions d'une situation clinique exceptionnelle telle que visée au point b) sont remplies chez le patient concerné, il cochera sur le formulaire de demande la case correspondant au point b), en plus de la case correspondant à la situation clinique visée au point a).

Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve visés pour chaque situation du point a), et, le cas échéant, le rapport médical circonstancié et les éléments de preuve éventuels établissant que le patient se trouvait dans la situation clinique exceptionnelle visée au point b) au moment de la prescription.

d) 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 et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction de la période et de la posologie mentionnées pour chaque situation visée au point a).

e) Le remboursement simultané des spécialités admises sous les groupes de remboursement B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30 ou C-31, n'est jamais autorisé.

f) Spécialités concernées :

7.4. - één enkele verlenging van preventieve behandeling voor een nieuwe periode van 6 maanden, met een maximum posologie van 40 mg per dag, bij ulcus duodeni refractair tegenover andere behandelingen en op voorwaarde dat de efficiëntie van de preventieve behandeling gecontroleerd werd via endoscopie, of via een radiografie-onderzoek, in geval van onmogelijkheid gestaafd door documenten.

8. De patiënt met een Syndroom van Zollinger-Ellison kan terugbetaling krijgen voor een continue behandeling, per periode van maximum 12 maanden, met een maximum posologie van 120 mg per dag.

9. (niet toepasselijk).

b) Wanneer de behandelende arts oordeelt dat omwille van de uitzonderlijke klinische toestand van zijn patiënt, het onderzoek vermeld in bovenvermelde bepalingen geen voldoende diagnostisch en therapeutisch voordeel oplevert in verhouding tot de risico's die de uitvoering van dit onderzoek inhoudt, zal hij een omstandig medisch verslag maken dat hij in het medisch dossier van de betrokken patiënt zal bewaren.

Deze uitzonderlijke situaties zijn bijvoorbeeld, een ernstige slokdarmsclerodermie, langdurige bedlegerigheid, een ernstige mentale handicap die leidt tot gedrag dat uitvoering van het onderzoek belet.

c) De machtiging tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer afgeleverd worden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, waarop de behandelende arts, door het aanstippen van het vakje dat overeenstemt met de klinische situatie zoals bedoeld onder het punt a), bevestigt dat de patiënt zich in deze situatie bevindt op het moment van de aanvraag.

Wanneer de behandelende arts oordeelt dat de voorwaarden van een uitzonderlijke klinische toestand zoals bedoeld onder het punt b) voor een patiënt vervuld zijn, zal hij, naast het aanstippen van het vakje dat beantwoordt aan de klinische situatie bedoeld onder het punt a), ook het vakje aanstippen dat beantwoordt aan het punt b).

De behandelende arts moet alle bewijselementen zoals vermeld voor elke situatie van het punt a) ter beschikking houden van de adviserend geneesheer, en, indien nodig, het omstandig medisch verslag en de eventuele bewijselementen die aantonen dat de patiënt, op het moment van het aanvraag, zich bevond in de uitzonderlijke klinische toestand zoals bedoeld onder het punt b).

d) Op basis van het hierboven bedoelde aanvraagformulier, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder « e » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur en het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald worden in functie van de periode en de posologie zoals vermeld voor elke situatie onder het punt a).

e) Gelijktijdige terugbetaling van de toegelaten specialiteiten in vergoedingsgroepen B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30 of C-31, is nooit toegelaten.

f) Betrokken specialiteiten :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-48		LOGASTRIC-MUPS Biothera					
	1526-052	compr. 28 x 10 mg	R	31,70	25,11	10,36	12,87
	1617-737	compr. 56 x 10 mg	R	45,17	34,28	16,03	19,46
	1526-060	compr. 28 x 20 mg	R	47,22	35,67	16,90	20,47
	2095-446	compr. 56 x 20 mg	R	69,71	51,72	24,79	28,19
	1526-078	compr. 28 x 40 mg	R	80,63	59,36	28,07	31,47
	0764-316	* pr. compr. 1 x 10 mg	R	0,7413	0,5236	+ 0,2177	+ 0,2177
	0764-324	* pr. compr. 1 x 20 mg	R	1,1666	0,8546	+ 0,3120	+ 0,3120
	0764-332	* pr. compr. 1 x 40 mg	R	2,7121	1,9746	+ 0,7375	+ 0,7375
	0764-316	** pr. compr. 1 x 10 mg	R	0,6143	0,4300		
	0764-324	** pr. compr. 1 x 20 mg	R	1,0396	0,7277		
	0764-332	** pr. compr. 1 x 40 mg	R	2,4582	1,7207		
	B-48		LOSEC-MUPS AstraZeneca				
1523-687		compr. 28 x 10 mg	R	31,70	25,11	10,36	12,87
1618-214		compr. 56 x 10 mg	R	45,17	34,28	16,03	19,46
1523-679		compr. 28 x 20 mg	R	47,22	35,67	16,90	20,47
2095-438		compr. 56 x 20 mg	R	69,71	51,72	24,79	28,19
1523-661		compr. 28 x 40 mg	R	80,63	59,36	28,07	31,47
0764-167		* pr. compr. 1 x 10 mg	R	0,7413	0,5236	+ 0,2177	+ 0,2177
0764-175		* pr. compr. 1 x 20 mg	R	1,1666	0,8546	+ 0,3120	+ 0,3120
0764-183		* pr. compr. 1 x 40 mg	R	2,7121	1,9746	+ 0,7375	+ 0,7375
0764-167		** pr. compr. 1 x 10 mg	R	0,6143	0,4300		
0764-175		** pr. compr. 1 x 20 mg	R	1,0396	0,7277		
0764-183		** pr. compr. 1 x 40 mg	R	2,4582	1,7207		

BIJLAGE A : AANVRAAGFORMULIER:

Terugbetalingaanvraag voor een specialiteit die bij § 72 van hoofdstuk IV van het KB van 21-12-2001 ingeschreven is:

Ik ondergetekende, arts, verzeker dat mijn patiënt:

IDENTIFICATIE VAN DE BEGUNSTIGDE (naam, voornaam, aansluitingsnr.)

I- Indicatie [punt a) van § 72 van hoofdstuk IV, KB 21-12-2001]:

zich bevindt in de chronische toestand zoals beschreven in het punt dat ik hieronder aankruiste en dat deze patiënt hierdoor terugbetaling van de vermelde behandeling nodig heeft, met de specialiteit :

- LOGASTRIC
 LOSEC
 OMEPRAZOLE EG

1. Ulcus duodeni, aangetoond door endoscopie (of door radiografieonderzoek in geval van onmogelijkheid gestaafd met documenten) :
 - 1.1. behandeling met 20 mg per dag gedurende 28 dagen
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28x20 mg)
 - 1.2. refractair tegenover de andere behandelingen, behandeling met 40 mg per dag gedurende 28 dagen
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28x40 mg)
2. Maagulcus, aangetoond door endoscopie (of door radiografieonderzoek, in geval van onmogelijkheid gestaafd met documenten):
 - 2.1. behandeling met 20 mg per dag gedurende 56 dagen
(Terugbetaling van 1 verpakking van 56x20 mg)
 - 2.2. refractair tegenover de andere behandelingen, behandeling met 40 mg per dag gedurende 56 dagen
(Terugbetaling van 2 verpakkingen van 28x40 mg)
3. Oesofagitis graad A of B volgens de Los Angeles classificatie, aangetoond door endoscopie :
 - 3.1. initiële behandeling met 20 mg per dag gedurende 28 dagen
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28x20 mg)
 - 3.2. refractair tegenover de oorspronkelijke behandeling met 20 mg per dag, aanvullende initiële behandeling met 40 mg per dag gedurende 28 dagen
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28x40 mg)
4. Oesofagitis graad A of B volgens de Los Angeles classificatie, aangetoond door endoscopie uitgevoerd tijdens de jongste 3 jaar wanneer de typische symptomen van refluxoesofagitis minstens twee keer per week opnieuw voorkomen na de startbehandeling die efficiënt was (De toelating voor terugbetaling is maximum 3 jaar geldig vanaf de datum van de betrokken endoscopie.):
 - 4.1. onderhoudsbehandeling met 10 mg per dag, gedurende 6 maanden :
(Terugbetaling van maximum 3 verpakkingen van 56x10 mg)
 - 4.2. onderhoudsbehandeling met 20 mg per dag, gedurende 6 maanden, wanneer de onderhoudsbehandeling met 10 mg per dag niet efficiënt gebleken is :
(Terugbetaling van maximum 3 verpakkingen van 56x20 mg).
5. Oesofagitis graad C of D volgens de Los Angeles classificatie, aangetoond door endoscopie :
 - 5.1. oorspronkelijke behandeling met 40 mg per dag gedurende 8 weken;
(Terugbetaling van 4 verpakkingen van 28x40 mg)
 - 5.2. continue onderhoudsbehandeling gedurende maximum 12 maanden, met 20 mg per dag.
(Terugbetaling van 7 verpakkingen van 56x20 mg).
 - 5.3. continue onderhoudsbehandeling gedurende 12 maanden, met 40 mg per dag, wanneer de onderhoudsbehandeling met 20 mg per dag niet efficiënt gebleken is.
(Terugbetaling van 13 verpakkingen van 28x40 mg).
6. Ernstige hemorragische gastritis, aangetoond door endoscopie, behandeling met 20 mg per dag gedurende 28 dagen.
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28x20mg)
7. Minstens 3 opstoten van ulcus duodeni (2 bij een patiënt ouder dan 65 jaar) aangetoond door endoscopie (of door

- LOGASTRIC
- LOSEC
- OMEPRAZOLE EG

1. Ulcère duodéal, démontré par endoscopie (ou, en cas d'impossibilité documentée, par examen radiographique) :
 - 1.1. traitement à 20 mg par jour pendant 28 jours
(Remboursement de 1 conditionnement de 28x20 mg)
 - 1.2. , réfractaire aux autres traitements, traitement par 40 mg par jour pendant 28 jours
(Remboursement de 1 conditionnement de 28x40 mg)
2. Ulcère gastrique, démontré par endoscopie (ou, en cas d'impossibilité documentée, par examen radiographique) :
 - 2.1. traitement à 20 mg par jour pendant 56 jours
(Remboursement de 1 conditionnement de 56x20 mg)
 - 2.2. réfractaire aux autres traitements, traitement par 40 mg par jour pendant 56 jours
(Remboursement de 2 conditionnements de 28x40 mg ou 1 conditionnement de 56x40 mg)
3. Oesophagite de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles, démontrée par endoscopie :
 - 3.1. traitement initial à 20 mg par jour pendant 28 jours
(Remboursement de 1 conditionnement de 28x20 mg)
 - 3.2. , réfractaire au traitement initial à 20mg par jour, traitement initial complémentaire à 40 mg par jour pendant 28 jours
(Remboursement de 1 conditionnement de 28x40 mg)
4. Oesophagite de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles, démontrée par une endoscopie effectuée dans les 3 dernières années, lorsque, le traitement initial ayant été efficace, il y a ensuite récurrence au moins deux fois par semaine des symptômes typiques de l'oesophagite peptique de reflux (La date de fin de validité de l'autorisation de remboursement ne peut dépasser un délai de 3 ans maximum à partir de la date de l'endoscopie concernée) :
 - 4.1. traitement d'entretien, pour une période de 6 mois, avec un maximum de 10 mg par jour.
(Remboursement de 3 conditionnements de 56x10 mg)
 - 4.2. traitement d'entretien, pour une période de 6 mois, avec un maximum de 20 mg par jour, lorsque le traitement d'entretien à 10 mg par jour s'est montré inefficace.
(Remboursement de 3 conditionnements de 56x20 mg).
5. Oesophagite de stade C ou de stade D selon la classification de Los Angeles, démontrée par endoscopie :
 - 5.1. traitement initial à 40 mg par jour pendant une période de 8 semaines ;
(Remboursement de 4 conditionnements de 28x40 mg)
 - 5.2. traitement d'entretien continu, pour une période de 12 mois, à 20 mg par jour.
(Remboursement de 7 conditionnements de 56x20 mg).
 - 5.3. traitement d'entretien continu, pour une période de 12 mois, à 40 mg par jour, lorsque le traitement d'entretien à 20 mg par jour s'est montré inefficace.
(Remboursement de 13 conditionnements de 28x40 mg).
6. Gastrite hémorragique sévère, démontrée par endoscopie, traitement par 20 mg par jour pendant 28 jours.
(Remboursement de 1 conditionnement de 28x20mg)
7. Au moins 3 poussées d'ulcère duodéal (2 s'il s'agit d'un patient âgé de plus de 65 ans) démontrées par endoscopie (ou, en cas d'impossibilité documentée, par examen radiographique) au cours des 12 mois précédents :
 - 7.1. traitement préventif à 20 mg par jour pendant une période de 6 mois
(Remboursement de 3 conditionnements de 56x20 mg).;
 - 7.2. prolongation du traitement préventif à 20 mg par jour pour une seule nouvelle période de 6 mois, avec une posologie maximum de 20 mg par jour, après contrôle de l'efficacité du traitement préventif par endoscopie (ou, en cas d'impossibilité documentée, par un examen radiographique).
(Remboursement de 3 conditionnements de 56x20 mg)
 - 7.3. traitement préventif à 40 mg par jour pendant une période de 6 mois, lorsqu'il s'agit d'ulcères duodénaux réfractaires aux autres traitements
(Remboursement de 6 conditionnements de 28x40 mg).
 - 7.4. prolongation du traitement préventif à 40 mg par jour pour une seule nouvelle période de 6 mois, avec une posologie maximum de 40 mg par jour, après contrôle de l'efficacité du traitement préventif par endoscopie (ou, en cas d'impossibilité documentée, par un examen radiographique)
(Remboursement de 7 conditionnements de 28x40 mg).

8. L. Syndrome de Zollinger-Ellison, par période de 12 mois :

Posologie quotidienne et conditionnements demandés :

.....

(La posologie maximale remboursable est de 120 mg par jour.)

9. (non applicable).

II- Circonstances particulières éventuelles du § 72 du chapitre IV de l'AR du 21-12-2001:Points 4.1, 4.2, 5.2, ou 5.3, le cas échéant :

L. J'atteste que le patient mentionné ci-dessus présente une muqueuse de Barrett, et je m'engage de ce fait à faire réaliser chez le patient concerné un examen endoscopique régulier, selon les recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles aux pp 16-17 sur <http://www.inami.fgov.be/drug/fr/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-fr.pdf>.

