

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2005 — 2767

[C — 2005/22835]

29 SEPTEMBRE 2005. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004 et 25 avril 2005, et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par la loi du 22 décembre 2003;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment l'annexe I^{re}, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 6 et 21 juin 2005 et 5 juillet 2005;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances, donnés les 14, 29 et 30 juin 2005 et 11 juillet 2005;

Vu les accords du Ministre du Budget des 25 juillet et 4, 8, 10 août 2005;

Vu les notifications aux demandeurs des 2, 5 et 10 août 2005;

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 180 jours, concernant la spécialité RATIOPHARMEVA, le fonctionnaire délégué en a informé le demandeur le 10 août 2005;

Vu l'avis n° 39.014/1/V du Conseil d'Etat, donné le 13 septembre 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 :

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2005 — 2767

[C — 2005/22835]

29 SEPTEMBER 2005. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004 en 27 april 2005, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wet van 22 december 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, inzonderheid op bijlage I, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 6 en 21 juni 2005 en 5 juli 2005;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14, 29 en 30 juni 2005 en 11 juli 2005;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 25 juli en 4, 8, 10 augustus 2005;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 2, 5 en 10 augustus 2005;

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteit RATIOPHARMEVA, heeft de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht op 10 augustus 2005;

Gelet op advies nr. 39.014/1/V van de Raad van State, gegeven op 13 september 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° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeotk. Base de rembours.	I	II
C-27		ACETYLCYSTEINE TOPGEN 600 mg Topgen					
	2227-015	compr. eff. 60 x 600 mg	G	12,03	12,03	6,01	6,01
	2226-983	gran. sach. 30 x 600 mg	G	7,52	7,52	3,76	3,76
	2227-007	gran. sach. 60 x 600 mg	G	12,03	12,03	6,01	6,01
	0766-568	* pr. compr. eff. 1 x 600 mg	G	0,1045	0,1045		
	0780-908	* pr. gran. sach. 1 x 600 mg	G	0,1045	0,1045		
	0766-568	** pr. compr. eff. 1 x 600 mg	G	0,0858	0,0858		
0780-908	** pr. gran. sach. 1 x 600 mg	G	0,0858	0,0858			
B-20		AMLOGAL DIVULE 10 mg S.M.B.					
	2215-853	compr. 28 x 10 mg	C	23,38	23,38	3,51	5,84
	2215-861	compr. 98 x 10 mg	C	50,17	50,17	7,53	12,54
	0780-866	* pr. compr. 1 x 10 mg	C	0,4731	0,4731		
0780-866	** pr. compr. 1 x 10 mg	C	0,4005	0,4005			
B-56		CONTRAMAL Retard 100 Grunenthal					
	2246-551	compr. 60 x 100 mg	R	29,19	22,18	10,34	12,55
	0749-408	* pr. compr. 1 x 100 mg	R	0,3853	0,2698	+ 0,1155	+ 0,1155
0749-408	** pr. compr. 1 x 100 mg	R	0,3165	0,2217			
B-56		CONTRAMAL Retard 150 Grunenthal					
	2246-577	compr. 60 x 150 mg	R	38,69	30,16	13,05	16,07
	0749-416	* pr. compr. 1 x 150 mg	R	0,5782	0,4050	+ 0,1732	+ 0,1732
0749-416	** pr. compr. 1 x 150 mg	R	0,4748	0,3327			
B-56		CONTRAMAL Retard 200 Grunenthal					
	2246-544	compr. 60 x 200 mg	R	44,98	34,14	15,96	19,37
	0749-424	* pr. compr. 1 x 200 mg	R	0,6887	0,4858	+ 0,2029	+ 0,2029
0749-424	** pr. compr. 1 x 200 mg	R	0,5702	0,3990			
A-25		FARMORUBICINE CytoVial Pfizer					
	2222-941	vial 1 x 200 mg/100 ml		344,14	344,14	0,00	0,00
	0780-882	* pr. vial 1 x 200 mg/100 ml		331,7700	331,7700		
0780-882	** pr. vial 1 x 200 mg/100 ml		324,6600	324,6600			
B-73		MERCK-SERTRALINE 50 mg Merck					
	2216-141	compr. 30 x 50 mg	G	22,79	22,79	3,42	5,70
	2216-158	compr. 60 x 50 mg	G	32,61	32,61	4,89	8,15
	2216-166	compr. 100 x 50 mg	G	49,80	49,80	7,47	12,45
	0780-817	* pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,4538	0,4538		
	0780-817	** pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,3827	0,3827		
B-73		MERCK-SERTRALINE 100 mg Merck					
	2216-174	compr. 30 x 100 mg	G	35,22	35,22	5,28	8,80
	2216-182	compr. 60 x 100 mg	G	52,26	52,26	7,84	13,06
	2216-190	compr. 100 x 100 mg	G	82,55	82,55	12,38	20,64
	0780-825	* pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,7677	0,7677		
	0780-825	** pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,6966	0,6966		
B-41		PRAVASTATINE-RATIOPHARM 20 mg Ratiopharm					
	2207-553	compr. 30 x 20 mg	G	16,90	16,90	2,53	4,22
	2207-561	compr. 100 x 20 mg	G	37,21	37,21	5,58	9,30
	0780-916	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3190	0,3190		
0780-916	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2621	0,2621			

