

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2005 — 2769

[C — 2005/22836]

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 et 9 juillet 2004, et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par la loi du 22 décembre 2003;

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

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 26 avril 2005, 10 et 24 mai 2005 et 7 et 21 juin 2005;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances, donnés les 13 et 30 mai 2005, 14, 20, 22 et 30 juin 2005 et 6 juillet 2005;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget des 7, 28 et 29 juin 2005 et 4, 5 et 20 juillet 2005;

Vu les notifications aux demandeurs des 5, 7, 11, 12, 19, 25, 26 et 28 juillet 2005;

Vu l'avis n° 38.980/1/V du Conseil d'Etat, donné le 1^{er} 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 — 2769

[C — 2005/22836]

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 en 9 juli 2004, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wet van 22 december 2003;

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

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 26 april 2005, 10 en 24 mei 2005 en 7 en 21 juni 2005;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13 en 30 mei 2005, 14, 20, 22 en 30 juni 2005 en 6 juli 2005;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 7, 28 en 29 juni 2005 en 4, 5 en 20 juli 2005;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 5, 7, 11, 12, 19, 25, 26 en 28 juli 2005;

Gelet op advies nr 38.980/1/V van de Raad van State, gegeven op 1 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.	Prijs	Basis van tegemeoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-21		CO-QUINAPRIL EG Eurogenerics					
	2249-472	compr. 28 x 20 mg/12,5 mg	G	17,41	17,41	2,61	4,35
	2249-480	compr. 56 x 20 mg/12,5 mg	G	23,71	23,71	3,56	5,93
	2249-498	compr. 98 x 20 mg/12,5 mg	G	34,64	34,64	5,20	8,66
	0780-734	* pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	G	0,2950	0,2950		
0780-734	** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	G	0,2422	0,2422			
B-41		PRAVASTATINE TEVA 20 mg Teva Generics Belgium					
	2234-896	compr. 28 x 20 mg	G	15,77	15,77	2,37	3,94
	2234-904	compr. 98 x 20 mg	G	35,84	35,84	5,38	8,96
	0780-742	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3093	0,3093		
	0780-742	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2540	0,2540		
B-41		PRAVASTATINE TEVA 40 mg Teva Generics Belgium					
	2234-912	compr. 28 x 40 mg	G	24,66	24,66	3,70	6,16
	2234-920	compr. 98 x 40 mg	G	51,52	51,52	7,73	12,88
	0780-759	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,4799	0,4799		
	0780-759	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,4073	0,4073		
B-41		SIMVASTATINE TEVA 80 mg Teva Generics Belgium					
	2249-456	compr. 30 x 80 mg	G	38,83	38,83	5,82	9,71
	2249-464	compr. 100 x 80 mg	G	88,37	88,37	13,26	22,09
	0780-684	* pr. compr. 1 x 80 mg	G	0,8235	0,8235		
	0780-684	** pr. compr. 1 x 80 mg	G	0,7524	0,7524		

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.

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

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemeoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-146		DIGITALIS ANTIDOT BM Roche					
	0727-495	* pr. fl. inj. lyoph. 1 x 80 mg		604,3600	604,3600		
	0727-495	** pr. fl. inj. lyoph. 1 x 80 mg		597,2500	597,2500		
B-34		MARCOUMAR Roche					
	0119-065	compr. 25 x 3 mg		2,32	2,32	0,35	0,58
	0711-291	* pr. compr. 1 x 3 mg		0,0676	0,0676		
	0711-291	** pr. compr. 1 x 3 mg		0,0556	0,0556		

2° au chapitre IV-B:

2° in hoofdstuk IV-B:

a) au § 24-2), est insérée la spécialité suivante:

a) in § 24-2), wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-21		CO-QUINAPRIL EG Eurogenerics					
	2249-506	compr. 28 x 10 mg/12,5 mg	G	13,60	13,60	2,04	3,40
	2249-514	compr. 56 x 10 mg/12,5 mg	G	20,19	20,19	3,03	5,05
	2249-522	compr. 98 x 10 mg/12,5 mg	G	29,19	29,19	4,38	7,30
	0780-726	* pr. compr. 1 x 10 mg/12,5 mg	G	0,2359	0,2359		
	0780-726	** pr. compr. 1 x 10 mg/12,5 mg	G	0,1938	0,1938		

b) au § 132, est insérée la spécialité suivante:

b) in § 132, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-20		KIVEXA GlaxoSmithKline					
	2183-572	compr. 30 x 600 mg/300 mg		410,26	410,26	0,00	0,00
	0780-320	* pr. compr. 1 x 600 mg/300 mg		13,1987	13,1987		
	0780-320	** pr. compr. 1 x 600 mg/300 mg		12,9617	12,9617		

c) le § 232 est remplacé comme suit :

c) § 232, wordt vervangen als volgt :