Point b), le cas échéant :

L. En outre, j'atteste que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans une situation clinique exceptionnelle telle que j'estime médicalement que le recours à l'examen prévu n'apportera pas un bénéfice diagnostique et thérapeutique suffisant en regard des risques encourus par la réalisation de cet examen. Je dispose dans le dossier médical de ce patient d'un rapport médical circonstancié démontrant cette situation exceptionnelle ainsi que l'indication cochée ci-dessus.

(Ces situations exceptionnelles sont par exemple une sclérodémie oesophagienne majeure, un état grabataire prolongé, un handicap mental grave entraînant un comportement empêchant d'effectuer l'examen.)

..... IDENTIFICATION DU MEDECIN (nom, prénom, adresse, N°INAMI)

..... (DATE)

..... (CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

f) le § 107 est remplacé comme suit :

§ 107.

a) La spécialité reprise au point f) n'est remboursée que si elle est utilisée pour des patients dans les situations suivantes :

1. Le patient dont l'endoscopie ou, en cas d'impossibilité documentée, l'examen radiographique montre un ulcère duodéal peut recevoir :

1.1. - le remboursement d'un traitement avec une posologie maximum de 30 mg par jour pendant une période de 4 semaines;

1.2. - le remboursement d'un traitement avec une posologie maximum de 30 mg par jour pendant une période de 8 semaines, en cas d'ulcère duodéal réfractaire aux autres traitements;

2. Le patient dont l'endoscopie ou, en cas d'impossibilité documentée, l'examen radiographique montre un ulcère gastrique peut recevoir :

2.1. - le remboursement d'un traitement avec une posologie maximum de 30 mg par jour pendant une période de 8 semaines;

2.2. - le remboursement d'un traitement avec une posologie maximum de 30 mg par jour pendant une période de 8 semaines, en cas d'ulcère gastrique réfractaire aux autres traitements;

3. Le patient dont l'endoscopie montre des lésions d'oesophagite de reflux de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles peut recevoir :

3.1. - le remboursement d'un traitement initial avec une posologie de 30 mg par jour pendant une période de 4 semaines;

f) § 107, wordt vervangen als volgt :

§ 107.

a) De in punt f) vermelde specialiteit wordt slechts terugbetaald indien gebruikt voor patiënten in volgende situaties :

1. De patiënt bij wie endoscopie, of in geval van onmogelijkheid gestaafd door documenten, het radiografie-onderzoek een ulcus duodeni aantoon, kan terugbetaling krijgen voor :

1.1. - een behandeling met een maximum posologie van 30 mg per dag gedurende 4 weken;

1.2. - een behandeling met een maximum posologie van 30 mg per dag gedurende 8 weken, in geval van ulcus duodeni refractair tegenover andere behandelingen;

2. De patiënt bij wie endoscopie of, in geval van onmogelijkheid gestaafd door documenten, het radiografie-onderzoek een maagulcus aantoon, kan terugbetaling krijgen voor :

2.1. - een behandeling met een maximum posologie van 30 mg per dag gedurende 8 weken;

2.2. - een behandeling met een maximum posologie van 30 mg per dag gedurende 8 weken, in geval van maagulcus refractair tegenover andere behandelingen;

3. De patiënt bij wie endoscopie refluxoesofagitisletsels graad A of B volgens de Los Angeles classificatie aantoon, kan terugbetaling krijgen voor :

3.1. - een startbehandeling met een maximum posologie van 30 mg per dag gedurende 4 weken;

3.2.- le remboursement d'un traitement initial complémentaire avec une posologie maximum de 30 mg par jour pendant une période de 8 semaines, lorsque l'oesophagite s'est montrée réfractaire, c'est à dire lorsqu'il y a récidive au moins deux fois par semaine avec des symptômes typiques de l'oesophagite de reflux pendant la période de traitement initial à 30 mg par jour.

4. Le patient dont une endoscopie antérieure a montré des lésions d'oesophagite de reflux de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles et chez lequel le traitement initial a été efficace, mais qui récidive ensuite au moins deux fois par semaine avec des symptômes typiques de l'oesophagite peptique de reflux, peut recevoir une autorisation dont la durée de validité ne peut dépasser un délai de maximum 3 ans à partir de la date de l'endoscopie concernée, pour :

4.1. - le remboursement d'un traitement d'entretien, par période de 6 mois maximum, avec une posologie de 15 mg maximum par jour;

4.2. - le remboursement, par période de maximum 6 mois, d'un traitement d'entretien avec une posologie maximum de 30 mg par jour, lorsque le traitement d'entretien à 15 mg par jour se montre inefficace.

En cas de muqueuse de Barrett, le remboursement sur base des points 4.1. ou 4.2. est accordé pour autant que le médecin prescripteur s'engage à faire réaliser chez le patient concerné un examen endoscopique régulier, selon les recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles aux pp 16-17 sur <http://www.inami.fgov.be/drug/fr/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-fr.pdf>.

5. Le patient dont l'endoscopie montre des lésions d'oesophagite de reflux de stade C ou de stade D selon la classification de Los Angeles peut recevoir :

5.1. - le remboursement d'un traitement initial avec une posologie maximum de 30 mg par jour pendant une période maximum de 16 semaines;

5.2. - le remboursement, par période de maximum 12 mois, d'un traitement d'entretien continu avec une posologie maximum de 15 mg par jour;

5.3. - le remboursement, par période de maximum 12 mois, d'un traitement d'entretien continu avec une posologie maximum de 30 mg par jour, lorsque le traitement d'entretien à 15 mg par jour se montre inefficace;

En cas de muqueuse de Barrett, le remboursement sur base des points 5.2. ou 5.3. est accordé pour autant que le médecin prescripteur s'engage à faire réaliser chez le patient concerné un examen endoscopique régulier, selon les recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles aux pp 16-17 sur <http://www.inami.fgov.be/drug/fr/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-fr.pdf>.

6. Le patient dont l'endoscopie a démontré une gastrite hémorragique sévère peut recevoir le remboursement d'un traitement avec une posologie maximale de 30 mg par jour pendant 4 semaines.

7. (non applicable).

8. Le patient qui présente un Syndrome de Zollinger-Ellison peut recevoir le remboursement, par période de maximum 12 mois, d'un traitement continu avec une posologie maximum de 180 mg par jour.

9. (non applicable).

b) Lorsque, en raison de la situation clinique exceptionnelle de son patient, le médecin traitant estime que le recours à un examen prévu par les dispositions visées ci-dessus n'apportera pas un bénéfice diagnostique et thérapeutique suffisant en regard des risques encourus par la réalisation de cet examen, il établira un rapport médical circonstancié, qu'il conservera dans le dossier médical du patient concerné. Ces situations exceptionnelles sont par exemple une sclérodémie oesophagienne majeure, un état grabataire prolongé, un handicap mental grave entraînant un comportement empêchant d'effectuer l'examen.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, en cochant la case correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

3.2. - een aanvullende behandeling met een maximum posologie van 30 mg per dag gedurende 8 weken wanneer de oesofagitis refractair is, wat wil zeggen dat er minstens twee keer per week recidief van de typische symptomen van refluxoesofagitis optreedt gedurende de startbehandeling met 30 mg per dag.

4. De patiënt, bij wie een vorige endoscopie refluxoesofagitisletsels graad A of B volgens de Los Angeles classificatie aantoonde en de startbehandeling efficiënt was, maar die vervolgens recidiveert met minstens twee keer per week typische symptomen van refluxoesofagitis, kan een toestemming voor terugbetaling, waarvan de geldigheidsduur van 3 jaar vanaf de datum van de betrokken endoscopie niet mag overschrijden, krijgen voor :

4.1. - een onderhoudsbehandeling, per periode van maximum 6 maanden, met een maximum posologie van 15 mg per dag;

4.2. - een onderhoudsbehandeling, per periode van maximum 6 maanden, met een maximum posologie van 30 mg per dag, wanneer de onderhoudsbehandeling van 15 mg per dag inefficiënt blijkt.

In geval van Barrett-mucosa, wordt de terugbetaling toegestaan op basis van punten 4.1 of 4.2. voor zover dat de voorschrijvende arts er zich toe verbindt een endoscopisch onderzoek regelmatig uit te voeren volgens de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 15.5.2003 te Brussel op blz 16-17, op <http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-nl.pdf>.

5. De patiënt bij wie de endoscopie refluxoesofagitisletsels graad C of D volgens de Los Angeles classificatie aantoonde, kan terugbetaling krijgen voor :

5.1. - een startbehandeling met een maximum posologie van 30 mg per dag gedurende maximum 16 weken;

5.2. - een continue onderhoudsbehandeling, per periode van maximum 12 maanden, met een maximum posologie van 15 mg per dag;

5.3. - een continue onderhoudsbehandeling, per periode van maximum 12 maanden, met een maximum posologie van 30 mg per dag, wanneer de onderhoudsbehandeling van 15 mg per dag niet efficiënt blijkt;

In geval van Barrett-mucosa, wordt de terugbetaling toegestaan op basis van punten 5.2. of 5.3. voor zover dat de voorschrijvende arts er zich toe verbindt regelmatig een endoscopisch onderzoek uit te voeren volgens de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 15.5.2003 te Brussel op blz 16-17, op <http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-nl.pdf>.

6. De patiënt bij wie de endoscopie een ernstige hemorragische gastritis aantoonde, kan terugbetaling krijgen voor een behandeling met een maximum posologie van 30 mg per dag gedurende de 4 weken.

7. (niet toepasselijk).

8. De patiënt met een Syndroom van Zollinger-Ellison kan terugbetaling krijgen voor een continue behandeling, per periode van maximum 12 maanden, met een maximum posologie van 180 mg per dag.

9. (niet toepasselijk).

b) Wanneer de behandelende arts oordeelt dat omwille van de uitzonderlijke klinische toestand van zijn patiënt, het onderzoek vermeld in bovenvermelde bepalingen geen voldoende diagnostisch en therapeutisch voordeel oplevert in verhouding tot de risico's die de uitvoering van dit onderzoek inhoudt, zal hij een omstandig medisch verslag maken dat hij in het medisch dossier van de betrokken patiënt zal bewaren. Deze uitzonderlijke situaties zijn bijvoorbeeld, een ernstige oesofagale sclerodermie, langdurige bedlegerigheid, een ernstige mentale handicap die leidt tot gedrag dat uitvoering van het onderzoek belet.

c) De machtiging tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer afgeleverd worden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, waarop de behandelende arts, door het aanstippen van het vakje dat overeenstemt met de klinische situatie zoals bedoeld onder het punt a), bevestigt dat de patiënt zich in deze situatie bevindt op het moment van de aanvraag.

Lorsque le médecin traitant estime que les conditions d'une situation clinique exceptionnelle telle que visée au point *b)* sont remplies chez le patient concerné, il cochera sur le formulaire de demande la case correspondant au point *b)*, en plus de la case correspondant à la situation clinique visée au point *a)*.

Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve visés pour chaque situation du point *a)*, et, le cas échéant, le rapport médical circonstancié et les éléments de preuve éventuels établissant que la patient se trouvait dans la situation clinique exceptionnelle visée au point *b)* au moment de la prescription.

d) 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 et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction de la période et de la posologie mentionnées pour chaque situation visée au point *a)*.

e) Le remboursement simultané des spécialités admises sous les groupes de remboursement B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30 ou C-31, n'est jamais autorisé.

f) Spécialités concernées :

Wanneer de behandelende arts oordeelt dat de voorwaarden van een uitzonderlijke klinische toestand zoals bedoeld onder het punt *b)* voor een patiënt vervuld zijn, zal hij, naast het aanstippen van het vakje dat beantwoordt aan de klinische situatie bedoeld onder het punt *a)*, ook het vakje aanstippen dat beantwoordt aan het punt *b)*.

De behandelende arts moet alle bewijselementen zoals vermeld voor elke situatie van het punt *a)* ter beschikking houden van de adviserend geneesheer, en, indien nodig, het omstandig medisch verslag en de eventuele bewijselementen die aantonen dat de patiënt, op het moment van het aanvraag, zich bevond in de uitzonderlijke klinische toestand zoals bedoeld onder het punt *b)*.

d) Op basis van het hierboven bedoelde aanvraagformulier, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder « e » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur en het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald worden in functie van de periode en de posologie zoals vermeld voor elke situatie onder het punt *a)*.

e) Gelijktijdige terugbetaling van de toegelaten specialiteiten in vergoedingsgroepen B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30 of C-31, is nooit toegelaten.

f) Betrokken specialiteiten :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-48		DAKAR 15 Aventis Pharma					
	1345-412	caps. 28 x 15 mg		35,20	35,20	5,28	8,80
	1345-404	caps. 56 x 15 mg		50,94	50,94	6,80	10,20
	1699-008	caps. 84 x 15 mg		63,83	63,83	9,57	15,30
	0747-055	* pr. caps. 1 x 15 mg		0,7098	0,7098		
	0747-055	** pr. caps. 1 x 15 mg		0,6251	0,6251		
B-48		DAKAR 30 Aventis Pharma					
	1089-531	caps. 28 x 30 mg		55,53	55,53	6,80	10,20
	0741-405	* pr. caps. 1 x 30 mg		1,8421	1,8421		
	0741-405	** pr. caps. 1 x 30 mg		1,5882	1,5882		

BIJLAGE A : AANVRAAGFORMULIER:

Terugbetalingaanvraag voor een specialiteit die bij § 107 van hoofdstuk IV van het KB van 21-12-2001 ingeschreven is:

Ik ondergetekende, arts, verzeker dat mijn patiënt:

IDENTIFICATIE VAN DE BEGUNSTIGDE (naam, voornaam, aansluitingsnr.)