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	Opm.	Prijs	Basis van	I	II
		Dénomination et conditionnements	Obs.	Prix	Base de		
					tegemoetk.		
					reimbours.		
B-41		PRAVASTATINE-RATIOPHARM 40 mg Ratiopharm					
	2207-579	compr. 30 x 40 mg	G	26,41	26,41	3,96	6,60
	2207-587	compr. 100 x 40 mg	G	54,28	54,28	8,14	13,57
	0780-924	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,4968	0,4968		
	0780-924	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,4257	0,4257		
Cx-13		RATIOPHARMEVA Ratiopharm					
	2174-084	compr. 3 x 21	G	16,82	16,82	13,46	13,46
	0780-940	*. pr. compr.	G	0,1390	0,1390		
	0780-940	** pr. compr.	G	0,1143	0,1143		

b) l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

b) wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen	Opm.	Prijs	Basis van	I	II
		Dénomination et conditionnements	Obs.	Prix	Base de		
					tegemoetk.		
					reimbours.		
B-6		HYPAN Sandipro					
	1524-230	compr. 28 x 40 mg	R	15,84	13,44	4,42	5,76
	1524-248	compr. 56 x 40 mg	R	27,10	21,49	8,83	10,98
	0762-187	* pr. compr. 1 x 40 mg	R	0,3675	0,2802	+ 0,0873	+ 0,0873
	0762-187	** pr. compr. 1 x 40 mg	R	0,3018	0,2302		

2° au chapitre IV-B:

2° in hoofdstuk IV-B:

1) au § 76, est insérée la spécialité suivante:

1) in § 76, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen	Opm.	Prijs	Basis van	I	II
		Dénomination et conditionnements	Obs.	Prix	Base de		
					tegemoetk.		
					reimbours.		
A-50		KOGENATE Bayer					
	2251-064	Bio-set - fl. 250 I.U.		257,86	257,86	0,00	0,00
	2251-072	Bio-set - fl. 500 I.U.		499,98	499,98	0,00	0,00
	2251-080	Bio-set - fl. 1.000 I.U.		984,09	984,09	0,00	0,00
	0780-783	* pr. Bio-set - fl. 250 I.U.		248,0000	248,0000		
	0780-791	* pr. Bio-set - fl. 500 I.U.		483,0700	483,0700		
	0780-809	* pr. Bio-set - fl. 1.000 I.U.		953,0800	953,0800		
	0780-783	** pr. Bio-set - fl. 250 I.U.		240,8900	240,8900		
	0780-791	** pr. Bio-set - fl. 500 I.U.		475,9600	475,9600		
	0780-809	** pr. Bio-set - fl. 1.000 I.U.		945,9700	945,9700		

2) au § 215, est insérée la spécialité suivante:

2) in § 215, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen	Opm.	Prijs	Basis van	I	II
		Dénomination et conditionnements	Obs.	Prix	Base de		
					tegemoetk.		
					reimbours.		
B-237		INTEGRILIN GlaxoSmithKline					
	0769-182	* pr. fl. I.V. 1 x 10 ml 2 mg/ml		25,8100	25,8100		
	0769-182	** pr. fl. I.V. 1 x 10 ml 2 mg/ml		21,2000	21,2000		