§ 232. La spécialité suivante est remboursable si elle est administrée pour

§ 232. De volgende specialiteit is vergoedbaar indien ze toegediend wordt voor

a) le traitement d'une aspergillose invasive prouvée, ou estimée probable comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer-Invasive Fungal Infection Cooperative Group) et le NIAID/MSG, USA (Natl. Inst. of All. And Inf. Dis./Mycosis Study Group), chez un bénéficiaire dont l'immunité est gravement compromise pour une des raisons suivantes :

a) de behandeling van een invasieve aspergillose die bewezen of waarschijnlijk geacht werd volgens de criteria van de internationale consensus van de EORTC-IFICG (European Organisation for the Research and Treatment of Cancer-Invasive Fungal Infection Cooperative Group) en van de NIAID/MSG, USA (Natl. Inst. of All. And Inf. Dis./Mycosis Study Group), bij een rechthebbende waarvan de immuniteit ernstig gestoord werd door één van de volgende redenen :

- il a été traité pour une maladie systémique avec 20 mg ou plus d'équivalent de prednisolone pendant 2 semaines ou plus sans interruption;
- il a été traité pour une maladie systémique avec plus de 10 mg d'équivalent de prednisolone par jour et a reçu en même temps une dose cumulative (par administration sans interruption) de 700 mg d'équivalent de prednisolone ou plus;
- il a été traité avec une combinaison d'immunosuppresseurs;
- il est atteint d'une affection hématologique, oncologique ou HIV-dépendante;
- il a subi une transplantation d'organe ou de cellules souches.

- hij werd behandeld voor een systeemziekte met 20 mg of meer equivalenten van prednisolone gedurende 2 weken of meer en dit zonder onderbreking;
- hij werd behandeld voor een systeemziekte met 10 mg of meer equivalenten van prednisolone per dag en ontving aldus (via een ononderbroken toediening) een cumulatieve dosis van 700 mg of meer equivalenten van prednisolone;
- hij werd behandeld met een combinatie van immunosuppresseiva;
- hij lijdt aan een hematologische aandoening, een oncologische of HIV-gerelateerde aandoening;
- hij onderging een orgaantransplantatie of een transplantatie van stamcellen.

Le remboursement est accordé pour autant que ce bénéficiaire réponde, en plus, à au moins une des trois conditions suivantes :

De terugbetaling wordt toegekend voorzover de rechthebbende daarenboven beantwoordt aan tenminste één van de drie volgende voorwaarden :

- préexistence d'une insuffisance rénale avec une augmentation de 2,5 fois la créatinine normale, ou avec une clearance de la créatinine de moins de 25 ml, ou nécessitant une dialyse;
- antécédent d'intolérance démontrée à l'instauration d'une thérapie avec l'amphotéricine B, ou avec une forme soit lipidique, soit liposomiale, d'amphotéricine B. L'intolérance doit avoir été démontrée soit par un doublement d'une créatinine normale préexistante, soit par un besoin en potassium de plus que 9 g/jour, soit par de la fièvre et des frissons avec incidence hémodynamique (entre autres une diminution documentée de la pression sanguine sous les 100 mm Hg), soit par des réactions anaphylactoides;
- antécédent d'état réfractaire à une thérapie optimale d'au moins 7 jours avec l'amphotéricine B, ou avec une forme, soit lipidique, soit liposomiale, d'amphotéricine B. L'état réfractaire doit avoir été démontré par une progression des paramètres cliniques, radiologiques, ou sérologiques, relatifs à l'aspergillose invasive.