L- Indicatie [punt a) van §107 van hoofdstuk IV, KB van 21-12-2001]:

zich bevindt in de chronische toestand zoals beschreven in het punt dat ik hieronder aankruiste en dat deze patiënt hierdoor terugbetaling van de vermelde behandeling nodig heeft, met de specialiteit :

DAKAR

1. Ulcus duodeni, aangetoond door endoscopie (of door radiografieonderzoek in geval van onmogelijkheid gestaafd met documenten) :
 - 1.1. behandeling met 30 mg per dag gedurende 28 dagen
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28x30 mg)
 - 1.2. refractair tegenover de andere behandelingen, behandeling met 30 mg per dag gedurende 56 dagen
(Terugbetaling van 2 verpakkingen van 28x30 mg)
2. Maagulcus, aangetoond door endoscopie (of door radiografieonderzoek, in geval van onmogelijkheid gestaafd met documenten):
 - 2.1. behandeling met 30 mg per dag gedurende 56 dagen
(Terugbetaling van 2 verpakkingen van 28x30 mg)
 - 2.2. refractair tegenover de andere behandelingen, behandeling met 30 mg per dag gedurende 56 dagen
(Terugbetaling van 2 verpakkingen van 28x30 mg)
3. Oesofagitis graad A of B volgens de Los Angeles classificatie, aangetoond door endoscopie :
 - 3.1. initiële behandeling met 30 mg per dag gedurende 28 dagen
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28x30 mg)
 - 3.2. refractair tegenover de oorspronkelijke behandeling met 30 mg per dag, aanvullende initiële behandeling met 30 mg per dag gedurende 56 dagen
(Terugbetaling van 2 verpakkingen van 28x30 mg)
4. Oesofagitis graad A of B volgens de Los Angeles classificatie, aangetoond door endoscopie uitgevoerd tijdens de jongste 3 jaar wanneer de typische symptomen van refluxoesofagitis minstens twee keer per week opnieuw voorkomen na de startbehandeling die efficiënt was (De toelating voor terugbetaling is maximum 3 jaar geldig vanaf de datum van de betrokken endoscopie.):
 - 4.1. onderhoudsbehandeling met 15 mg per dag, gedurende 6 maanden :
(Terugbetaling van maximum 3 verpakkingen van 56x15 mg of 2 verpakkingen van 84x15 mg)
 - 4.2. onderhoudsbehandeling met 30 mg per dag, gedurende 6 maanden, wanneer de onderhoudsbehandeling met 15 mg per dag niet efficiënt gebleken is :
(Terugbetaling van maximum 6 verpakkingen van 28x30 mg).
5. Oesofagitis graad C of D volgens de Los Angeles classificatie, aangetoond door endoscopie :
 - 5.1. oorspronkelijke behandeling met 30 mg per dag gedurende 16 weken;
(Terugbetaling van 4 verpakkingen van 28x30 mg)
 - 5.2. continue onderhoudsbehandeling gedurende maximum 12 maanden, met 15 mg per dag.
(Terugbetaling van maximum 1 verpakking van 28x15 mg + 4 verpakkingen van 84x15 mg).
 - 5.3. continue onderhoudsbehandeling gedurende 12 maanden, met 30 mg per dag, wanneer de onderhoudsbehandeling met 15 mg per dag niet efficiënt gebleken is.
(Terugbetaling van 13 verpakkingen van 28x30 mg).
6. Ernstige hemorragische gastritis, aangetoond door endoscopie, behandeling met 30 mg per dag gedurende de 28 dagen.
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28x30mg)
7. (niet toepasselijk).
8. Syndroom van Zollinger-Ellison, per periode van 12 maanden :
voorgeschreven dagelijkse posologie en gevraagde verpakkingen :
.....
(De maximale posologie die terugbetaald kan worden, bedraagt 180 mg per dag).

9. (niet toepasselijk).

II- Eventuele bijzondere omstandigheden van §107 van hoofdstuk IV, KB van 21-12-2001]:

Punten 4.1., 4.2., 5.2., of 5.3., indien van toepassing :

Ik attesteer dat de bovenvermelde patiënt lijdt aan een Barrett-mucosa, en hiermee verbind ik mij ertoe om regelmatig een endoscopisch onderzoek uit te voeren volgens de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 15.5.2003 te Brussel op blz 16-17, op :
<http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-nl.pdf>.

Punt b), indien van toepassing :

Ik attesteer bovendien dat de klinische toestand van bovenvermelde patiënt van die aard is dat ik medisch gezien oordeel dat het voorziene onderzoek op diagnostisch en therapeutisch vlak onvoldoende informatie zal opleveren in verhouding tot de risico's die de uitvoering van dit onderzoek inhoudt. In het medisch dossier van deze patiënt heb ik een gedetailleerd medisch verslag dat deze uitzonderlijke toestand bewijst evenals de indicatie die hierboven werd aangekruist.

(Deze uitzonderlijke situaties zijn bijvoorbeeld ernstige oesofagale sclerodermie, langdurige bedlegerigheid, een ernstige mentale handicap die leidt tot een gedrag dat de uitvoering van het onderzoek belet.)

IDENTIFICATIE VAN DE ARTS (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr.)

(DATUM)

(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A : FORMULAIRE DE DEMANDE:

Demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 107 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001 :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que mon patient:

IDENTIFICATION DU BENEFICIAIRE (nom, prénom, N° d'affiliation)

I- Indication [point a) du paragraphe 107 du chapitre IV de l'AR du 21-12-2001]:

Se trouve dans la situation clinique telle que décrite au point dont j'ai coché ci-dessous la case correspondante, et que de ce fait ce patient nécessite de recevoir le remboursement du traitement qui est mentionné pour la spécialité :

DAKAR

1. Ulcère duodéal, démontré par endoscopie (ou, en cas d'impossibilité documentée, par examen radiographique) :
 - 1.1. traitement à 30 mg par jour pendant 28 jours
(Remboursement de 1 conditionnement de 28x30 mg)
 - 1.2. , réfractaire aux autres traitements, traitement par 30 mg par jour pendant 56 jours
(Remboursement de 2 conditionnements de 28x30 mg)
2. Ulcère gastrique, démontré par endoscopie (ou, en cas d'impossibilité documentée, par examen radiographique) :
 - 2.1. traitement à 30 mg par jour pendant 56 jours
(Remboursement de 2 conditionnements de 28x30 mg)
 - 2.2. réfractaire aux autres traitements, traitement par 30 mg par jour pendant 56 jours
(Remboursement de 2 conditionnements de 28x30 mg)
3. Oesophagite de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles, démontrée par endoscopie :
 - 3.1. traitement initial à 30 mg par jour pendant 28 jours
(Remboursement de 1 conditionnement de 28x30 mg)
 - 3.2. , réfractaire au traitement initial à 30 mg par jour, traitement initial complémentaire à 30 mg par jour pendant 56 jours
(Remboursement de 2 conditionnements de 28x30 mg)
4. Oesophagite de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles, démontrée par une endoscopie effectuée dans les 3 dernières années, lorsque, le traitement initial ayant été efficace, il y a ensuite récurrence au moins deux fois par semaine des symptômes typiques de l'oesophagite peptique de reflux (La date de fin de validité de l'autorisation de remboursement ne peut dépasser un délai de 3 ans maximum à partir de la date de

l'endoscopie concernée) :

- 4.1. L traitement d'entretien, pour une période de 6 mois, avec un maximum de 15 mg par jour.
(Remboursement de 3 conditionnements de 56x15 mg ou de 2 conditionnements de 84x15mg)
- 4.2. L traitement d'entretien, pour une période de 6 mois, avec un maximum de 30 mg par jour, lorsque le traitement d'entretien à 15 mg par jour s'est montré inefficace.
(Remboursement de 6 conditionnements de 28x30 mg).
5. Oesophagite de stade C ou de stade D selon la classification de Los Angeles, démontrée par endoscopie :
 - 5.1. L traitement initial à 30 mg par jour pendant une période de 16 semaines ;
(Remboursement de 4 conditionnements de 28x30 mg)
 - 5.2. L traitement d'entretien continu, pour une période de 12 mois, à 15 mg par jour.
(Remboursement de maximum 1 conditionnement de 28x15 mg + 4 conditionnements de 84x15 mg).
 - 5.3. L traitement d'entretien continu, pour une période de 12 mois, à 30 mg par jour, lorsque le traitement d'entretien à 15 mg par jour s'est montré inefficace.
(Remboursement de 13 conditionnements de 28x30 mg).
6. L Gastrite hémorragique sévère, démontrée par endoscopie, traitement par 30 mg par jour pendant 28 jours.
(Remboursement de 1 conditionnement de 28x30mg)
7. (non applicable).
8. L Syndrome de Zollinger-Ellison, par période de 12 mois :
Posologie quotidienne et conditionnements demandés :
.....
(La posologie maximale remboursable est de 120 mg par jour.)
9. (non applicable).

II- Circonstances particulières éventuelles du § 107 du chapitre IV de l'AR du 21-12-2001]

- Points 4.1, 4.2, 5.2, ou 5.3, le cas échéant :

L J'atteste que le patient mentionné ci-dessus présente une muqueuse de Barrett, et je m'engage de ce fait à faire réaliser chez le patient concerné un examen endoscopique régulier, selon les recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles aux pp 16-17 sur :
<http://www.inami.fgov.be/drug/fr/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-fr.pdf>.

- Point b), le cas échéant :

L En outre, j'atteste que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans une situation clinique exceptionnelle telle que j'estime médicalement que le recours à l'examen prévu n'apportera pas un bénéfice diagnostique et thérapeutique suffisant en regard des risques encourus par la réalisation de cet examen. Je dispose dans le dossier médical de ce patient d'un rapport médical circonstancié démontrant cette situation exceptionnelle ainsi que l'indication cochée ci-dessus.

(Ces situations exceptionnelles sont par exemple une sclérodermie oesophagienne majeure, un état grabataire prolongé, un handicap mental grave entraînant un comportement empêchant d'effectuer l'examen.)

..... IDENTIFICATION DU MEDECIN (nom, prénom, adresse, N°INAMI)

..... (DATE)

..... (CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

g) le § 125 est remplacé comme suit :

§ 125.

a) Les spécialités reprises au point f) ne sont remboursées que si elles sont utilisées pour des patients dans les situations suivantes :

1. Le patient dont l'endoscopie ou, en cas d'impossibilité documentée, l'examen radiographique montre un ulcère duodénal peut recevoir :

1.1. - le remboursement d'un traitement avec une posologie maximum de 40 mg par jour pendant une période de 4 semaines;

1.2. - le remboursement d'un traitement avec une posologie maximum de 80 mg par jour pendant une période de 4 semaines, en cas d'ulcère duodénal réfractaire aux autres traitements;

2. Le patient dont l'endoscopie ou, en cas d'impossibilité documentée, l'examen radiographique montre un ulcère gastrique peut recevoir :

2.1. - le remboursement d'un traitement avec une posologie maximum de 40 mg par jour pendant une période de 8 semaines;

2.2. - le remboursement d'un traitement avec une posologie maximum de 80 mg par jour pendant une période de 8 semaines, en cas d'ulcère gastrique réfractaire aux autres traitements;

3. Le patient dont l'endoscopie montre des lésions d'oesophagite de reflux de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles peut recevoir :

3.1. - le remboursement d'un traitement initial avec une posologie de 40 mg par jour pendant une période de 4 semaines;

3.2. - le remboursement d'un traitement initial complémentaire avec une posologie maximum de 80 mg par jour pendant une période de 4 semaines, lorsque l'oesophagite s'est montrée réfractaire, c'est à dire lorsqu'il y a récurrence au moins deux fois par semaine avec des symptômes typiques de l'oesophagite de reflux pendant la période de traitement initial à 40 mg par jour.

4. Le patient dont une endoscopie antérieure a montré des lésions d'oesophagite de reflux de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles et chez lequel le traitement initial a été efficace, mais qui récidive ensuite au moins deux fois par semaine avec des symptômes typiques de l'oesophagite peptique de reflux, peut recevoir une autorisation dont la durée de validité ne peut dépasser un délai de maximum 3 ans à partir de la date de l'endoscopie concernée, pour :

4.1. - le remboursement d'un traitement d'entretien, par période de 6 mois maximum, avec une posologie de 20 mg maximum par jour;

4.2. - le remboursement, par période de maximum 6 mois, d'un traitement d'entretien avec une posologie maximum de 40 mg par jour, lorsque le traitement d'entretien à 20 mg par jour se montre inefficace.

En cas de muqueuse de Barrett, le remboursement sur base des points 4.1. ou 4.2. est accordé pour autant que le médecin prescripteur s'engage à faire réaliser chez le patient concerné un examen endoscopique régulier, selon les recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles aux pp 16-17 sur <http://www.inami.fgov.be/drug/fr/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-fr.pdf>.

5. Le patient dont l'endoscopie montre des lésions d'oesophagite de reflux de stade C ou de stade D selon la classification de Los Angeles peut recevoir :

5.1. - le remboursement d'un traitement initial avec une posologie maximum de 80 mg par jour pendant une période maximum de 8 semaines;

5.2. - le remboursement, par période de maximum 12 mois, d'un traitement d'entretien continu avec une posologie maximum de 20 mg par jour;

g) § 125, wordt vervangen als volgt :

§ 125.

a) De in punt f) vermelde specialiteiten worden slechts terugbetaald indien gebruikt voor patiënten in volgende situaties :

1. De patiënt bij wie endoscopie, of in geval van onmogelijkheid gestaafd door documenten, het radiografie-onderzoek een ulcus duodeni aantoon, kan terugbetaling krijgen voor :

1.1. - een behandeling met een maximum posologie van 40 mg per dag gedurende 4 weken;

1.2. - een behandeling met een maximum posologie van 80 mg per dag gedurende 4 weken, in geval van ulcus duodeni refractair tegenover andere behandelingen;

2. De patiënt bij wie endoscopie of, in geval van onmogelijkheid gestaafd door documenten, het radiografie-onderzoek een maagulcus aantoon, kan terugbetaling krijgen voor :

2.1. - een behandeling met een maximum posologie van 40 mg per dag gedurende 8 weken;

2.2. - een behandeling met een maximum posologie van 80 mg per dag gedurende 8 weken, in geval van maagulcus refractair tegenover andere behandelingen;

3. De patiënt bij wie endoscopie refluxoesofagitisletsels graad A of B volgens de Los Angeles classificatie aantoon, kan terugbetaling krijgen voor :

3.1. - een startbehandeling met een maximum posologie van 40 mg per dag gedurende 4 weken;

3.2. - een aanvullende behandeling met een maximum posologie van 80 mg per dag gedurende 4 weken wanneer de oesofagitis refractair is, wat wil zeggen dat er minstens twee keer per week recidief van de typische symptomen van refluxoesofagitis optreedt gedurende de startbehandeling met 40 mg per dag.