3) au § 240, est insérée la spécialité suivante:

3) in § 240, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen	Opm.	Prijs	Basis van	I	II
		Dénomination et conditionnements	Obs.	Prix	Base de		
					tegemoetk.		
					reimbours.		
B-245		SYMBICORT FORTE TURBOHALER AstraZeneca					
	2047-371	inhal. 60 x 320/9 µg/dos.		59,72	59,72	6,80	10,20
	0780-858	* pr. inhal. 60 x 320/9 µg/dos.		55,6300	55,6300		
	0780-858	** pr. inhal. 60 x 320/9 µg/dos.		48,5200	48,5200		

4) il est inséré un § 346, rédigé comme suit :

§ 346. La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée chez les enfants à partir de 6 ans ou chez les adolescents jusqu'à l'âge de 17 ans révolus, pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (ADHD) et qu'il est satisfait simultanément à toutes les conditions suivantes :

a) le diagnostic de l'ADHD a été établi selon les critères du DSM-IV ou ICD-10, par un neurologue (pédiatrique) ou un psychiatre (pédiatrique) (numéros INAMI se terminant par 195, 689, 760, 764, 770, 774, 780 of 784), ou un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique;

b) les symptômes sont insuffisamment contrôlés par des mesures psychologiques, éducatives et sociales adaptées;

c) le traitement pharmacologique fait partie d'un schéma de traitement global comprenant d'autres mesures (psychologiques, éducatives et sociales);

d) le patient a été traité pendant 6 mois avec la rilatine 10 mg et remboursé de ce traitement, mais l'administration du médicament pendant la journée n'est pas contrôlable et il s'agit d'un enfant avec des limitations fonctionnelles sévères;

e) l'administration simultanée des spécialités ci-dessous avec d'autres spécialités contenant du méthylphénidate n'est pas autorisée.

Sur base d'un rapport circonstancié écrit, établi par le médecin spécialiste visé ci-dessus (*) qui atteste dans sa demande que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

(*) Dans le cas où un médecin spécialiste a reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, il en ajoute la preuve à la demande.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois chacune, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

4) er wordt een § 346 toegevoegd, luidende :

§ 346. De volgende specialiteiten komen slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend worden bij kinderen vanaf 6 jaar of bij adolescenten tot en met 17 jaar, voor de behandeling van aandachts-tekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en indien tegelijk aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan :

a) de diagnose van ADHD werd gesteld volgens de criteria van de DSM-IV of ICD-10, door een (kinder)neuroloog of (kinder)psychiater (RIZIV nummers eindigend op 195, 689, 760, 764, 770, 774, 780 of 784), of door een geneesheer specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrische neurologie, op basis van de bepalingen van het ministerieel besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten in de pediatri-sche neurologie;

b) de symptomen zijn onvoldoende gecontroleerd door aangepaste psychologische, educatieve en sociale maatregelen;

c) de farmacologische behandeling is deel van een globaal behandelings-schema dat nog andere (psychologische, educatieve en sociale) maatregelen omvat;

d) De patiënt werd minstens 6 maanden behandeld en terugbetaald met rilatine 10 mg, maar de inname van het geneesmiddel gedurende de dag is niet controleerbaar en het betreft een kind met ernstige functionele beperkingen;

e) de gelijktijdige vergoeding van de hieronder vermelde specialiteiten met andere specialiteiten die methylfenidate bevatten is niet toegelaten.

Op basis van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door de geneesheer-specialist hierboven bedoeld (*), die bij zijn aanvraag attesteert dat aan de bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserende geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model vastgesteld is onder « b » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 6 maanden.