- voorgeschiedenis van een nierinsufficiëntie met een verhoging van de creatinine spiegel van 2,5 maal de normale concentratie of een creatinineklaring vertonen van minder dan 25 ml, of waarbij een dialyse noodzakelijk is;
- in de antecedenten het voorkomen van een aangetoonde intolerantie bij het instellen van een therapie met amfotericine B, of met een vetoplosbare of een liposomiale vorm van amfotericine B; de intolerantie moet aangetoond zijn hetzij via een verdubbeling van een normale voorafbestaande creatininespiegel, hetzij door een nood aan kalium van meer dan 9 g/dag, hetzij door koorts en rillingen met een hemodynamische weerslag (onder andere een gedocumenteerde bloeddrukdaling onder de 100 mm Hg) hetzij door anafylactoïde reacties;
- een antecedent van een refractaire toestand ondanks een optimale therapie van tenminste 7 dagen met amfotericine B, of met een vetoplosbare of een liposomiale vorm van amfotericine B; de refractaire toestand moet aangetoond zijn via een progressie van de klinische, de radiologische of de serologische parameters die betrekking hebben op een invasieve aspergillose.

b) chez le patient non-neutropénique, pour le traitement des infections invasives graves à candida suivantes :

- candida krusei
- ou autre Candida résistant in vitro au fluconazole
- ou toute candidose invasive réfractaire au fluconazole ou à l'itraconazole ou à l'amphotéricine B
- ou toute candidose invasive chez un patient intolérant à l'amphotéricine B et pour lequel un traitement azolé est contre-indiqué (contre-indications ou interactions médicamenteuses sérieuses telles que repris dans les notices scientifiques correspondantes).

L'intolérance à l'amphotéricine B étant définie comme :

- une insuffisance pré-existante de la fonction rénale de 2,5 fois la créatinine normale ou une clearance de la créatinine de moins de 25 ml/min, ou une nécessité de dialyse, ou un doublement d'une créatinine normale pré-existante
- ou un besoin en potassium de plus de 9 g/jour, une température et des frissons avec une incidence hémodynamique (entre autres diminution documentée de la pression sanguine sous les 100 mm Hg), des réactions anaphylactoïdes.

c) Pour le traitement empirique des infections fongiques présumées (notamment à Candida ou Aspergillus) chez un patient qui :

- 1)
 - présente une pathologie hémato- ou oncologique nécessitant une chimiothérapie;
 - ou a subi une greffe de moelle osseuse;
 - ou a subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques périphériques.

Et pour autant que ce patient :

2) présente une neutropénie fébrile persistante avec les caractéristiques suivantes :

- température de plus de 38,0 °C (oral) ou 38,5 °C (axillaire) persistant malgré une antibiothérapie systémique à large spectre d'au moins 96 h;
- et comptage des neutrophiles < 500/mm³ dont on prévoit la persistance au moins 5 à 7 jours.

Chez les patients sans confirmation d'infection fongique, le traitement sera arrêté 72 heures après la résolution de la neutropénie (≥ 500 neutrophiles /mm³)

L'autorisation de remboursement est délivrée par le médecin-conseil sur base d'un rapport motivé établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui atteste que les conditions mentionnées ci-dessus sont remplies chez le patient concerné, et qui s'engage à fournir au médecin-conseil les éléments de preuve relatifs aux conditions attestées.

b) bij een niet-neutropene patiënt, voor de behandeling van een

- candida krusei
- of andere Candida resistent in vitro aan fluconazole
- of elke invasieve candidose refractair aan fluconazole of aan itraconazole of aan amfotericine B
- of elke invasieve candidose bij een patient die intolérant is aan amfotericine B en waarbij een azole behandeling tegenaangewezen is (contra-indicaties of ernstige geneesmiddeleninteracties zoals opgenomen in de overeenkomstige wettenschappelijke bijsluiter).

De intolerantie voor amfotericine B is omschreven als volgt :

- een voorafbestaande nierfunctiebeperking van 2,5 maal de normale creatinine of een creatinineklaring van minder dan 25 ml/min, of een noodzakelijkheid van dialyse, of een verdubbeling van een normale voorafbestaande creatinine
- of een nood aan kalium van meer dan 9 gram/dag, koorts en rillingen met hemodynamische weerslag (oa gedocumenteerde bloeddrukdaling onder de 100 mm Hg), anafylactoïde reacties.

c) Voor de empirische behandeling van vermoede schimmelinfecties (met name Candida of Aspergillus) bij een patiënt die :

- 1)
 - aan een hematologische of oncologische pathologie lijdt en chemotherapie heeft gekregen;
 - of een beenmergtransplantatie heeft ondergaan;
 - of een hematopoïetische stamceltransplantatie heeft ondergaan.

En bovendien

2) een persisterende febriele neutropenie vertoont met volgende kenmerken :

- meer dan 38,0 °C oraal of 38,5 °C axillair, persisterend na 96 uur behandeling met een systemisch breed spectrum antibioticum;
- en persisterend < 500 neutrofielen/mm³ met een geprojecteerde duur van nog minstens 5-7 dagen;

Bij patiënten zonder bevestigde schimmelinfectie zal de behandeling 72 uur na het verdwijnen van de neutropenie (≥ 500 neutrofielen/mm³) worden stopgezet.