4. De patiënt, bij wie een vorige endoscopie refluxoesofagitisletsels graad A of B volgens de Los Angeles classificatie aantoonde en de startbehandeling efficiënt was, maar die vervolgens recidiveert met minstens twee keer per week typische symptomen van refluxoesofagitis, kan een toestemming voor terugbetaling, waarvan de geldigheidsduur van 3 jaar vanaf de datum van de betrokken endoscopie niet mag overschrijden, krijgen voor :

4.1. - een onderhoudsbehandeling, per periode van maximum 6 maanden, met een maximum posologie van 20 mg per dag;

4.2. - een onderhoudsbehandeling, per periode van maximum 6 maanden, met een maximum posologie van 40 mg per dag, wanneer de onderhoudsbehandeling van 20 mg per dag inefficiënt blijkt.

In geval van Barrett-mucosa, wordt de terugbetaling toegestaan op basis van punten 4.1 of 4.2. voor zover dat de voorschrijvende arts er zich toe verbindt een endoscopisch onderzoek regelmatig uit te voeren volgens de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 15.5.2003 te Brussel op blz 16-17, op <http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-nl.pdf>.

5. De patiënt bij wie de endoscopie refluxoesofagitisletsels graad C of D volgens de Los Angeles classificatie aantoon, kan terugbetaling krijgen voor :

5.1. - een startbehandeling met een maximum posologie van 80 mg per dag gedurende maximum 8 weken;

5.2. - een continue onderhoudsbehandeling, per periode van maximum 12 maanden, met een maximum posologie van 20 mg per dag;

5.3. - le remboursement, par période de maximum 12 mois, d'un traitement d'entretien continu avec une posologie maximum de 40 mg par jour, lorsque le traitement d'entretien à 20 mg par jour se montre inefficace.

En cas de muqueuse de Barrett, le remboursement sur base des points 5.2. ou 5.3. est accordé pour autant que le médecin prescripteur s'engage à faire réaliser chez le patient concerné un examen endoscopique régulier, selon les recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles aux pp 16-17 sur <http://www.inami.fgov.be/drug/fr/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-fr.pdf>.

6. Le patient dont l'endoscopie a démontré une gastrite hémorragique sévère peut recevoir le remboursement d'un traitement avec une posologie maximale de 40 mg par jour pendant 4 semaines.

7. (non applicable).

8. (non applicable).

9. (non applicable).

b) Lorsque, en raison de la situation clinique exceptionnelle de son patient, le médecin traitant estime que le recours à un examen prévu par les dispositions visées ci-dessus n'apportera pas un bénéfice diagnostique et thérapeutique suffisant en regard des risques encourus par la réalisation de cet examen, il établira un rapport médical circonstancié, qu'il conservera dans le dossier médical du patient concerné. Ces situations exceptionnelles sont par exemple une sclérodémie oesophagienne majeure, un état grabataire prolongé, un handicap mental grave entraînant un comportement empêchant d'effectuer l'examen.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent §, sur lequel le médecin traitant, en cochant la case correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande

Lorsque le médecin traitant estime que les conditions d'une situation clinique exceptionnelle telle que visée au point b) sont remplies chez le patient concerné, il cochera sur le formulaire de demande la case correspondant au point b), en plus de la case correspondant à la situation clinique visée au point a).

Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve visés pour chaque situation du point a), et, le cas échéant, le rapport médical circonstancié et les éléments de preuve éventuels établissant que le patient se trouvait dans la situation clinique exceptionnelle visée au point b) au moment de la prescription.

d) 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 et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction de la période et de la posologie mentionnées pour chaque situation visée au point a).

e) Le remboursement simultané des spécialités admises sous les groupes de remboursement B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30 ou C-31, n'est jamais autorisé.

5.3. - een continue onderhoudsbehandeling, per periode van maximum 12 maanden, met een maximum posologie van 40 mg per dag, wanneer de onderhoudsbehandeling van 20 mg per dag niet efficiënt blijkt.

In geval van Barrett-mucosa, wordt de terugbetaling toegestaan op basis van punten 5.2. of 5.3. voorzover dat de voorschrijvende arts er zich toe verbindt regelmatig een endoscopisch onderzoek uit te voeren volgens de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 15.5.2003 te Brussel op blz 16-17, op <http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-nl.pdf>.

6. De patiënt bij wie de endoscopie een ernstige hemorragische gastritis aantoonde, kan terugbetaling krijgen voor een behandeling met een maximum posologie van 40 mg per dag gedurende de 4 weken.

7. (niet toepasselijk).

8. (niet toepasselijk).

9. (niet toepasselijk).

b) Wanneer de behandelende arts oordeelt dat omwille van de uitzonderlijke klinische toestand van zijn patiënt, het onderzoek vermeld in bovenvermelde bepalingen geen voldoende diagnostisch en therapeutisch voordeel oplevert in verhouding tot de risico's die de uitvoering van dit onderzoek inhoudt, zal hij een omstandig medisch verslag maken dat hij in het medisch dossier van de betrokken patiënt zal bewaren. Deze uitzonderlijke situaties zijn bijvoorbeeld, een ernstige oesofagale sclerodermie, langdurige bedlegerigheid, een ernstige mentale handicap die leidt tot gedrag dat uitvoering van het onderzoek belet.

c) De machtiging tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer afgeleverd worden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, waarop de behandelende arts, door het aanstippen van het vakje dat overeenstemt met de klinische situatie zoals bedoeld onder het punt a), bevestigt dat de patiënt zich in deze situatie bevindt op het moment van de aanvraag.

Wanneer de behandelende arts oordeelt dat de voorwaarden van een uitzonderlijke klinische toestand zoals bedoeld onder het punt b) voor een patiënt vervuld zijn, zal hij, naast het aanstippen van het vakje dat beantwoordt aan de klinische situatie bedoeld onder het punt a), ook het vakje aanstippen dat beantwoordt aan het punt b).

De behandelende arts moet alle bewijselementen zoals vermeld voor elke situatie van het punt a) ter beschikking houden van de adviserend geneesheer, en, indien nodig, het omstandig medisch verslag en de eventuele bewijselementen die aantonen dat de patiënt, op het moment van het aanvraag, zich bevond in de uitzonderlijke klinische toestand zoals bedoeld onder het punt b).

d) Op basis van het hierboven bedoelde aanvraagformulier, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder « e » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur en het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald worden in functie van de periode en de posologie zoals vermeld voor elke situatie onder het punt a).

e) Gelijktijdige terugbetaling van de toegelaten specialiteiten in vergoedingsgroepen B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30 of C-31, is nooit toegelaten.

f) Spécialités concernées :

f) Betrokken specialiteiten :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijjs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-48		PANTOZOL 20 Byk					
	1444-207	compr. 28 x 20 mg		35,20	35,20	5,28	8,80
	1444-215	compr. 56 x 20 mg		50,94	50,94	6,80	10,20
	0764-571	* pr. compr. 1 x 20 mg		0,8413	0,8413		
	0764-571	** pr. compr. 1 x 20 mg		0,7143	0,7143		
B-48		PANTOZOL 40 Byk					
	1206-440	compr. 28 x 40 mg		55,53	55,53	6,80	10,20
	0745-257	* pr. compr. 1 x 40 mg		1,8421	1,8421		
	0745-257	** pr. compr. 1 x 40 mg		1,5882	1,5882		
B-48		ZURCALE 20 Exel Pharma					
	1444-140	compr. 28 x 20 mg		35,20	35,20	5,28	8,80
	1444-157	compr. 56 x 20 mg		50,94	50,94	6,80	10,20
	0764-589	* pr. compr. 1 x 20 mg		0,8413	0,8413		
	0764-589	** pr. compr. 1 x 20 mg		0,7143	0,7143		
B-48		ZURCALE 40 Exel Pharma					
	1206-465	compr. 28 x 40 mg		55,53	55,53	6,80	10,20
	0745-265	* pr. compr. 1 x 40 mg		1,8421	1,8421		
	0745-265	** pr. compr. 1 x 40 mg		1,5882	1,5882		

BIJLAGE A : AANVRAAGFORMULIER:

Terugbetalingaanvraag voor een specialiteit die bij § 125 van hoofdstuk IV van het KB van 21-12-2001 ingeschreven is:

Ik ondergetekende, arts, verzeker dat mijn patiënt:

LL IDENTIFICATIE VAN DE BEGUNSTIGDE (naam, voornaam, aansluitingsnr.)

L- Indicatie [punt a) van §125 van hoofdstuk IV, KB van 21-12-2001]:

zich bevindt in de chronische toestand zoals beschreven in het punt dat ik hieronder aankruiste en dat deze patiënt hierdoor terugbetaling van de vermelde behandeling nodig heeft, met de specialiteit :

- PANTOZOL
 ZURCALE

1. Ulcus duodeni, aangetoond door endoscopie (of door radiografieonderzoek in geval van onmogelijkheid gestaafd met documenten) :
 - 1.1. behandeling met 40 mg per dag gedurende 28 dagen
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28x40 mg)
 - 1.2. refractair tegenover de andere behandelingen, behandeling met 80 mg per dag gedurende 28 dagen
(Terugbetaling van 2 verpakkingen van 28x40 mg)
2. Maagulcus, aangetoond door endoscopie (of door radiografieonderzoek, in geval van onmogelijkheid gestaafd met documenten):
 - 2.1. behandeling met 40 mg per dag gedurende 56 dagen
(Terugbetaling van 2 verpakkingen van 28x40 mg)
 - 2.2. refractair tegenover de andere behandelingen, behandeling met 80 mg per dag gedurende 56 dagen
(Terugbetaling van 4 verpakkingen van 28x40 mg)
3. Oesofagitis graad A of B volgens de Los Angeles classificatie, aangetoond door endoscopie :
 - 3.1. initiële behandeling met 40 mg per dag gedurende 28 dagen
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28x40 mg)
 - 3.2. refractair tegenover de oorspronkelijke behandeling met 40 mg per dag, aanvullende initiële behandeling met 80 mg per dag gedurende 28 dagen
(Terugbetaling van 2 verpakkingen van 28x40 mg)
4. Oesofagitis graad A of B volgens de Los Angeles classificatie, aangetoond door endoscopie uitgevoerd tijdens de jongste 3 jaar wanneer de typische symptomen van refluxoesofagitis minstens twee keer per week opnieuw voorkomen na de startbehandeling die efficiënt was (De toelating voor terugbetaling is maximum 3 jaar geldig vanaf de datum van de betrokken endoscopie.):
 - 4.1. onderhoudsbehandeling met 20 mg per dag, gedurende 6 maanden :
(Terugbetaling van maximum 3 verpakkingen van 56x20 mg)

1. Ulcère duodénal, démontré par endoscopie (ou, en cas d'impossibilité documentée, par examen radiographique) :
 - 1.1. traitement à 40 mg par jour pendant 28 jours
(Remboursement de 1 conditionnement de 28x40 mg)
 - 1.2. , réfractaire aux autres traitements, traitement par 80 mg par jour pendant 28 jours
(Remboursement de 2 conditionnements de 28x40 mg)
2. Ulcère gastrique, démontré par endoscopie (ou, en cas d'impossibilité documentée, par examen radiographique) :
 - 2.1. traitement à 40 mg par jour pendant 56 jours
(Remboursement de 2 conditionnements de 28x40 mg)
 - 2.2. réfractaire aux autres traitements, traitement par 80 mg par jour pendant 56 jours
(Remboursement de 4 conditionnements de 28x40 mg)
3. Oesophagite de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles, démontrée par endoscopie :
 - 3.1. traitement initial à 40 mg par jour pendant 28 jours
(Remboursement de 1 conditionnement de 28x40 mg)
 - 3.2. , réfractaire au traitement initial à 40 mg par jour, traitement initial complémentaire à 80 mg par jour pendant 28 jours
(Remboursement de 2 conditionnements de 28x40 mg)
4. Oesophagite de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles, démontrée par une endoscopie effectuée dans les 3 dernières années, lorsque, le traitement initial ayant été efficace, il y a ensuite récurrence au moins deux fois par semaine des symptômes typiques de l'oesophagite peptique de reflux (La date de fin de validité de l'autorisation de remboursement ne peut dépasser un délai de 3 ans maximum à partir de la date de l'endoscopie concernée) :
 - 4.1. traitement d'entretien, pour une période de 6 mois, avec un maximum de 20 mg par jour.
(Remboursement de maximum 3 conditionnements de 56x20 mg)
 - 4.2. traitement d'entretien, pour une période de 6 mois, avec un maximum de 40 mg par jour, lorsque le traitement d'entretien à 20 mg par jour s'est montré inefficace.
(Remboursement de maximum 6 conditionnements de 28x40 mg).
5. Oesophagite de stade C ou de stade D selon la classification de Los Angeles, démontrée par endoscopie :
 - 5.1. traitement initial à 80 mg par jour pendant une période de 8 semaines ;
(Remboursement de 4 conditionnements de 28x40 mg)
 - 5.2. traitement d'entretien continu, pour une période de 12 mois, à 20 mg par jour.
(Remboursement de 7 conditionnements de 56x20 mg).
 - 5.3. traitement d'entretien continu, pour une période de 12 mois, à 40 mg par jour, lorsque le traitement d'entretien à 20 mg par jour s'est montré inefficace.
(Remboursement de 13 conditionnements de 28x40 mg).
6. Gastrite hémorragique sévère, démontrée par endoscopie, traitement par 40 mg par jour pendant 28 jours.
(Remboursement de 1 conditionnement de 28x40mg)
7. (non applicable).
8. (non applicable).
9. (non applicable).

II- Circonstances particulières éventuelles du § 125 du chapitre IV de l'AR du 21-12-2001 :

- Points 4.1, 4.2., 5.2, ou 5.3, le cas échéant :

J'atteste que le patient mentionné ci-dessus présente une muqueuse de Barrett, et je m'engage de ce fait à faire réaliser chez le patient concerné un examen endoscopique régulier, selon les recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles aux pp 16-17 sur <http://www.inami.fgov.be/drug/fr/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-fr.pdf>.

- Point b), le cas échéant :

En outre, j'atteste que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans une situation clinique exceptionnelle telle que j'estime médicalement que le recours à l'examen prévu n'apportera pas un bénéfice diagnostique et thérapeutique suffisant en regard des risques encourus par la réalisation de cet examen. Je dispose dans le dossier médical de ce patient d'un rapport médical circonstancié démontrant cette situation exceptionnelle ainsi que l'indication cochée ci-dessus.