(*) Indien het gaat om een geneesheer-specialist die een erkenning in de pediatrische neurologie verworven heeft op basis van de bepalingen van het ministerieel besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten in de pediatrische neurologie, voegt hij het bewijs hiervan aan de aanvraag toe.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe periodes van telkens maximum 12 maanden vernieuwd worden, op basis van een omstandig evolutieverslag van de geneesheer-specialist hierboven bedoeld, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-271		RILATINE MODIFIED RELEASE 20 mg Novartis Pharma					
	1766-625	caps. 30 x 20 mg		31,41	31,41	4,71	7,85
	0780-833	* pr. caps. 1 x 20 mg		0,8610	0,8610		
	0780-833	** pr. caps. 1 x 20 mg		0,7070	0,7070		
B-271		RILATINE MODIFIED RELEASE 30 mg Novartis Pharma					
	1766-658	caps. 30 x 30 mg		37,23	37,23	5,58	9,31
	0780-841	* pr. caps. 1 x 30 mg		1,0970	1,0970		
	0780-841	** pr. caps. 1 x 30 mg		0,9010	0,9010		

5) il est inséré un § 347, rédigé comme suit :

§ 347. La spécialité suivante n'est remboursée que si elle est utilisée dans le cadre du traitement d'un mélanome malin disséminé, chez un patient qui ne présente aucune métastase cérébrale au moment de l'initiation du traitement par fotemustine.

Le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie médicale qui joint à sa demande le protocole d'un CT-scan ou d'un examen par RMN démontrant l'absence de métastases cérébrales visée à l'alinéa précédent.

Le remboursement simultané de la spécialité Muphoran avec une spécialité contenant de la dacarbazine n'est jamais autorisé.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-23	0780-890	MUPHORAN Servier * pr. amp. pulv. pr. perf. 1 x 200 mg + solv.		485,3200	485,3200		
	0780-890	** pr. amp. pulv. pr. perf. 1 x 200 mg + solv.		478,2100	478,2100		

6) il est inséré un § 348, rédigé comme suit :

§ 348.

a) La spécialité mentionnée au point g) ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée pour l'induction de la rémission et de la consolidation chez des patients adultes en rechute/état réfractaire de leucémie promyélocytaire aiguë (LPA), caractérisée par la présence de la translocation t(15;17) et/ou la présence du gène Pro-Myelocytic Leukemia/Retinoic Acid-Receptor-alpha (PML/RAR-alpha). Lors d'un traitement antérieur, un rétinolide doit avoir été administré et une chimiothérapie doit avoir eu lieu.

b) Le nombre d'ampoules remboursables tiendra compte d'une posologie de 0,15 mg/kg/jour et d'un maximum de 50 perfusions pendant le traitement d'induction et d'un maximum de 25 perfusions pendant le traitement de consolidation.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole avec les résultats du caryotype et/ou du RT-PCR de PML/RAR alfa, et, dans tous les cas, d'un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administrés), accompagné d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin agréé comme médecin spécialiste possédant une qualification professionnelle particulière en hématologie clinique sur base de l'arrêté ministériel du 18-10-2002. En complétant ainsi ce formulaire dans les rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic.
2. Mentionne les éléments permettant d'identifier le pharmacien hospitalier de référence.
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
5. S'engage à ne pas continuer le traitement d'induction après 50 jours et à ne pas réaliser le traitement de consolidation si une rémission médullaire n'est pas encore intervenue après cette période chez le bénéficiaire concerné. Une rémission médullaire est intervenue si moins de 5 % de blastes sont présents dans la moelle osseuse, sans traces de cellules leucémiques.

5) er wordt een § 347 toegevoegd, luidende :

§ 347. De volgende specialiteit wordt slechts vergoed als ze wordt toegediend in het kader van een behandeling van een uitgezaaide melanoma bij een patiënt die geen cerebrale metastase heeft op het ogenblik van het begin van de behandeling met fotemustine.

De vergoeding is toegestaan op basis van een gemotiveerd verslag van een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de medische oncologie, die aan zijn aanvraag het protocol toevoegt van de CT-scan of van het RMN examen dat de afwezigheid van cerebrale metastasen, zoals vermeld in de vorige alinea, aantoont.

De simultane vergoeding van de specialiteit Muphoran en een dacarbazine bevattende specialiteit is nooit toegestaan.