De machtiging tot vergoeding wordt door de adviserend geneesheer afgeleverd op grond van een gemotiveerd verslag van de geneesheer specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, die attesteert dat de voorwaarden hierboven vermeld, zijn vervuld bij de betrokken patiënt en die zich ertoe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de geattesteerde voorwaarden door te geven aan de adviserend geneesheer.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-134	0771-063	CANCIDAS 50 mg Merck Sharp & Dohme * pr. vial pulv. pr. perf. 1 x 50					
	0771-063	** pr. vial pulv. pr. perf. 1 x 50	mg	490,9900	490,9900		
B-134	0771-089	CANCIDAS 70 mg Merck Sharp & Dohme * pr. vial pulv. pr. perf. 1 x 70					
	0771-089	** pr. vial pulv. pr. perf. 1 x 70	mg	622,5900	622,5900		
			mg	615,4800	615,4800		

d) au § 238, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

« § 238. 1. La spécialité mentionnée au point 5. fait l'objet d'un remboursement lorsqu'elle est administrée pour le traitement d'une infection grave ou potentiellement grave dont le germe pathogène responsable est une bactérie Gram-positif, de type MRSA (Méthicilline Résistant Staphylococcus Aureus), ou MRCNS (Méthicilline Résistant Coagulase-Negative Staphylococcus), ARE ou VRE (Ampicilline Résistant ou Vancomycine Résistant Enterococci), qui a été identifiée par une culture, et dont la sensibilité au linezolid a été démontrée par un antibiogramme. Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire se trouve dans une des situations suivantes :

1.1. Il s'agit d'un patient hospitalisé chez lequel l'antibiogramme mentionné ci-dessus a démontré que le germe responsable est résistant, ou ne présente qu'une sensibilité intermédiaire, vis à vis des glycopeptides (vancomycine ou teicoplanine);

d) in § 238, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

« § 238. 1. De specialiteit vermeld in punt 5 komt voor vergoeding in aanmerking indien ze is toegediend voor de behandeling van een ernstige of potentieel ernstige infectie waarvan de pathogene kiem ervoor verantwoordelijk een Gram-positieve bacterie is van het type MRSA (Méthicilline Résistant Staphylococcus Aureus), of MRCNS (Méthicilline Résistant Coagulase-Negative Staphylococcus), ARE of VRE (Ampicilline Résistant of Vancomycine Résistant Enterococci), geïdentificeerd door een cultuur en waarvan de gevoeligheid aan linezolid is aangetoond door een antibiogram. De vergoeding wordt slechts toegestaan voor zover de rechthebbende zich in één van de volgende situaties bevindt :

1.1. Het gaat om een gehospitaliseerde patiënt bij wie het hierboven vermelde antibiogram heeft aangetoond dat de verantwoordelijke kiem resistent is, of enkel intermediair gevoelig is aan glycopeptiden (vancomycine of teicoplanine);

1.2. Il s'agit d'un patient hospitalisé chez lequel l'antibiogramme mentionné ci-dessus a démontré que le germe responsable est sensible à au moins un des glycopeptides, et qui remplit au moins une des deux conditions suivantes :

1.2.1. L'utilisation des glycopeptides n'est pas indiquée pour cause d'intolérance sévère, documentée, à ces glycopeptides (antécédent de thrombophlébite lors de leur administration par voie intraveineuse; red man syndrome; allergie sévère; toxicité néphrologique, otologique, ou hématologique importante).

1.2.2. Le patient a reçu un traitement à l'hôpital par un glycopeptide administré par voie parentérale, mais cette voie d'administration ne peut pas être maintenue pour une raison médicale documentée, et le traitement doit être poursuivi à l'hôpital avec du linézolide administré par voie orale.

1.3. Il s'agit d'un patient ambulancier chez lequel le recours au linezolid est motivé par une des raisons suivantes :

1.3.1. Le patient a déjà reçu le remboursement suivant les conditions du point 1.1. ou du point 1.2. ci-dessus, et doit continuer à recevoir le traitement sans être hospitalisé;

1.3.2. L'antibiogramme a démontré que le germe responsable, tel que mentionné au point 1 ci-dessus, est sensible à au moins un des glycopeptides. Le patient ayant de ce fait été traité à l'hôpital par un glycopeptide administré par voie parentérale, le traitement doit être poursuivi après la sortie de l'hôpital avec le linezolid administré par voie orale.