§ 171. - La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une des affections suivantes :

- spondylarthrite ankylosante;
- maladie du collagène;
- arthrite rhumatoïde;
- arthrite psoriasique;

à condition que le bénéficiaire ait présenté au moins un des antécédents suivants :

- ulcère gastrique ou duodénal (démonstré par un examen endoscopique ou radiologique);
- une perforation gastrique ou duodénale;
- une hémorragie digestive haute.

L'autorisation est accordée à condition que le médecin traitant dispose dans son dossier médical des éléments nécessaires pour confirmer le diagnostic de l'affection rhumatologique et les antécédents de pathologie digestive.

Sur base d'une demande du médecin traitant mentionnant le diagnostic rhumatologique et l'antécédent digestif et stipulant que les éléments de preuve étayant le respect des critères sont tenus à la disposition du médecin-conseil, celui-ci autorise le remboursement de 3 conditionnements pour une période de 3 mois.

De nouvelles périodes de maximum 12 mois peuvent être autorisées par le médecin-conseil à concurrence de maximum 13 conditionnements à la demande du médecin traitant sur base d'une demande attestant de l'efficacité du traitement.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous "c" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée en fonction de la réglementation qui précède.

Le remboursement simultané de cette spécialité et des antagonistes des récepteurs H2 (B-45, C-30), des inhibiteurs de la pompe à proton (B-48, B-273, C-31), de CYTOTEC (B-47), d'ULCOGANT (B-49) ou avec des préparations magistrales dans lesquelles un ou plusieurs principes actifs de ces spécialités sont incorporés, n'est jamais autorisé.

j) le § 192 est remplacé comme suit :

§ 192.

a) La spécialité reprise au point f) n'est remboursée que si elle est utilisée pour des patients dans les situations suivantes :

1. Le patient dont l'endoscopie ou, en cas d'impossibilité documentée, l'examen radiographique montre un ulcère duodénal peut recevoir :

1.1. - le remboursement d'un traitement avec une posologie maximum de 20 mg par jour pendant une période de 4 semaines;

1.2. - le remboursement d'un traitement avec une posologie maximum de 20 mg par jour pendant une période de 8 semaines, en cas d'ulcère duodénal réfractaire aux autres traitements;

2. Le patient dont l'endoscopie ou, en cas d'impossibilité documentée, l'examen radiographique montre un ulcère gastrique peut recevoir :

2.1. - le remboursement d'un traitement avec une posologie maximum de 20 mg par jour pendant une période de 6 semaines;

2.2. - le remboursement d'un traitement avec une posologie maximum de 20 mg par jour pendant une période de 12 semaines, en cas d'ulcère gastrique réfractaire aux autres traitements;

3. Le patient dont l'endoscopie montre des lésions d'oesophagite de reflux de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles peut recevoir :

3.1. - le remboursement d'un traitement initial avec une posologie de 20 mg par jour pendant une période de 4 semaines;

3.2. - le remboursement d'un traitement initial complémentaire avec une posologie de 20 mg par jour pendant une période de 4 semaines, lorsque l'oesophagite s'est montrée réfractaire, c'est à dire lorsqu'il y a récidive au moins deux fois par semaine des symptômes typiques de l'oesophagite de reflux pendant la période de traitement initial à 20 mg par jour.

§ 171. - De volgende specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt bij de behandeling van een van de volgende aandoeningen :

- spondylosis ankylosans;
- collagene ziekten;
- reumatische arthritis;
- arthritus psoriatica;

op voorwaarde dat de rechthebbende minstens één van de volgende antecedenten heeft vertoond :

- maagulcus of duodenale ulcus (aangetoond door een endoscopie of een radiologisch onderzoek);
- maag- of darmperforatie;
- een digestieve hemorragie.

De vergoeding wordt toegestaan op voorwaarde dat de behandelende arts in zijn medisch dossier beschikt over de nodige elementen om de diagnose van een reumatologische aandoening en de antecedenten van een digestieve pathologie te bevestigen.

Op basis van een aanvraag van de behandelende arts, waarin de reumatologische diagnose en de digestieve antecedenten worden vermeld en waarin nader wordt omschreven dat de bewijsstukken die aantonen dat aan de criteria werd voldaan ter beschikking worden gehouden van de adviserend-geneesheer, staat deze de vergoeding toe van 3 verpakkingen voor een periode van 3 maanden.

Nieuwe perioden van maximum 12 maanden kunnen worden toegestaan door de adviserend geneesheer, telkens van maximum 13 verpakkingen, op vraag van de behandelende geneesheer en op basis van een aanvraag die de doeltreffendheid van de behandeling staft.

Op basis van deze elementen reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking die nodig is voor de toegestane behandeling, een getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "c" van bijlage III bij dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is in functie van de voorgaande reglementering.

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met antagonisten van H2-receptoren (B-45, C-30), van protonpompinhibitoren (B-48, B-273, C-31), van CYTOTEC (B-47), van ULCOGANT (B-49) of van magistrale bereidingen waarin één of meerdere actieve bestanddelen van deze specialiteiten vervat zijn, is nooit toegestaan.

j) § 192, wordt vervangen als volgt :

§ 192.

a) De in punt f) vermelde specialiteit wordt slechts terugbetaald indien gebruikt voor patiënten in volgende situaties :

1. De patiënt bij wie endoscopie, of in geval van onmogelijkheid gestaafd door documenten, het radiografie-onderzoek een ulcus duodeni aantoon, kan terugbetaling krijgen voor :

1.1. - een behandeling met een maximum posologie van 20 mg per dag gedurende 4 weken;

1.2. - een behandeling met een maximum posologie van 20 mg per dag gedurende 8 weken, in geval van ulcus duodeni refractair tegenover andere behandelingen;

2. De patiënt bij wie endoscopie of, in geval van onmogelijkheid gestaafd door documenten, het radiografie-onderzoek een maagulcus aantoon, kan terugbetaling krijgen voor :

2.1. - een behandeling met een maximum posologie van 20 mg per dag gedurende 6 weken;

2.2. - een behandeling met een maximum posologie van 20 mg per dag gedurende 12 weken, in geval van maagulcus refractair tegenover andere behandelingen;

3. De patiënt bij wie endoscopie refluxoesofagitisletsels graad A of B volgens de Los Angeles classificatie aantoon, kan terugbetaling krijgen voor :

3.1. - een startbehandeling met een maximum posologie van 20 mg per dag gedurende 4 weken;

3.2. - een aanvullende behandeling met een maximum posologie van 20 mg per dag gedurende 4 weken wanneer de oesofagitis refractair is, wat wil zeggen dat er minstens twee keer per week recidief van de typische symptomen van refluxoesofagitis optreedt gedurende de startbehandeling met 20 mg per dag.

4. Le patient dont une endoscopie antérieure a montré des lésions d'oesophagite de reflux de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles et chez lequel le traitement initial a été efficace, mais qui récidive ensuite au moins deux fois par semaine avec des symptômes typiques de l'oesophagite peptique de reflux, peut recevoir une autorisation dont la durée de validité ne peut dépasser un délai de maximum 3 ans à partir de la date de l'endoscopie concernée, pour le remboursement d'un traitement d'entretien, par période de 6 mois maximum, avec une posologie de 10 mg maximum par jour.

En cas de muqueuse de Barrett, le remboursement sur base des points 4. est accordé pour autant que le médecin prescripteur s'engage à faire réaliser chez le patient concerné un examen endoscopique régulier, selon les recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles aux pp 16-17 sur <http://www.inami.fgov.be/drug/fr/pharmanet/con-sensus/2003-05-15/lv-fr.pdf>.

5. Le patient dont l'endoscopie montre des lésions d'oesophagite de stade C ou de stade D selon la classification de Los Angeles peut recevoir :

5.1. - le remboursement d'un traitement initial avec une posologie maximum de 20 mg par jour pendant une période maximum de 8 semaines;

5.2. - le remboursement d'un traitement d'entretien continu avec une posologie maximum de 10 mg par jour, par période de maximum 392 jours.

En cas de muqueuse de Barrett, le remboursement sur base du point 5.2. est accordé pour autant que le médecin prescripteur s'engage à faire réaliser chez le patient concerné un examen endoscopique régulier, selon les recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles aux pp 16-17 sur <http://www.inami.fgov.be/drug/fr/pharmanet/con-sensus/2003-05-15/lv-fr.pdf>.

6. (non applicable).

7. (non applicable).

8. (non applicable).

9. (non applicable).

b) Lorsque, en raison de la situation clinique exceptionnelle de son patient, le médecin traitant estime que le recours à un examen prévu par les dispositions visées ci-dessus n'apportera pas un bénéfice diagnostique et thérapeutique suffisant en regard des risques encourus par la réalisation de cet examen, il établira un rapport médical circonstancié, qu'il conservera dans le dossier médical du patient concerné. Ces situations exceptionnelles sont par exemple une sclérodémie oesophagienne majeure, un état grabataire prolongé, un handicap mental grave entraînant un comportement empêchant d'effectuer l'examen.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, en cochant la case correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

Lorsque le médecin traitant estime que les conditions d'une situation clinique exceptionnelle telle que visée au point b) sont remplies chez le patient concerné, il cochera sur le formulaire de demande la case correspondant au point b), en plus de la case correspondant à la situation clinique visée au point a).

Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve visés pour chaque situation du point a), et, le cas échéant, le rapport médical circonstancié et les éléments de preuve éventuels établissant que la patient se trouvait dans la situation clinique exceptionnelle visée au point b) au moment de la prescription.

d) 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 et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction de la période et de la posologie mentionnées pour chaque situation visée au point a).

e) Le remboursement simultané des spécialités admises sous les groupes de remboursement B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30 ou C-31, n'est jamais autorisé.

4. De patiënt, bij wie een vorige endoscopie refluxoesofagitisletsels graad A of B volgens de Los Angeles classificatie aantoonde en de startbehandeling efficiënt was, maar die vervolgens recidiveert met minstens twee keer per week typische symptomen van refluxoesofagitis, kan een toestemming voor terugbetaling, waarvan de geldigheidsduur van 3 jaar vanaf de datum van de betrokken endoscopie niet mag overschrijden, krijgen voor een onderhoudsbehandeling, per periode van maximum 6 maanden, met een maximum posologie van 10 mg per dag.

In geval van Barrett-mucosa, wordt de terugbetaling toegestaan op basis van punten 4. voor zover dat de voorschrijvende arts er zich toe verbindt een endoscopisch onderzoek regelmatig uit te voeren volgens de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 15.5.2003 te Brussel op blz 16-17, op <http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/pharmanet/con-sensus/2003-05-15/lv-nl.pdf>.

5. De patiënt bij wie de endoscopie refluxoesofagitisletsels graad C of D volgens de Los Angeles classificatie aantoonde, kan terugbetaling krijgen voor :

5.1. - een startbehandeling met een maximum posologie van 20 mg per dag gedurende maximum 8 weken;

5.2. - een continue onderhoudsbehandeling, per periode van maximum 392 dagen, met een maximum posologie van 10 mg per dag.

In geval van Barrett-mucosa, wordt de terugbetaling toegestaan op basis van punten 5.2. voor zover dat de voorschrijvende arts er zich toe verbindt regelmatig een endoscopisch onderzoek uit te voeren volgens de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 15.5.2003 te Brussel op blz 16-17, op <http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/pharmanet/con-sensus/2003-05-15/lv-nl.pdf>.

6. (niet toepasselijk).

7. (niet toepasselijk).

8. (niet toepasselijk).

9. (niet toepasselijk).

b) Wanneer de behandelende arts oordeelt dat omwille van de uitzonderlijke klinische toestand van zijn patiënt, het onderzoek vermeld in bovenvermelde bepalingen geen voldoende diagnostisch en therapeutisch voordeel oplevert in verhouding tot de risico's die de uitvoering van dit onderzoek inhoudt, zal hij een omstandig medisch verslag maken dat hij in het medisch dossier van de betrokken patiënt zal bewaren. Deze uitzonderlijke situaties zijn bijvoorbeeld, een ernstige oesofagale sclerodermie, langdurige bedlegerigheid, een ernstige mentale handicap die leidt tot gedrag dat uitvoering van het onderzoek belet.

c) De machtiging tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer afgeleverd worden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, waarop de behandelende arts, door het aanstippen van het vakje dat overeenstemt met de klinische situatie zoals bedoeld onder het punt a), bevestigt dat de patiënt zich in deze situatie bevindt op het moment van de aanvraag.

Wanneer de behandelende arts oordeelt dat de voorwaarden van een uitzonderlijke klinische toestand zoals bedoeld onder het punt b) voor een patiënt vervuld zijn, zal hij, naast het aanstippen van het vakje dat beantwoordt aan de klinische situatie bedoeld onder het punt a), ook het vakje aanstippen dat beantwoordt aan het punt b).

De behandelende arts moet alle bewijselementen zoals vermeld voor elke situatie van het punt a) ter beschikking houden van de adviserend geneesheer, en, indien nodig, het omstandig medisch verslag en de eventuele bewijselementen die aantonen dat de patiënt, op het moment van het aanvraag, zich bevond in de uitzonderlijke klinische toestand zoals bedoeld onder het punt b).

d) Op basis van het hierboven bedoelde aanvraagformulier, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder « e » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur en het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald worden in functie van de periode en de posologie zoals vermeld voor elke situatie onder het punt a).

e) Gelijktijdige terugbetaling van de toegelaten specialiteiten in vergoedingsgroepen B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30 of C-31, is nooit toegelaten.

f) Spécialités concernées :

f) Betrokken specialiteiten :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembour.	I	II
B-48		PARIET Janssen-Cilag					
	1555-804	compr. 56 x 10 mg		45,41	45,41	6,80	10,20
	1555-762	compr. 14 x 20 mg		31,85	31,85	4,78	7,96
	1555-754	compr. 28 x 20 mg		45,41	45,41	6,80	10,20
	2103-257	compr. 56 x 20 mg		76,46	76,46	6,80	10,20
	0766-949	* pr. compr. 1 x 10 mg		0,7457	0,7457		
	0766-956	* pr. compr. 1 x 20 mg		1,2838	1,2838		
	0766-949	** pr. compr. 1 x 10 mg		0,6188	0,6188		
	0766-956	** pr. compr. 1 x 20 mg		1,1568	1,1568		

BIJLAGE A : AANVRAAGFORMULIER:

Terugbetalingaanvraag voor een specialiteit die bij § 192 van hoofdstuk IV van het KB van 21-12-2001 ingeschreven is:

Ik ondergetekende, arts, verzeker dat mijn patiënt:

IDENTIFICATIE VAN DE BEGUNSTIGDE (naam, voornaam, aansluitingsnr.)