6) er wordt een § 348 toegevoegd, luidende :

§ 348.

a) De specialiteit vermeld bij punt g) wordt enkel terugbetaald als deze gebruikt wordt voor het induceren van remissie en consolidatie bij volwassen patiënten met recidiverende/refractaire acute promyélocytaire leukemie (APL), gekenmerkt door de aanwezigheid van de translocatie t(15;17) en/of de aanwezigheid van het gen promyélocytaireleukemie-/retinoïnezuur-receptor-alfa (PML/RAR-alfa). Tijdens een eerdere behandeling moet een retinoïde stof zijn toegediend en chemotherapie hebben plaatsgehad.

b) Het aantal terugbetaalbare ampullen zal rekening houden met een posologie van 0,15 mg/kg/dag en, tijdens de inductie-behandeling, met een maximum van 50 infusies en, tijdens de consolidatie-behandeling, met een maximum van 25 infusies.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de geneesheer-adviseur van het protocol met de resultaten van karyotype en/ of RT-PCR van PML/RAR alfa, en, in alle gevallen, een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, alsook het aanvraagformulier waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een geneesheer die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18-10-2002. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, bevestigt de hierboven vermelde geneesheer-specialist, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling te vermelden.
2. De elementen die toelaten de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren te vermelden.
3. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.
4. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de patiënt.
5. Dat hij zich ertoe verbindt om de inductiebehandeling niet langer dan 50 dagen voort te zetten en geen consolidatiebehandeling toe te dienen wanneer na deze periode blijkt dat er nog geen remissie van het beenmerg kan aangetoond worden bij de betrokken rechthebbende. Remissie van het beenmerg is bereikt bij een aanwezigheid van minder dan 5 % blasten onder de beenmergcellen en wanneer er geen teken is van leukemiecellen.

aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 348 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Ik verbind mij ertoe om de inductiebehandeling niet langer dan 50 dagen voort te zetten en geen consolidatiebehandeling toe te dienen, wanneer na deze periode blijkt dat er nog geen remissie van het beenmerg kan aangetoond worden bij de betrokken rechthebbende.

Bovendien voeg ik in bijlage de volgende drie documenten toe:

1. een kopie van het getuigschrift van mijn erkenning als geneesheer-specialist met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie
2. de resultaten van karyotype en/ of RT-PCR van PML/RAR
3. een medisch rapport dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

Op basis van bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze patiënt de vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit TRISENOX omvattende:

- een inductiebehandeling, met een posologie van 0,15 mg/kg/dag, waarvoor nodig is:

- ampulle(n) per dag, hetgeen overeenkomt met maximaal
- ampullen voor de maximale behandeling van 50 infusies

- En, (voor zover een remissie van het beenmerg werd vastgesteld (< 5% blasten en geen abnormale vormen), met een hematologisch onderzoek dat de aanwezigheid van > 2000 GB/mm³ en > 50000 plaatjes/mm³ aantoot), een consolidatiebehandeling met een posologie van 0,15 mg/kg/dag, waarvoor nodig is:

- ampulle(n) per dag, hetgeen overeenkomt met maximaal
- ampullen voor de maximale behandeling van 25 infusies

III. Identificatie van de geneesheer-specialist in hematologie:

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ (naam)

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ (voornaam)

1-○○○○○-○○-○○○○ (RIZIV-nummer)

○○/○○/○○○○ (datum)

(stempel)

.....(handtekening van de geneesheer)

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique V.6, est ajouté un point 16 libellé comme suit : « les anti-androgènes en association avec l'éthinylestradiol. - Groupe de remboursement : Cx-13. ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 1°, b) qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 29 septembre 2005.

R. DEMOTTE

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek V.6, wordt een als volgt opgesteld punt 16 toegevoegd : « De anti-androgenen in associatie met ethinylestradiol. - Vergoedingsgroep : Cx-13. ».

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1°, b) die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 29 september 2005.

R. DEMOTTE

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2005 — 2768

[C — 2005/22839]

29 SEPTEMBRE 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, § 10, 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 l'article 79bis inséré par l'arrêté royal du 27 avril 2004;

Vu la demande du Ministre du 11 janvier 2005;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 8 mars 2005;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 3 mai 2005;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2005 — 2768

[C — 2005/22839]

29 SEPTEMBER 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, § 10, 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 het artikel 79bis ingevoegd bij het koninklijk besluit van 27 april 2004;

Gelet op het verzoek van de Minister van 11 januari 2005;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 maart 2005;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 3 mei 2005;