1.4. Il s'agit d'un patient qui est à nouveau hospitalisé alors qu'il reçoit encore un traitement par linezolid oral qui lui a été remboursé en dehors de l'hôpital sur base des conditions figurant au point 1.3.1. ou au point 1.3.2. ci-dessus.

2. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 600 mg deux fois par jour, ainsi que, pour les situations visées sous le point 1.3., d'une période de remboursement limitée à un maximum de 20 jours de traitement.

3. Pour les situations visées sous les points 1.1. et 1.2., le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié du médecin spécialiste responsable du traitement, qui atteste la situation visée et qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les différents éléments de preuve démontrant que les conditions spécifiques à la situation attestée sont remplies chez le bénéficiaire concerné.

4. Pour les deux situations visées sous le point 1.3., le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié du médecin spécialiste responsable du traitement, qui atteste la situation visée, qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les différents éléments de preuve démontrant que les conditions spécifiques à la situation attestée sont remplies chez le bénéficiaire concerné, et qui mentionne la posologie, la période ainsi que le nombre de conditionnements nécessaires. Cette autorisation n'est renouvelable que pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus fournisse au médecin-conseil un rapport motivé démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée pendant la période demandée, qui est chaque fois limitée à un maximum de 20 jours.

1.2. Het gaat om een gehospitaliseerde patiënt bij wie het hierboven vermelde antibiogram heeft aangetoond dat de verantwoordelijke kiem gevoelig is aan minstens één van de glycopeptiden, en bij wie aan minstens 1 van volgende voorwaarden is voldaan :

1.2.1. Het gebruik van glycopeptiden is niet geïndiceerd omwille van ernstige, gedocumenteerde intolerantie aan deze glycopeptiden (antecedenten van thrombophlebitis bij toediening langs intraveneuze weg; red man syndrome; ernstige allergie; belangrijke nefro-, oto- of hematologische toxiciteit).

1.2.2. De patiënt kreeg in het ziekenhuis parenterale behandeling met een glycopeptide. De behandeling via deze toedieningsweg kan echter niet worden verdergezet wegens een gedocumenteerde medische reden en de behandeling moet in het ziekenhuis verdergezet worden met oraal linezolid.

1.3. Het gaat om een ambulante patiënt bij wie het gebruik van linezolid gemotiveerd is door één van de volgende redenen :

1.3.1. De patiënt heeft reeds een vergoeding gekregen volgens de voorwaarden van punt 1.1 of 1.2 hierboven, en moet verder behandeling krijgen zonder gehospitaliseerd te zijn;

1.3.2. Het antibiogram heeft aangetoond dat de verantwoordelijke kiem, vermeld in punt 1 hierboven, gevoelig is aan minstens één van de glycopeptiden. De patiënt werd daarom in het ziekenhuis behandeld met een glycopeptide, toegediend via parenterale weg, en de behandeling moet, na ontslag uit het ziekenhuis, verdergezet worden met linezolid toegediend via orale weg.

1.4. Het gaat om een patiënt die opnieuw gehospitaliseerd werd terwijl hij nog oraal linezolid krijgt toegediend dat terugbetaald werd buiten het ziekenhuis, op basis van de voorwaarden beschreven in punt 1.3.1 of in punt 1.3.2 hierboven.

2. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum dosering van 600 mg, tweemaal per dag, en, voor de omstandigheden bedoeld onder punt 1.3., met een vergoedingsperiode die beperkt is tot maximum 20 dagen behandeling.

3. Voor de omstandigheden bedoeld onder de punten 1.1. en 1.2. wordt de vergoeding toegestaan op basis van een omstandig rapport van een geneesheer specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, die de bedoelde situatie attesteert en er zich toe verbindt de verschillende bewijsstukken die aantonen dat de voorwaarden specifiek voor de geattesteerde situatie bij de betrokken patiënt vervuld zijn, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

4. Voor de twee omstandigheden bedoeld in punt 1.3. wordt de vergoeding toegestaan op basis van een omstandig verslag van de geneesheer specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, die de bedoelde situatie attesteert, er zich toe verbindt de verschillende bewijsstukken die aantonen dat de voorwaarden specifiek voor de geattesteerde situatie bij de betrokken patiënt vervuld zijn, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, en die de dosering, de periode en het aantal nodige verpakkingen vermeldt. Deze machtiging is slechts hernieuwbaar voor zover de geneesheer specialist, hierboven bedoeld, aan de adviserend geneesheer een gemotiveerd verslag bezorgt dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is gedurende de gevraagde periode, die telkens beperkt is tot maximum 20 dagen.