IDENTIFICATIE VAN DE BEGUNSTIGDE (naam, voornaam, aansluitingsnr.)

L- Indicatie [punt a) van § 192 van hoofdstuk IV, KB 21-12-2001]:

zich bevindt in de chronische toestand zoals beschreven in het punt dat ik hieronder aankruiste en dat deze patiënt hierdoor terugbetaling van de vermelde behandeling nodig heeft, met de specialiteit PARIET:

1. Ulcus duodeni, aangetoond door endoscopie (of door radiografieonderzoek in geval van onmogelijkheid gestaafd met documenten) :
 - 1.1. behandeling met 20 mg per dag gedurende 28 dagen
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28x20 mg)
 - 1.2. refractair tegenover de andere behandelingen, behandeling met 20 mg per dag gedurende 56 dagen
(Terugbetaling van 1 verpakking van 56x20 mg)
2. Maagulcus, aangetoond door endoscopie (of door radiografieonderzoek, in geval van onmogelijkheid gestaafd met documenten):
 - 2.1. behandeling met 20 mg per dag gedurende 42 dagen
(Terugbetaling van 1 verpakking van 14x20 mg en van 1 verpakking van 28x20 mg)
 - 2.2. refractair tegenover de andere behandelingen, behandeling met 20 mg per dag gedurende 84 dagen
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28x20 mg en 1 verpakking van 56x20 mg)
3. Oesofagitis graad A of B volgens de Los Angeles classificatie, aangetoond door endoscopie :
 - 3.1. initiële behandeling met 20 mg per dag gedurende 28 dagen
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28x20 mg)
 - 3.2. refractair tegenover de oorspronkelijke behandeling met 20 mg per dag, aanvullende initiële behandeling met 20 mg per dag gedurende 28 dagen
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28x20 mg)
4. Oesofagitis graad A of B volgens de Los Angeles classificatie, aangetoond door endoscopie uitgevoerd tijdens de jongste 3 jaar wanneer de typische symptomen van refluxoesofagitis minstens twee keer per week opnieuw voorkomen na de startbehandeling die efficiënt was (De toelating voor terugbetaling is maximum 3 jaar geldig vanaf de datum van de betrokken endoscopie.):
 - onderhoudsbehandeling met 10 mg per dag gedurende 6 maanden :
(Terugbetaling van maximum 3 verpakkingen van 56x10 mg)
5. Oesofagitis graad C of D volgens de Los Angeles classificatie, aangetoond door endoscopie :
 - 5.1. oorspronkelijke behandeling met 20 mg per dag gedurende 8 weken;
(Terugbetaling van 1 verpakking van 56x20 mg)
 - 5.2. continue onderhoudsbehandeling, per periode van maximum 392 dagen, met 10 mg per dag.
(Terugbetaling van maximum 7 verpakkingen van 56x10 mg).
6. (Niet toepasselijk)
7. (Niet toepasselijk).

8. (Niet toepasselijk).
9. (Niet toepasselijk).

II- Eventuele bijzondere omstandigheden van § 192 van hoofdstuk IV, KB 21-12-2001 :

Punten 4. of 5.2., indien van toepassing :

Ik attesteer dat de bovenvermelde patiënt lijdt aan een Barrett-mucosa, en hiermee verbind ik mij ertoe om regelmatig een endoscopisch onderzoek uit te voeren volgens de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 15.5.2003 te Brussel op blz 16-17, op <http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-nl.pdf>.

Punt b), indien van toepassing :

Ik attesteer bovendien dat de klinische toestand van bovenvermelde patiënt van die aard is dat ik medisch gezien oordeel dat het voorziene onderzoek op diagnostisch en therapeutisch vlak onvoldoende informatie zal opleveren in verhouding tot de risico's die de uitvoering van dit onderzoek inhoudt. In het medisch dossier van deze patiënt heb ik een gedetailleerd medisch verslag dat deze uitzonderlijke toestand bewijst evenals de indicatie die hierboven werd aangekruist.

(Deze uitzonderlijke situaties zijn bijvoorbeeld ernstige oesofagale sclerodermie, langdurige bedlegerigheid, een ernstige mentale handicap die leidt tot een gedrag dat de uitvoering van het onderzoek belet.)

LL IDENTIFICATIE VAN DE ARTS (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr.)

LL-LL-LLLL (DATUM)

..... (STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A : FORMULAIRE DE DEMANDE:

Demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 192 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001 :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que mon patient:

LL IDENTIFICATION DU BENEFICIAIRE (nom, prénom, N° d'affiliation)

I - Indication [point a) du § 192 du chapitre IV de l'AR du 21-12-2001]:

Se trouve dans la situation clinique telle que décrite au point dont j'ai coché ci-dessous la case correspondante, et que de ce fait ce patient nécessite de recevoir le remboursement du traitement qui est mentionné pour la spécialité PARIET:

1. Ulcère duodéal, démontré par endoscopie (ou, en cas d'impossibilité documentée, par examen radiographique) :
 - 1.1. traitement à 20 mg par jour pendant 28 jours
(Remboursement de 1 conditionnement de 28x20 mg)
 - 1.2. , réfractaire aux autres traitements, traitement par 20 mg par jour pendant 56 jours
(Remboursement de 1 conditionnement de 56x20 mg)
2. Ulcère gastrique, démontré par endoscopie (ou, en cas d'impossibilité documentée, par examen radiographique) :
 - 2.1. traitement à 20 mg par jour pendant 42 jours
(Remboursement de 1 conditionnement de 14x20 mg et de 1 conditionnement de 28x20 mg)
 - 2.2. réfractaire aux autres traitements, traitement par 20 mg par jour pendant 84 jours
(Remboursement de 1 conditionnement de 28x20 mg et 1 conditionnement de 56x20 mg)
3. Oesophagite de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles, démontrée par endoscopie :
 - 3.1. traitement initial à 20 mg par jour pendant 28 jours
(Remboursement de 1 conditionnement de 28x20 mg)
 - 3.2. , réfractaire au traitement initial à 20mg par jour, traitement initial complémentaire à 20 mg par jour pendant 28 jours
(Remboursement de 1 conditionnement de 28x20 mg)
4. Oesophagite de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles, démontrée par une endoscopie

effectuée dans les 3 dernières années, lorsque, le traitement initial ayant été efficace, il y a ensuite récurrence au moins deux fois par semaine des symptômes typiques de l'oesophagite peptique de reflux (La date de fin de validité de l'autorisation de remboursement ne peut dépasser un délai de 3 ans maximum à partir de la date de l'endoscopie concernée) :

└ traitement d'entretien, pour une période maximum de 6 mois, avec un maximum de 10 mg par jour.
(Remboursement de maximum 3 conditionnements de 56x10 mg)

5. Oesophagite de stade C ou de stade D selon la classification de Los Angeles, démontrée par endoscopie :

5.1. └ traitement initial à 20 mg par jour pendant une période de 8 semaines ;
(Remboursement de 1 conditionnement de 28x20 mg)

5.2. └ traitement d'entretien continu, par période de maximum 392 jours, à 10 mg par jour.
(Remboursement de maximum 7 conditionnements de 56x10 mg).

6. (non applicable)

7. (non applicable)

8. (non applicable)

9. (non applicable)

II- Circonstances particulières éventuelles du § 192 du chapitre IV de l'AR du 21-12-2001:

- Points 4. ou 5.2., le cas échéant :

└ J'atteste que le patient mentionné ci-dessus présente une muqueuse de Barrett, et je m'engage de ce fait à faire réaliser chez le patient concerné un examen endoscopique régulier, selon les recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles aux pp 16-17 sur <http://www.inami.fgov.be/drug/fr/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-fr.pdf>.

- Point b), le cas échéant :

└ En outre, j'atteste que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans une situation clinique exceptionnelle telle que j'estime médicalement que le recours à l'examen prévu n'apportera pas un bénéfice diagnostique et thérapeutique suffisant en regard des risques encourus par la réalisation de cet examen. Je dispose dans le dossier médical de ce patient d'un rapport médical circonstancié démontrant cette situation exceptionnelle ainsi que l'indication cochée ci-dessus.

(Ces situations exceptionnelles sont par exemple une sclérodémie oesophagienne majeure, un état grabataire prolongé, un handicap mental grave entraînant un comportement empêchant d'effectuer l'examen.)

LL IDENTIFICATION DU MEDECIN (nom, prénom, adresse, N°INAMI)

LL-LL-LLLL (DATE)

..... (CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

k) le § 213 est remplacé comme suit :

§ 213.

a) Les spécialités reprises au point f) ne sont remboursées que si elles sont utilisées pour des patients dans les situations suivantes :

1. Le patient dont l'endoscopie ou, en cas d'impossibilité documentée, l'examen radiographique montre un ulcère duodénal simultanément à la présence d'*Helicobacter pylori* peut recevoir, en association avec une combinaison antibactérienne adéquate, le remboursement d'un traitement avec une posologie de 2 fois 20 mg par jour pendant une période de 1 semaine.

2. (non applicable)

3. Le patient dont l'endoscopie montre des lésions d'oesophagite de reflux de stade A ou B selon la classification de Los Angeles peut recevoir le remboursement :

3.1. - d'un traitement initial avec une posologie de 40 mg maximum par jour pendant une période de 4 semaines maximum;

3.2. - d'un traitement initial complémentaire avec une posologie de 40 mg maximum par jour pendant une période de 4 semaines maximum, lorsque l'oesophagite s'est montrée réfractaire, c'est à dire lorsqu'il y a récurrence au moins deux fois par semaine des symptômes typiques de l'oesophagite peptique de reflux pendant la période de traitement initial de 40 mg par jour.

4. Le patient dont une endoscopie antérieure a montré des lésions d'oesophagite de reflux de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles et chez lequel le traitement initial a été efficace, mais qui récidive ensuite au moins deux fois par semaine avec des symptômes typiques de l'oesophagite peptique de reflux, peut recevoir une autorisation dont la durée de validité ne peut dépasser un délai de maximum 3 ans à partir de la date de l'endoscopie concernée, pour le remboursement d'un traitement d'entretien, par période de 6 mois maximum, avec une posologie de 20mg maximum par jour.

En cas de muqueuse de Barrett, le remboursement sur base des points 4. est accordé pour autant que le médecin prescripteur s'engage à faire réaliser chez le patient concerné un examen endoscopique régulier, selon les recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles aux pp 16-17 sur <http://www.inami.fgov.be/drug/fr/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-fr.pdf>.

5. Le patient dont l'endoscopie montre des lésions d'oesophagite de reflux de stade C ou de stade D selon la classification de Los Angeles peut recevoir le remboursement :

5.1. - d'un traitement initial avec une posologie maximum de 40 mg par jour pendant une période maximum de 4 semaines;

5.2. - d'un traitement initial complémentaire avec une posologie de 40 mg maximum par jour pendant une période de 4 semaines maximum, lorsque l'oesophagite s'est montrée réfractaire, c'est à dire lorsqu'il y a récurrence au moins deux fois par semaine des symptômes typiques de l'oesophagite peptique de reflux pendant la période de traitement initial;

5.3. - d'un traitement d'entretien continu, par période de 12 mois maximum, avec une posologie de 20 mg maximum par jour.

En cas de muqueuse de Barrett, le remboursement sur base du point 5.3. est accordé pour autant que le médecin prescripteur s'engage à faire réaliser chez le patient concerné un examen endoscopique régulier, selon les recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles aux pp 16-17 sur <http://www.inami.fgov.be/drug/fr/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-fr.pdf>.

6. (non applicable).

7. (non applicable).

8. (non applicable).

9. Le patient dont l'endoscopie ne montre aucune lésion d'oesophagite mais chez lequel une pH-métrie de 24 heures démontre une valeur de pH inférieure à 4 pendant au moins 5 % du temps total ou au moins 3 % de la période nocturne, peut recevoir une autorisation dont la durée de validité ne peut dépasser un délai de maximum 3 ans à partir de la date de la pH-métrie concernée, pour le remboursement d'un traitement d'entretien, par période de 6 mois maximum, avec une posologie maximum de 20 mg par jour.

k) § 213, wordt vervangen als volgt :

§ 213.

a) De in punt f) vermelde specialiteiten worden slechts terugbetaald indien gebruikt voor patiënten in volgende situaties :

1. De patiënt bij wie endoscopie, of in geval van onmogelijkheid gestaafd door documenten, het radiografie-onderzoek een ulcus duodeni aantoonde gelijktijdig met de aanwezigheid van *Helicobacter pylori*, kan terugbetaling krijgen, in associatie met een aangepaste antibacteriële combinatie, voor een behandeling van 2 maal 20 mg per dag gedurende 1 week.

2. (niet van toepassing)

3. De patiënt bij wie endoscopie refluxoesofagitisletsels graad A of B volgens de Los Angeles classificatie aantoonde, kan terugbetaling krijgen voor :

3.1. - een startbehandeling met een maximum posologie van 40 mg per dag gedurende 4 weken maximum;

3.2. - een aanvullende behandeling met een maximum posologie van 40 mg per dag gedurende 4 weken maximum wanneer de oesofagitis refractair is, wat wil zeggen dat er minstens twee keer per week recidief van de typische symptomen van refluxoesofagitis optreedt gedurende de startbehandeling met 40 mg per dag.

4. De patiënt, bij wie een vorige endoscopie refluxoesofagitisletsels graad A of B volgens de Los Angeles classificatie aantoonde en de startbehandeling efficiënt was, maar die vervolgens recidiveert met minstens twee keer per week typische symptomen van refluxoesofagitis, kan een toestemming voor terugbetaling, waarvan de geldigheidsduur van 3 jaar vanaf de datum van de betrokken endoscopie niet mag overschrijden, krijgen voor een onderhoudsbehandeling, per periode van maximum 6 maanden, met een maximum posologie van 20 mg per dag.

In geval van Barrett-mucosa, wordt de terugbetaling toegestaan op basis van punten 4. voor zover dat de voorschrijvende arts er zich toe verbindt een endoscopisch onderzoek regelmatig uit te voeren volgens de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 15.5.2003 te Brussel op blz 16-17, op <http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-nl.pdf>.