5. Spécialité concernée :"

e) au § 325, sont insérées les spécialités suivantes :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-45		PRAVASTATINE TEVA 20 mg Teva Generics Belgium					
	2234-896	compr. 28 x 20 mg	G	15,77	15,77	0,00	0,00
	2234-904	compr. 98 x 20 mg	G	35,84	35,84	0,00	0,00
	0780-742	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3093	0,3093		
	0780-742	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2540	0,2540		
A-45		PRAVASTATINE TEVA 40 mg Teva Generics Belgium					
	2234-912	compr. 28 x 40 mg	G	24,66	24,66	0,00	0,00
	2234-920	compr. 98 x 40 mg	G	51,52	51,52	0,00	0,00
	0780-759	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,4799	0,4799		
	0780-759	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,4073	0,4073		

f) il est inséré un § 344, rédigé comme suit :

§ 344. a) La spécialité mentionnée au point d) fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est utilisée en 1 ou 2 injections par jour pour le traitement des patients atteints de diabète répondant au 2 critères suivants simultanément :

1. Patient atteint du diabète de type 1 ou ayant subi une pancréatectomie. Patient entrant dans une convention d'autorégulation diabétique avec obligation de respecter les conditions de cette convention et appartenant au groupe 1 ou 2 de cette convention (schéma basal-prandial).

b) Sur base d'un rapport motivé établi par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

c) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur, d'un rapport motivé du médecin traitant.

d) Spécialité concernée :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-69		LEVEMIR Novo Nordisk					
	2249-449	Flexpen 5 x 3 ml 100 I.U./ml		69,84	69,84	0,00	0,00
	2243-608	Penfill 5 x 3 ml 100 I.U./ml		67,06	67,06	0,00	0,00
	0780-692	* pr. Flexpen 1 x 3 ml 100 I.U./ml		13,0920	13,0920		
	0780-700	* pr. Penfill 1 x 3 ml 100 I.U./ml		12,5520	12,5520		
	0780-692	** pr. Flexpen 1 x 3 ml 100 I.U./ml		11,6700	11,6700		
	0780-700	** pr. Penfill 1 x 3 ml 100 I.U./ml		11,1300	11,1300		

g) il est inséré un § 345, rédigé comme suit :

§ 345.

a) La spécialité mentionnée au point g) est remboursée si elle est administrée en monothérapie pour le traitement de la thrombocytose essentielle chez des patients avec un haut risque, qui ne supportent pas leur thérapie actuelle ou la thrombocytose n'a pas pu être ramenée à un niveau acceptable par le traitement actuel, et pour lesquels le diagnostic doit être posé sur base du nombre de thrombocytes, de la ferritinémie et l'absence du chromosome Philadelphia, et qui remplissent au moins deux des critères suivants : > 60 ans et/ou nombre de thrombocytes > 1000 x 10⁹/l et/ou thrombohémorragie dans l'anamnèse

b) le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 5 mg par jour

c) le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (seulement pour la première demande) avec les résultats des analyses demandées, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18 octobre 2002, et attaché à un hôpital, expérimenté dans le traitement de la thrombocytose essentielle.

5. Betrokken specialiteit :"

e) in § 325, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

f) er wordt een § 344 toegevoegd, luidende :

§ 344. a) De onder d) vermelde specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt gebruikt in 1 of 2 injecties per dag voor de behandeling van diabetespatiënten, die gelijktijdig beantwoorden aan beide criteria :

1. Patiënt met diabetes type 1 of na pancreasresectie.

2. Patiënt is opgenomen in de diabetesconventie voor autoregulatie en respecteert de voorwaarden van de conventie en behoort tot groep 1 of 2 van deze conventie (basaal-bolus schema).

b) Op basis van een gemotiveerd rapport opgesteld door de behandelende geneesheer reikt de adviserende geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder « b » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

c) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende geneesheer.

d) Betrokken specialiteit :

g) er wordt een § 345 toegevoegd, luidende :

§ 345.

a) De specialiteit vermeld bij punt g) wordt terugbetaald indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van essentiële trombocytose bij patiënten met een verhoogd risico, die hun bestaande therapie niet goed verdragen of wiens verhoogde trombocytentellingen door de bestaande therapie niet tot aanvaardbaar niveau worden teruggebracht, waarbij de diagnose moet zijn vastgesteld op basis van de trombocytentelling, de ferritinemie en geen Philadelphia chromosoom, bij rechthebbenden die minstens aan twee van de volgende criteria voldoen : > 60 jaar en/of trombocytentelling > 1000 x 10⁹/l en/of trombohaemorrhagie in de anamnese.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 5 mg per dag.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de geneesheer-adviseur van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de resultaten van de gevraagde analyses, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, 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 oktober 2002, en verbonden is aan een ziekenhuis, ervaren in de zorg van essentiële trombocytose.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché

2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.

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.

d) Le remboursement du traitement d'induction est autorisé pour une période maximale de 50 jours et du traitement de consolidation pour une période maximale de 5 semaines, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 8 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point *c*) 2.2. un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point *d*) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien doit joindre une copie du document visé au point *d*) 3. à la facture intégrale individuelle du patient concerné.

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

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde geneesheer-specialist, gelijktijdig :

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt.

2. Hij vermeldt de elementen die toelaten :

2.1. het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;

2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.

3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de geneesheer-adviseur.

4. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt *f*) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt

d) De vergoeding wordt toegestaan door de geneesheer-adviseur voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de geneesheer-adviseur, in geval van positieve beslissing :

1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende geneesheer het unieke nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt *c*) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt *d*) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29*bis* en 35*bis* van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit vermeld onder punt *g*) toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

g) spécialité concernée :

g) Betrokken specialiteit :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-63		XAGRID 0,5 mg Shire Pharmaceutical Contracts L.					
	0780-767	* pr. caps. 1 x 0,5 mg		5,1591	5,1591		
	0780-767	** pr. caps. 1 x 0,5 mg		5,0880	5,0880		

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

**Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit XAGRID
(§ 345 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)**

I Identificatie van de begunstigde (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling):

oo

II Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist verbonden aan een Centrum voor hematologie:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan essentiële trombocytose, en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 345 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van de trombocytentelling, een normale ferritinemie en de afwezigheid van een chromosoom van Philadelphia;
- Voorwaarden die betrekking hebben op het feit dat de patiënten hun bestaande therapie niet goed verdragen of wiens verhoogde trombocytentellingen door de bestaande therapie niet tot aanvaardbaar niveau worden teruggebracht;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van minstens twee van de volgende voorwaarden, rechthebbenden die > 60 jaar en/of trombocytentelling > 1000 x 10⁹/l en/of trombohaemorrhagie in de anamnese;

Bovendien,

(indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit Xagrid bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 345 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder)

Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze patiënt betreft, verklaar ik de volgende elementen:

1.1 Diagnosestelling:

- Positief resultaat van de analyse de trombocytentelling (*);

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité XAGRID, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 345 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité XAGRID,
- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement chez un patient qui est traité depuis plus de trois mois avec la spécialité XAGRID, et ce traitement est efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également le résultat des récentes prises de sang comme éléments de preuve);
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité XAGRID, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité XAGRID sur base des conditions du § 345 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité XAGRID doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement) ;

, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité XAGRID en monothérapie avec une posologie maximale de 5 mg/jour.

III. Identification du médecin-spécialiste en hématologie:

oooooooooooooooooooo (nom)
oooooooooooooooooooo (prénom)
1-ooooo-oo-oooo (Numéro INAMI)
oo/oo/oooo (date)

(*) en annexe du présent formulaire, je joins le protocole de l'analyse du nombre de thrombocytes, de la ferritinémie et du chromosome de Philadelphia, (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité XAGRID sur base des conditions du § 345 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

(cachet) (signature du médecin)

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 29 septembre 2005.

R. DEMOTTE

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

Brussel, 29 september 2005.

R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2005 — 2770

[C — 2005/22868]

17 SEPTEMBRE 2005. — Arrêté royal portant interdiction de la délivrance de certains médicaments contenant de l'éphédrine

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 7, modifié par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, notamment l'article 23;

Vu les avis de la Commission des médicaments, donnés le 8 novembre 2002, 13 décembre 2002, 19 mars 2004, 10 septembre 2004 et 10 décembre 2004;

Considérant la nécessité d'interdire la délivrance de certains médicaments contenant de l'éphédrine motivée par les circonstances que :

— les médicaments contenant de l'éphédrine peuvent être nocifs pour la santé du patient. Il est donc nécessaire non seulement de retirer les médicaments du marché mais également d'interdire les préparations officinales ou magistrales contenant cette substance;