5. De patiënt bij wie de endoscopie refluxoesofagitisletsels graad C of D volgens de Los Angeles classificatie aantoonde, kan terugbetaling krijgen voor :

5.1. - een startbehandeling met een maximum posologie van 40 mg per dag gedurende maximum 4 weken;

5.2. - een aanvullende behandeling met een maximum posologie van 40 mg per dag gedurende 4 weken, wanneer de oesofagitis refractair is, wat wil zeggen dat er minstens twee keer per week een recidief van de typische symptomen van refluxoesofagitis optreedt gedurende de startbehandeling;

5.3. - een continue onderhoudsbehandeling, per periode van maximum 12 maanden, met een maximum posologie van 20 mg per dag.

In geval van Barrett-mucosa, wordt de terugbetaling toegestaan op basis van punten 5.3. voor zover dat de voorschrijvende arts er zich toe verbindt regelmatig een endoscopisch onderzoek uit te voeren volgens de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 15.5.2003 te Brussel op blz 16-17, op <http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-nl.pdf>.

6. (niet toepasselijk).

7. (niet toepasselijk).

8. (niet toepasselijk).

9. De patiënt bij wie de endoscopie geen enkel oesofagitisletsel aantoonde maar bij wie een pH-metrie van 24 uur een pH-waarde aantoonde van minder dan 4 tijdens minstens 5 % van de totale tijd of minstens 3 % van de nacht, kan een toestemming voor terugbetaling, waarvan de geldigheidsduur van 3 jaar vanaf de datum van de betrokken pH-metrie niet mag overschrijden, krijgen voor een onderhoudsbehandeling, per periode van 6 maanden maximum, met een posologie van 20 mg maximum per dag.

b) Lorsque, en raison de la situation clinique exceptionnelle de son patient, le médecin traitant estime que le recours à un examen prévu par les dispositions visées ci-dessus n'apportera pas un bénéfice diagnostique et thérapeutique suffisant en regard des risques encourus par la réalisation de cet examen, il établira un rapport médical circonstancié, qu'il conservera dans le dossier médical du patient concerné. Ces situations exceptionnelles sont par exemple une sclérodémie oesophagienne majeure, un état grabataire prolongé, une un handicap mental grave entraînant un comportement empêchant d'effectuer l'examen.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, en cochant la case correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

Lorsque le médecin traitant estime que les conditions d'une situation clinique exceptionnelle telle que visée au point b) sont remplies chez le patient concerné, il cochera sur le formulaire de demande la case correspondant au point b), en plus de la case correspondant à la situation clinique visée au point a).

Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve visés pour chaque situation du point a), et, le cas échéant, le rapport médical circonstancié et les éléments de preuve éventuels établissant que la patient se trouvait dans la situation clinique exceptionnelle visée au point b) au moment de la prescription.

d) 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 et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction de la période et de la posologie mentionnées pour chaque situation visée au point a).

e) Le remboursement simultané des spécialités admises sous les groupes de remboursement B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30 ou C-31, n'est jamais autorisé.

f) Spécialités concernées :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-48		NEXIAM 20 mg AstraZeneca					
	1632-256	compr. enter. 14 x 20 mg		24,02	24,02	3,60	6,00
	1596-980	compr. enter. 28 x 20 mg		38,23	38,23	5,73	9,56
	1597-004	compr. enter. 56 x 20 mg		67,50	67,50	6,80	10,20
	0768-960	* pr. compr. enter. 1 x 20 mg		1,1284	1,1284		
	0768-960	** pr. compr. enter. 1 x 20 mg		1,0014	1,0014		
B-48		NEXIAM 40 mg AstraZeneca					
	1596-998	compr. enter. 28 x 40 mg		50,35	50,35	6,80	10,20
	0768-978	* pr. compr. enter. 1 x 40 mg		1,6618	1,6618		
	0768-978	** pr. compr. enter. 1 x 40 mg		1,4079	1,4079		

BIJLAGE A : AANVRAAGFORMULIER:

Terugbetalingaanvraag voor een specialiteit die bij § 213 van hoofdstuk IV van het KB van 21-12-2001 ingeschreven is:

b) Wanneer de behandelende arts oordeelt dat omwille van de uitzonderlijke klinische toestand van zijn patiënt, het onderzoek vermeld in bovenvermelde bepalingen geen voldoende diagnostisch en therapeutisch voordeel oplevert in verhouding tot de risico's die de uitvoering van dit onderzoek inhoudt, zal hij een omstandig medisch verslag maken dat hij in het medisch dossier van de betrokken patiënt zal bewaren. Deze uitzonderlijke situaties zijn bijvoorbeeld, een ernstige oesofagale sclerodermie, langdurige bedlegerigheid, een ernstige mentale handicap die leidt tot gedrag dat uitvoering van het onderzoek belet.

c) De machtiging tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer afgeleverd worden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, waarop de behandelende arts, door het aanstippen van het vakje dat overeenstemt met de klinische situatie zoals bedoeld onder het punt a), bevestigt dat de patiënt zich in deze situatie bevindt op het moment van de aanvraag.

Wanneer de behandelende arts oordeelt dat de voorwaarden van een uitzonderlijke klinische toestand zoals bedoeld onder het punt b) voor een patiënt vervuld zijn, zal hij, naast het aanstippen van het vakje dat beantwoordt aan de klinische situatie bedoeld onder het punt a), ook het vakje aanstippen dat beantwoordt aan het punt b).

De behandelende arts moet alle bewijselementen zoals vermeld voor elke situatie van het punt a) ter beschikking houden van de adviserend geneesheer, en, indien nodig, het omstandig medisch verslag en de eventuele bewijselementen die aantonen dat de patiënt, op het moment van het aanvraag, zich bevond in de uitzonderlijke klinische toestand zoals bedoeld onder het punt b).

d) Op basis van het hierboven bedoelde aanvraagformulier, behoorlijk ingevuld en ondertekend door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder « e » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur en het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald worden in functie van de periode en de posologie zoals vermeld voor elke situatie onder het punt a).

e) Gelijktijdige terugbetaling van de toegelaten specialiteiten in vergoedingsgroepen B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30 of C-31, is nooit toegelaten.

f) Betrokken specialiteiten :

Ik ondergetekende, arts, verzeker dat mijn patiënt:

IDENTIFICATIE VAN DE BEGUNSTIGDE (naam, voornaam, aansluitingsnr.)

I - Indicatie [punt a) van § 213 van hoofdstuk IV, KB 21-12-2001]:

zich bevindt in de chronische toestand zoals beschreven in het punt dat ik hieronder aankruiste en dat deze patiënt hierdoor terugbetaling van de vermelde behandeling nodig heeft, met de specialiteit :

NEXIAM

1. Ulcus duodeni, aangetoond door endoscopie (of door radiografieonderzoek in geval van onmogelijkheid gestaafd met documenten) gelijktijdig met de aanwezigheid van *Helicobacter pylori*, behandeling met 2x20 mg per dag gedurende 7 dagen, in associatie met een aangepaste antibacteriële combinatie (Terugbetaling van 1 verpakking van 14x20 mg)
2. (niet van toepassing)
3. Oesofagitis graad A of B volgens de Los Angeles classificatie, aangetoond door endoscopie :
 - 3.1. initiële behandeling met 40 mg per dag gedurende 28 dagen
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28x40 mg)
 - 3.2. refractair tegenover de oorspronkelijke behandeling met 40 mg per dag, aanvullende initiële behandeling met 40 mg per dag gedurende 28 dagen
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28x40 mg)
4. Oesofagitis graad A of B volgens de Los Angeles classificatie, aangetoond door endoscopie uitgevoerd tijdens de jongste 3 jaar wanneer de typische symptomen van refluxoesofagitis minstens twee keer per week opnieuw voorkomen na de startbehandeling die efficiënt was (De toelating voor terugbetaling is maximum 3 jaar geldig vanaf de datum van de betrokken endoscopie.):
 - onderhoudsbehandeling met 20 mg per dag gedurende 6 maanden :
(Terugbetaling van maximum 3 verpakkingen van 56x20 mg)
5. Oesofagitis graad C of D volgens de Los Angeles classificatie, aangetoond door endoscopie :
 - 5.1. oorspronkelijke behandeling met 40 mg per dag gedurende 4 weken;
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28x40 mg)
 - 5.2. een aanvullende behandeling van 40 mg per dag gedurende 4 weken.
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28x40 mg).
 - 5.3. continue onderhoudsbehandeling per periode van maximum 12 maanden, met een maximum posologie van 20 mg per dag
(Terugbetaling van 1 verpakking van 28x20 mg + 6 verpakkingen van 56x20 mg).
6. (niet van toepassing)
7. (niet van toepassing).
8. (niet van toepassing).
9. De endoscopie toont geen oesofagitisletsels aan maar een pH-metrie van 24 uur toont een pH-waarde aan van minder dan 4 tijdens minstens 5 % van de totale tijd of minstens 3 % van de nacht: (de toelating voor terugbetaling is maximum 3 jaar geldig vanaf de datum van de betrokken pH-metrie).
 - Onderhoudsbehandeling met maximum 20 mg per dag, voor een periode van maximum 6 maanden
(Terugbetaling van 3 verpakkingen van 56x20 mg)

II- Eventuele bijzondere omstandigheden van § 213 van hoofdstuk IV, KB 21-12-2001 :

Punten 4. of 5.3., indien van toepassing :

Ik attesteer dat de bovenvermelde patiënt lijdt aan een Barrett-mucosa, en hiermee verbind ik mij ertoe om regelmatig een endoscopisch onderzoek uit te voeren volgens de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 15.5.2003 te Brussel op blz 16-17, op <http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-nl.pdf>.

Punt b), indien van toepassing :

Ik attesteer bovendien dat de klinische toestand van bovenvermelde patiënt van die aard is dat ik medisch gezien oordeel dat het voorziene onderzoek op diagnostisch en therapeutisch vlak onvoldoende informatie zal

opleveren in verhouding tot de risico's die de uitvoering van dit onderzoek inhoudt. In het medisch dossier van deze patiënt heb ik een gedetailleerd medisch verslag dat deze uitzonderlijke toestand bewijst evenals de indicatie die hierboven werd aangekruist.

(Deze uitzonderlijke situaties zijn bijvoorbeeld ernstige oesofagale sclerodermie, langdurige bedlegerigheid, een ernstige mentale handicap die leidt tot een gedrag dat de uitvoering van het onderzoek belet.)

IDENTIFICATIE VAN DE ARTS (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr.)

(DATUM)

(STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A : FORMULAIRE DE DEMANDE:

Demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 213 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001 :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que mon patient:

IDENTIFICATION DU BENEFICIAIRE (nom, prénom, N° d'affiliation)

I - Indication [point a) du § 213 du chapitre IV de l'AR du 21-12-2001]:

Se trouve dans la situation clinique telle que décrite au point dont j'ai coché ci-dessous la case correspondante, et que de ce fait ce patient nécessite de recevoir le remboursement du traitement qui est mentionné pour la spécialité NEXIAM

1. Ulcère duodénal, démontré par endoscopie (ou, en cas d'impossibilité documentée, par examen radiographique) simultanément à la présence d'Helicobacter pylori en association avec une combinaison antibactérienne adéquate, le remboursement d'un traitement avec une posologie de 2 fois 20 mg par jour pendant une période de 7 jours (Remboursement de 1 conditionnement de 14x20 mg).
2. (non applicable)
3. Oesophagite de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles, démontrée par endoscopie:
 - 3.1. traitement initial à 40 mg par jour pendant 28 jours
(Remboursement de 1 conditionnement de 28x40 mg)
 - 3.2. , réfractaire au traitement initial à 40 mg par jour, traitement initial complémentaire à 40 mg par jour pendant 28 jours
(Remboursement de 1 conditionnement de 28x40 mg)
4. Oesophagite de stade A ou de stade B selon la classification de Los Angeles, démontrée par une endoscopie effectuée dans les 3 dernières années, lorsque, le traitement initial ayant été efficace, il y a ensuite récurrence au moins deux fois par semaine des symptômes typiques de l'oesophagite peptique de reflux (La date de fin de validité de l'autorisation de remboursement ne peut dépasser un délai de 3 ans maximum à partir de la date de l'endoscopie concernée) :
 - traitement d'entretien pour une période maximum de 6 mois, avec un maximum de 20 mg par jour.
(Remboursement de maximum 3 conditionnements de 56x20 mg)
5. Oesophagite de stade C ou de stade D selon la classification de Los Angeles, démontrée par endoscopie :
 - 5.1. traitement initial à 40 mg par jour pendant une période de 4 semaines ;
(Remboursement de 1 conditionnement de 28x40 mg)
 - 5.2. traitement initial complémentaire à 40 mg par jour pour une période de 4 semaines ;
(Remboursement de 1 conditionnement de 28x40 mg).
 - 5.3. traitement d'entretien continu, pour une période de maximum 12 mois, à maximum 20 mg par jour.
(Remboursement de 1 conditionnement de 28x20 mg + 6 conditionnements de 56x20 mg).
6. (non applicable)
7. (non applicable)
8. (non applicable)
9. L'endoscopie ne montre aucune lésion d'oesophagite mais une pH-métrie de 24 heures démontre une valeur de

pH inférieure à 4 pendant au moins 5 % du temps total ou au moins 3 % de la période nocturne ; (l'autorisation de remboursement est valable au maximum 3 ans à partir de la date de la pH-métrie concernée) :

⌒ Traitement d'entretien, avec une posologie maximum de 20 mg par jour, par période de 6 mois maximum.
(Remboursement de 3 conditionnements de 56x20 mg).

II- Circonstances particulières éventuelles du § 213 du chapitre IV de l'AR du 21-12-2001]

- Points 4., ou 5.3, le cas échéant :

⌒ J'atteste que le patient mentionné ci-dessus présente une muqueuse de Barrett, et je m'engage de ce fait à faire réaliser chez le patient concerné un examen endoscopique régulier, selon les recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 15.5.2003 à Bruxelles aux pp 16-17 sur <http://www.inami.fgov.be/drug/fr/pharmanet/consensus/2003-05-15/lv-fr.pdf>.

- Point b), le cas échéant :

⌒ En outre, j'atteste que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans une situation clinique exceptionnelle telle que j'estime médicalement que le recours à l'examen prévu n'apportera pas un bénéfice diagnostique et thérapeutique suffisant en regard des risques encourus par la réalisation de cet examen. Je dispose dans le dossier médical de ce patient d'un rapport médical circonstancié démontrant cette situation exceptionnelle ainsi que l'indication cochée ci-dessus.

(Ces situations exceptionnelles sont par exemple une sclérodémie oesophagienne majeure, un état grabataire prolongé, un handicap mental grave entraînant un comportement empêchant d'effectuer l'examen.)

IDENTIFICATION DU MEDECIN (nom, prénom, adresse, N°INAMI)

LL-LL-LLLL (DATE)

..... (CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

d) il est inséré un § 335, rédigé comme suit :

§ 335.

a) Les spécialités reprises au point d) font l'objet d'un remboursement si elles ont été utilisées pour :

1. Le traitement, à concurrence d'une ampoule par jour, d'une des affections suivantes, lorsque l'administration parentérale d'antihistaminiques H₂ se montre inefficace et que l'administration orale d'un inhibiteur de la pompe à proton n'est pas possible pour une raison médicale ou chirurgicale :

1.1. ulcère gastrique, démontré par endoscopie ou par un examen radiographique.

1.2. ulcère duodénal, démontré par endoscopie ou par un examen radiographique.

1.3. oesophagite de reflux de grade D selon la classification Los Angeles.

1.4. reflux gastro-oesophagien persistant chez un bénéficiaire avec une sonde gastrique.

d) er wordt een § 335 toegevoegd, luidende :

§ 335.

a) De specialiteiten vermeld in d) komen voor vergoeding in aanmerking als ze gebruikt worden voor :

1. De behandeling, telkens met een ampul per dag, van één van de volgende aandoeningen, in het geval een parenterale toediening van H₂-antihistaminica ondoeltreffend is gebleken en de toediening van een orale protonpompinhibitor onmogelijk is om een medische of chirurgische reden :

1.1. maagulcus, aangetoond door endoscopie of door een radiologisch onderzoek

1.2. duodenumulcus, aangetoond door endoscopie of door een radiologisch onderzoek

1.3. refluxoesofagitis graad D volgens de Los Angeles classificatie.

1.4. aanhoudende gastro-oesofagale reflux bij een rechthebbende met een maagsonde.

2. Le traitement du syndrome de Zollinger-Ellison, lorsque l'administration orale d'un inhibiteur de la pompe à proton n'est pas possible pour une raison médicale ou chirurgicale.

b) Les pièces justificatives démontrant que les conditions visées au point a) sont rencontrées, doivent être tenues par le médecin prescripteur à la disposition du médecin-conseil.

c) Le remboursement visé au point a) ne peut être accordé que s'il n'y a pas administration simultanée des spécialités admises en vertu des groupes de remboursement B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30, C-31, ou des préparations magistrales dans lesquelles un ou plusieurs des principes actifs de ces spécialités sont repris.

d) Spécialités concernées :

2. De behandeling van het syndroom van Zollinger-Ellison, indien de toediening van een orale protonpompremmer onmogelijk is om een medische of chirurgische reden.

b) De bewijsstukken die aantonen dat aan de voorwaarden, bedoeld onder a), is voldaan, moeten door de voorschrijvende geneesheer ter beschikking worden gehouden van de adviserende geneesheer.

c) De vergoeding, bedoeld onder a), kan enkel worden toegekend als er geen gelijktijdige toediening is van specialiteiten, aangenomen volgens vergoedingsgroepen B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30, C-31 of magistrale bereidingen waarin één of meer van de werkzame bestanddelen van deze specialiteiten verwerkt zijn.

d) Betrokken specialiteiten :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-273		LOGASTRIC I.V. Biothera					
	0762-609	* pr. vial perf. I.V. 1 x 40 mg		6,8220	6,8220		
	0762-609	** pr. vial perf. I.V. 1 x 40 mg (1)		5,6040	5,6040		
B-273		LOSEC I.V. AstraZeneca					
	0762-591	* pr. vial perf. I.V. 1 x 40 mg		6,8220	6,8220		
	0762-591	** pr. vial perf. I.V. 1 x 40 mg (1)		5,6040	5,6040		

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

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

m) il est inséré un § 336, rédigé comme suit :

§ 336.

a) Les spécialités reprises au point d) font l'objet d'un remboursement, à concurrence d'une ampoule par jour, si elles ont été utilisées pour le traitement d'une des affections suivantes, lorsque l'administration parentérale d'antihistaminiques H₂ se montre inefficace et que l'administration orale d'un inhibiteur de la pompe à proton n'est pas possible pour une raison médicale ou chirurgicale :

1. ulcère gastrique, démontré par endoscopie ou par un examen radiographique.

2. ulcère duodénal, démontré par endoscopie ou par un examen radiographique.

3. oesophagite de reflux de grade D selon la classification Los Angeles.

4. reflux gastro-oesophagien persistant chez un bénéficiaire avec une sonde gastrique.

b) Les pièces justificatives démontrant que les conditions visées au point a) sont rencontrées, doivent être tenues par le médecin prescripteur à la disposition du médecin-conseil.

c) Le remboursement visé au point a) ne peut être accordé que s'il n'y a pas administration simultanée des spécialités admises en vertu des groupes de remboursement B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30, C-31, ou des préparations magistrales dans lesquelles un ou plusieurs des principes actifs de ces spécialités sont repris.

d) Spécialités concernées :

m) er wordt een § 336 toegevoegd, luidende :

§ 336.

a) De specialiteiten vermeld in d) komen voor vergoeding in aanmerking, telkens voor een ampul per dag, als ze gebruikt worden voor de behandeling van één van de volgende aandoeningen, in het geval een parenterale toediening van H₂-antihistaminica ondoeltreffend is gebleken en de toediening van een orale protonpompinhibitor onmogelijk is om een medische of chirurgische reden :

1. maagulcus, aangetoond door endoscopie of door een radiologisch onderzoek

2. duodenumulcus, aangetoond door endoscopie of door een radiologisch onderzoek

3. refluxoesofagitis graad D volgens de Los Angeles classificatie.

4. aanhoudende gastro-oesofagale reflux bij een rechthebbende met een maagsonde.

b) De bewijsstukken die aantonen dat aan de voorwaarden, bedoeld onder a), is voldaan, moeten door de voorschrijvende geneesheer ter beschikking worden gehouden van de adviserende geneesheer.

c) De vergoeding, bedoeld onder a), kan enkel worden toegekend als er geen gelijktijdige toediening is van specialiteiten, aangenomen volgens vergoedingsgroepen B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30, C-31, of magistrale bereidingen waarin één of meer van de werkzame bestanddelen van deze specialiteiten verwerkt zijn.

d) Betrokken specialiteiten :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-273		PANTOZOL I.V. Byk					
	0762-617	* pr. vial lyoph. 1 x 40 mg		7,9300	7,9300		
	0762-617	** pr. vial lyoph. 1 x 40 mg (1)		6,5200	6,5200		
B-273		ZURCALE I.V. Exel Pharma					
	0762-625	* pr. vial lyoph. I.V. 1 x 40 mg		7,9300	7,9300		
	0762-625	** pr. vial lyoph. I.V. 1 x 40 mg (1)		6,5200	6,5200		

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

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

n) il est inséré un § 337, rédigé comme suit :

§ 337.

a) La spécialité reprise au point d) fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, à raison d'une dose d'une ampoule par jour, et ce si l'administration parentérale des antihistaminiques H2 est inefficace et que l'administration d'un inhibiteur de pompe à protons par voie orale ou par sonde gastrique est impossible pour une raison médicale ou chirurgicale, pour le traitement d'une des situations suivantes :

1. oesophagite de reflux de grade D selon la classification Los Angeles.

2. reflux gastro-oesophagien perpétuel chez un bénéficiaire avec une sonde gastrique.

b) Les éléments de preuve démontrant que les conditions, décrites au point a) sont remplies, doivent être gardés, par le médecin prescripteur à la disposition du médecin-conseil.

c) Le remboursement décrit au point a) n'est accordé que s'il n'y a pas administration simultanée avec des spécialités, reprises dans les groupes de remboursement B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30, C-31, ou avec des préparations magistrales contenant un ou plusieurs principes actifs appartenant à l'une de ces spécialités.

d) Spécialité concernée :

n) er wordt een § 337 toegevoegd, luidende :

§ 337.

a) De specialiteit vermeld in d) komt voor vergoeding in aanmerking, als ze wordt toegediend, in een dosis van één ampul per dag, en in het geval dat een parenterale toediening van H2-antihistaminica ondoeltreffend is gebleken en de toediening van een protonpompinhibitor langs orale weg of via maagsonde onmogelijk is om een medische of chirurgische reden, voor de behandeling van één van de volgende situaties :

1. refluxoesofagitis graad D volgens de Los Angeles classificatie.

2. aanhoudende gastro-oesofagale reflux bij een rechthebbende met een maagsonde.

b) De bewijsstukken die aantonen dat aan de voorwaarden, bedoeld onder a), is voldaan, moeten door de voorschrijvende geneesheer ter beschikking worden gehouden van de adviserende geneesheer.

c) De vergoeding, bedoeld onder a), kan enkel worden toegekend als er geen gelijktijdige toediening is van specialiteiten, aangenomen volgens vergoedingsgroepen B-45, B-47, B-48, B-49, B-242, B-273, C-30, C-31, of magistrale bereidingen waarin één of meer van de werkzame bestanddelen van deze specialiteiten verwerkt zijn.

d) Betrokken specialiteit :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-273		NEXIAM I.V. 40 mg AstraZeneca					
	0778-357	* pr. fl. I.V. 1 x 40 mg		7,2300	7,2300		
	0778-357	** pr. fl. I.V. 1 x 40 mg (1)		6,5190	6,5190		

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

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

o) il est inséré un § 338, rédigé comme suit :

§ 338. - Les spécialités ci-dessous font l'objet d'un remboursement chez un bénéficiaire hospitalisé pour une gastrite hémorragique sévère, démontrée avec examen endoscopique, à une dose journalière de 20 mg par jour pendant 4 semaines au maximum.

Spécialités concernées :

o) er wordt een § 338 toegevoegd, luidende :

§ 338. - Onderstaande specialiteiten worden vergoed aan een rechthebbende tijdens een ziekenhuisopname aan een dagdosis van 20 mg per dag gedurende maximaal 4 weken voor een ernstige hemorragische gastritis, aangetoond met een endoscopie.

Betrokken specialiteiten :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-48	0774-158	DOCOMEPRA 20 Docpharma ** pr. caps. enter. 1 x 20 mg	G	0,4443	0,4443		
B-48	0775-528	OMEPRATOP 20 mg Topgen ** pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,4143	0,4143		
B-48	0775-361	OMEPRAZOL BIOCHEMIE 20 mg Biochemie ** pr. caps. enter. 1 x 20 mg	G	0,4443	0,4443		
B-48	0771-550	OMEPRAZOL EG 20 mg Eurogenerics ** pr. compr. enter. 1 x 20 mg	C	0,4577	0,4577		
B-48	0769-398	OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg Sandoz ** pr. caps. enter. 1 x 20 mg	G	0,4443	0,4443		
B-48	0776-393	OMEPRAZOLE MERCK 20 mg Aktuapharma ** pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,4443	0,4443		
B-48	0771-758	OMEPRAZOLE MERCK 20 mg Merck ** pr. caps. 1 x 20 mg	G	0,4443	0,4443		
B-48	0771-568	OMEPRAZOLE-RATIOPHARM 20 mg Ratiopharm ** pr. caps. 1 x 20 mg	C	0,4439	0,4439		
B-48	0772-202	OMEPRAZOLE TEVA 20 mg Teva Generics Belgium ** pr. compr. enter. 1 x 20 mg	G	0,4443	0,4443		
B-48	0776-245	SEDACID 20 mg S.M.B. ** pr. compr. enter. 1 x 20 mg	C	0,3357	0,3357		

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté :

— la rubrique II.1.2 est complétée par les termes "pour traitement parentéral";

— la rubrique II.1.5 est complétée par les termes "non destinés à un traitement empirique court";

— la rubrique II.1.6 est supprimée;

— il est inséré une rubrique II.1.7, rédigée comme suit :

II.1.7 - Les inhibiteurs de la pompe à proton destinés à un traitement empirique court. - Groupe de remboursement : C-31";

— il est inséré une rubrique II.1.8, rédigée comme suit :

II.1.8 - Les inhibiteurs de la pompe à proton destinés à un traitement parentéral. - Groupe de remboursement : B-273";

— il est inséré une rubrique II.1.9, rédigée comme suit :

II.1.9 - Les antagonistes des récepteurs H2, avec ou sans association avec des sels de bismuth, pour traitement oral. - Groupe de remboursement : C-30".

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 14 juin 2005.

R. DEMOTTE

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit :

— wordt de rubriek II.1.2 met de woorden "voor parenterale behandeling" aangevuld;

— wordt de rubriek II.1.5 met de woorden "niet bestemd voor korte empirische behandeling";

— wordt de rubriek II.1.6 geschrapt;

— er wordt een rubriek II.1.7 toegevoegd, luidende :

II.1.7 - Inhibitoren van de protonpomp bestemd voor korte empirische behandeling. - Vergoedingsgroep : C-31. »;

— er wordt een rubriek II.1.8 toegevoegd, luidende :

II.1.8 - Inhibitoren van de protonpomp bestemd voor parenterale behandeling. - Vergoedingsgroep : B-273. »;

— er wordt een rubriek II.1.9 toegevoegd, luidende :

II.1.9 - De antagonisten van de H2-receptoren, al dan niet in combinatie met bismutzouten, voor orale behandeling. - Vergoedingsgroep : C-30. ».

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, 14 juni 2005.

R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2005 — 1513

[C — 2005/22489]

16 JUNI 2005. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 23 mai 2005 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 assimilés, en application de l'article 35ter, alinéa 4, de la loi relative à l'assurance soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

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 35ter, modifié par les lois des 10 août 2001 et 27 avril 2005;

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'article 55bis, § 3, inséré par l'arrêté royal du 16 juin 2005;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 30 mai 2005;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 2 juin 2005;

Vu l'avis 38.549/1 du Conseil d'Etat, donné le 9 juin 2005, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2005 — 1513

[C — 2005/22489]

16 JUNI 2005. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 23 mei 2005 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, met toepassing van artikel 35ter, vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

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 35ter, gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 2001 en 27 april 2005;

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 artikel 55bis, § 3, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 juni 2005;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 30 mei 2005;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 2 juni 2005;

Gelet op het advies 38.549/1 van de Raad van State, gegeven op 9 juni 2005, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;