— des effets indésirables graves au niveau cardio-vasculaire tels que : infarctus, hypertension artérielle, cardiomyopathie, accident vasculaire cérébral ou troubles du rythme cardiaque et aussi des convulsions, des psychoses et des décès ont été observés au niveau mondial chez des patients suite à la prise de médicaments contenant une forte dose d'éphédrine;

— les effets de la prise d'éphédrine pourraient être nocifs, en particulier lors de leur utilisation comme anorexigène;

Considérant qu'il est nécessaire d'exempter de la mesure d'interdiction de la délivrance les médicaments contenant de l'éphédrine à usage parentéral du fait que ces médicaments se révèlent efficaces;

Considérant le fait que dans ce cas, il n'y a pas de risque d'usage dévié qui pourrait être nocif, notamment en raison de leur administration par un professionnel de la santé;

Considérant qu'une exemption doit également être prise pour les médicaments contenant de l'éphédrine à usage intranasal du fait qu'ils ne présentent pas les risques évoqués ci-dessus;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 38541/3, donné le 23 juin 2005, en application de l'art. 84, § 1^{er}, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. La délivrance des médicaments qui contiennent de l'éphédrine, qu'elle soit sous forme de l'isomère lévogyre, de l'isomère dextrogyre ou de mélange racémique de ces deux énantiomères (à l'exclusion de ses diastéréoisomères : pseudoéphédrine lévogyre ou dextrogyre, ou mélange racémique de ces deux énantiomères), ses sels et des préparations contenant cette substance, ses sels, ses esters ou isomères est interdite à l'exclusion des médicaments et préparations à usage parentéral ou intranasal.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur six mois après sa publication dans le *Moniteur Belge*.

Art. 3. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 septembre 2005.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2005 — 2770

[C — 2005/22868]

17 SEPTEMBER 2005. — Koninklijk besluit houdende verbod van de aflevering van bepaalde geneesmiddelen die efedrine bevatten

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 7, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 23;

Gelet op de adviezen van de Geneesmiddelencommissie, gegeven op 8 november 2002, 13 december 2002, 19 maart 2004, 10 september 2004 en 10 december 2004;

Overwegende de noodzakelijkheid om de aflevering van bepaalde geneesmiddelen die efedrine bevatten, te verbieden, gemotiveerd om reden dat :

— de geneesmiddelen die efedrine bevatten schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid van de patiënt. Het is bijgevolg niet enkel noodzakelijk de geneesmiddelen van de markt te halen maar eveneens de officinale en magistrale bereidingen die deze substantie bevatten te verbieden;

— ernstige bijwerkingen op cardiovasculair gebied zoals : infarct, arteriële hypertensie, cardiomyopathie, cerebrovasculair accident of hartritmestoornissen, en tevens stuiprekingen, psychoses en sterfgevallen wereldwijd werden vastgesteld bij patiënten tengevolge van de inname van geneesmiddelen die een zware dosis efedrine bevatten;

— de gevolgen van de inname van efedrine schadelijk zouden kunnen zijn, meer bepaald indien ze als anorecticum gebruikt worden;

Overwegende de noodzaak de aflevering van geneesmiddelen die efedrine bevatten voor parenteraal gebruik vrij te stellen van de verbodsmaatregel, doordat deze geneesmiddelen doeltreffend blijken te zijn;

Overwegende het feit dat er in dit geval geen gevaar bestaat op oneigenlijk gebruik dat schadelijk zou kunnen zijn omwille van hun toediening door een gezondheidswerker;

Overwegende het feit dat een vrijstelling eveneens moet voorzien worden voor de geneesmiddelen die efedrine bevatten voor intranasaal gebruik, doordat deze de hierbovenvermelde risico's niet vertonen;

Gelet op het advies nr. 38.541 van de Raad van State gegeven op 23 juni 2005, in toepassing van artikel 84, § 1, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De aflevering van geneesmiddelen die efedrine bevatten onder de vorm van linksdraaiendisomeer, rechtsdraaiendisomeer of van racemisch mengsel van die twee enantiomeren (met uitsluiting van haar diastereoisomeren : linksdraaiend of rechtsdraaiend pseudo-efedrine of racemisch mengsel van die twee enantiomeren), haar zouten en bereidingen die deze substantie bevatten, haar zouten, haar esters of haar isomeren, is verboden met uitzondering van de geneesmiddelen en de bereidingen voor parenteraal of intranasaal gebruik.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking zes maanden na bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Gegeven te Brussel, 17 september 2005.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE