

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembourse.		
A-28	2160-463	PAXENE 300 Mayne Pharma fl. I.V. 1 x 300 mg/50 ml		1.387,54	1.387,54	0,00	0,00
§ 332							
A-28	2090-686	BONDRONAT 50 mg Roche compr. 84 x 50 mg		1.006,14	1.006,14	0,00	0,00
§ 333							
B-255		ARAVA Aventis Pharma					
	1544-352	compr. pell. 30 x 10 mg		73,98	73,98	7,00	10,40
	1589-696	compr. pell. 100 x 10 mg		181,14	181,14	10,40	15,70
	1544-337	compr. pell. 30 x 20 mg		83,82	83,82	7,00	10,40
	1589-704	compr. pell. 100 x 20 mg		207,44	207,44	10,40	15,70
	1544-345	compr. pell. 3 x 100 mg		45,36	45,36	6,80	10,40
§ 340							
A-77		FERRIPROX Swedisch Orphan International					
	2224-319	compr. 100 x 500 mg		254,62	254,62	0,00	0,00
§ 341							
A-78		SUBCUVIA Baxter					
	2222-156	fl. inj. 10 ml 160 mg/ml		77,03	77,03	0,00	0,00
§ 342							
B-274		SONOVUE Altana Pharma					
	1663-798	fl. pulv. 1 x 5 ml 8 µg/ml + solv.		80,91	80,91	7,00	10,40
§ 344							
A-69		LEVEMIR Novo Nordisk					
	2249-449	Flexpen 5 x 3 ml 100 I.U./ml		70,00	70,00	0,00	0,00
	0780-692	* pr. Flexpen 1 x 3 ml 100 I.U./ml		13,0920	13,0920		
	0780-692	** pr. Flexpen 1 x 3 ml 100 I.U./ml		11,6700	11,6700		

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2006.

Bruxelles, le 16 décembre 2005.

R. DEMOTTE

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2006.

Brussel, 16 december 2005.

R. DEMOTTE

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2005 — 3578

[C — 2005/23103]

19 DECEMBRE 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 24 mai, 19 juillet 2005, 2, 9, 16 et 30 août 2005 et 27 septembre 2005;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances, donnés les 28 juillet 2005, 5, 11, 12 et 29 août 2005, 2, 6 et 9 septembre 2005 et 4 octobre 2005;

Vu les accords du Ministre du Budget des 8, 25 et 31 août 2005, 6, 9, 7, 12, 15 et 26 septembre 2005 et 12 octobre 2005;

Vu les notifications aux demandeurs des 7, 10, 15, 16, 29 et 30 septembre 2005 et 13 octobre 2005;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2005 — 3578

[C — 2005/23103]

19 DECEMBER 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 24 mei 2005, 19 juli, 2, 9, 16 en 30 augustus 2005 en 27 september 2005;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 28 juli 2005, 5, 11, 12 en 29 augustus 2005, 2, 6 en 9 september 2005 en 4 oktober 2005;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 8, 25 en 31 augustus 2005, 6, 9, 7, 12, 15 en 26 september 2005 en 12 oktober 2005;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 7, 10, 15, 16, 29 en 30 september 2005 en 13 oktober 2005;

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 180 jours, concernant les spécialités KALINOX et TOPAMAX, le fonctionnaire délégué en a informé les demandeurs les 15, 19, 20 et 30 septembre 2005;

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;

Vu l'urgence;

Considérant la demande d'examen urgente, motivée par le fait que l'adaptation mensuelle de la liste des spécialités pharmaceutiques a connu un retard à cause de la mise en œuvre de plusieurs nouvelles mesures imposées par le législateur, parmi lesquelles la diminution supplémentaire du prix et de la base de remboursement des spécialités qui, au 1^{er} septembre 2005, sont déjà remboursables depuis plus de 12 et 15 ans, l'augmentation des plafonds de l'intervention personnelle, qui est entrée en vigueur au 1^{er} novembre 2005, et l'augmentation de la marge de financement des pharmaciens qui entre en vigueur au 1^{er} janvier 2006, mesures qui, chacune séparément, ont nécessité une adaptation substantielle complémentaire de la liste; que ce retard entraîne un préjudice, tant pour les demandeurs que pour les bénéficiaires de l'assurance obligatoire, respectivement à cause du report de la date de mise sur le marché en l'absence de remboursement et à cause du préjudice financier ou thérapeutique qui découle de la non mise à disposition d'alternatives moins chères ou de nouvelles possibilités au sein de l'arsenal thérapeutique;

Que, pour ces raisons, le présent arrêté doit être adopté et publié le plus vite possible,

Arrête :

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

1° au chapitre I^{er} :

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II			
			Obs.	Prix	Base de rembours.					
B-107	2257-095	AMOXICILLINE EG Eurogenerics compr. eff. 8 x 1 g	G	8,53	8,53	1,28	2,13			
	0780-981	* pr. compr. eff. 1 x 1 g	G	0,5550	0,5550					
	0780-981	** pr. compr. eff. 1 x 1 g	G	0,4563	0,4563					
B-107	2275-865	AMOXICLAV TEVA 125 mg/31,5 mg/5 ml Teva Pharma pulv. pr. susp. or. 100 ml 125	G	4,22	4,22	0,63	1,05			
	0780-999	* pr. susp. or. 1 x 125 mg/31,25 mg/5 ml						G	0,1100	0,1100
	0780-999	** pr. susp. or. 1 x 125 mg/31,25 mg/5 ml						G	0,0905	0,0905

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.

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteiten KALINOX en TOPAMAX, heeft de gemachtigde ambtenaar de aanvragers hiervan op de hoogte gebracht op 15, 19, 20 en 30 september 2005;

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;

Gelet op de hoogdringendheid;

Overwegende het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat de maandelijkse aanpassing van de lijst van vergoedbare farmaceutisch specialiteiten vertraging heeft opgelopen door de uitwerking van verschillende nieuwe, door de wetgever opgelegde, maatregelen, waaronder de bijkomende vermindering van de prijs en de vergoedingsbasis van specialiteiten die reeds meer dan 12 of 15 jaar vergoedbaar zijn op 1 september 2005, de verhoging van de remgeldplafonds die in werking is getreden op 1 november 2005 en de verhoging van de financieringsmarge voor de apothekers die in werking treedt op 1 januari 2006, maatregelen die elk afzonderlijk een bijkomende substantiële aanpassing van de lijst noodzakelijk hebben gemaakt; dat deze vertraging zowel voor de aanvragers als voor de rechthebbenden van de verplichte verzekering een nadeel betekent, respectievelijk door het uitstel van de datum voor het in de handel brengen en het financieel of therapeutisch nadeel door het niet beschikbaar maken van goedkopere alternatieven of nieuwe mogelijkheden binnen het therapeutisch arsenaal;

Dat om deze reden onderhavig besluit zo snel mogelijk dient te worden genomen en bekendgemaakt,

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, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-107		AMOXICLAV TEVA 250 mg/62,5 mg/5 ml Teva Pharma					
	2262-459	pulv. pr. susp. or. 100 ml 250 mg/62,5 mg/5 ml	G	7,65	7,65	1,15	1,91
	0781-005	* pr. susp. or. 1 x 250 mg/62,5 mg/5 ml	G	0,1995	0,1995		
	0781-005	** pr. susp. or. 1 x 250 mg/62,5 mg/5 ml	G	0,1635	0,1635		
B-107		AMOXICLAV TEVA 500 mg/125 mg Teva Pharma					
	2262-442	compr. 16 x 500 mg/125 mg	G	11,16	11,16	1,67	2,79
	0781-062	* pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg	G	0,3638	0,3638		
	0781-062	** pr. compr. 1 x 500 mg/125 mg	G	0,2988	0,2988		
B-119		CLARITHROMYCINE-RATIOPHARM 500 mg Ratiopharm					
	2222-040	compr. 14 x 500 mg	C	24,90	24,90	3,73	6,22
	2222-032	compr. 21 x 500 mg	C	32,50	32,50	4,87	8,12
	0778-605	* pr. compr. 1 x 500 mg	C	1,2929	1,2929		
	0778-605	** pr. compr. 1 x 500 mg	C	1,0619	1,0619		
B-33		CLEXANE Aventis Pharma					
	2266-070	s. inj. 10 x 120 mg/0,8 ml		83,04	83,04	7,00	10,40
	0781-070	* pr. s. inj. 1 x 120 mg/0,8 ml		7,8070	7,8070		
	0781-070	** pr. s. inj. 1 x 120 mg/0,8 ml		7,0960	7,0960		
B-21		CO-QUINAPRIL BEXAL Bexal					
	2274-686	compr. 30 x 20 mg/12,5 mg	G	15,67	15,67	2,35	3,92
	2274-702	compr. 30 x 20 mg/25 mg	G	15,67	15,67	2,35	3,92
	0781-088	* pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	G	0,2723	0,2723		
	0781-096	* pr. compr. 1 x 20 mg/25 mg	G	0,2723	0,2723		
	0781-088	** pr. compr. 1 x 20 mg/12,5 mg	G	0,2237	0,2237		
	0781-096	** pr. compr. 1 x 20 mg/25 mg	G	0,2237	0,2237		
B-275		DOVOBET Leo					
	1764-497	pom. - zalf 60 g 50 µg/g + 0,5 mg/g		49,77	49,77	7,00	10,40
	0777-078	* pr. pom. - zalf 1 x 50 µg/g+ 0,5 mg/g		0,7662	0,7662		
	0777-078	** pr. pom. - zalf 1 x 50 µg/g+ 0,5 mg/g		0,6477	0,6477		
B-56		FENTANYL BEXAL 25 µg/h Bexal					
	2266-849	sys. 5	G	28,91	28,91	4,34	7,23
	0781-104	* pr. syst.	G	4,5560	4,5560		
	0781-104	** pr. syst.	G	3,7420	3,7420		
B-56		FENTANYL BEXAL 50 µg/h Bexal					
	2266-864	sys. 5	G	48,57	48,57	7,00	10,40
	0781-112	* pr. syst.	G	8,8100	8,8100		
	0781-112	** pr. syst.	G	7,3880	7,3880		
B-56		FENTANYL BEXAL 75 µg/h Bexal					
	2266-880	sys. 5	G	65,34	65,34	7,00	10,40
	0781-120	* pr. syst.	G	12,0060	12,0060		
	0781-120	** pr. syst.	G	10,5840	10,5840		
B-56		FENTANYL BEXAL 100 µg/h Bexal					
	2266-823	sys. 5	G	80,36	80,36	7,00	10,40
	0781-138	* pr. syst.	G	14,8700	14,8700		
	0781-138	** pr. syst.	G	13,4480	13,4480		
Cs-7		LORATADINE EG 10 mg Eurogenerics					
	2274-165	compr. 21 x 10 mg	G	6,98	6,98	4,19	4,19
	2275-873	compr. 30 x 10 mg	G	8,63	8,63	5,18	5,18
	2274-173	compr. 50 x 10 mg	G	13,30	13,30	7,98	7,98
	0781-146	* pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,1386	0,1386		
	0781-146	** pr. compr. 1 x 10 mg	G	0,1138	0,1138		
B-21		MERCK-QUINAPRIL 5 mg Merck					
	2250-744	compr. 30 x 5 mg	G	4,67	4,67	0,70	1,17
	0781-153	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,0810	0,0810		
	0781-153	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,0667	0,0667		
B-21		MERCK-QUINAPRIL 20 mg Merck					
	2250-777	compr. 30 x 20 mg	G	14,94	14,94	2,24	3,73
	2250-751	compr. 60 x 20 mg	G	23,90	23,90	3,58	5,97
	2275-881	compr. 100 x 20 mg	G	33,95	33,95	5,09	8,49
	0781-161	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2810	0,2810		
	0781-161	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2308	0,2308		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-21		MERCK-QUINAPRIL 40 mg Merck					
	2250-769	compr. 60 x 40 mg	G	43,26	43,26	6,49	10,81
	2275-899	compr. 100 x 40 mg	G	65,60	65,60	9,84	16,40
	0781-179	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,6028	0,6028		
	0781-179	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,5317	0,5317		
B-73		SEROXAT Aktuapharma					
	2275-907	compr. 28 x 20 mg	R	25,96	25,96	3,89	6,49
	0781-187	* pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,6854	0,6854	+ 0,0000	+ 0,0000
	0781-187	** pr. compr. 1 x 20 mg	R	0,5629	0,5629		
B-73		SERTRALINE BEXAL 50 mg Bexal					
	2251-981	compr. 30 x 50 mg	G	21,79	21,79	3,27	5,45
	0781-195	* pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,4703	0,4703		
	0781-195	** pr. compr. 1 x 50 mg	G	0,3863	0,3863		
B-73		SERTRALINE BEXAL 100 mg Bexal					
	2252-005	compr. 30 x 100 mg	G	32,70	32,70	4,90	8,17
	0781-203	* pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,8880	0,8880		
	0781-203	** pr. compr. 1 x 100 mg	G	0,7293	0,7293		

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 Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-140		ESMERON Organon					
	0746-693	* pr. fl. 1 x 100 mg/10 ml		12,6950	12,6950		
	0746-693	** pr. fl. 1 x 100 mg/10 ml		11,9840	11,9840		

2° au chapitre II-B :

a) l'intitulé du § 2 est remplacé par l'intitulé suivant : « § 2 - Inhibiteurs de la pompe à protons (ATC A02BC) remboursables en catégorie B »;

b) au § 2, le 3.3, 1^{er} alinéa est remplacé par la disposition suivante : « 3.3 Uniquement pour les spécialités à base d'oméprazole, 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 : »

2° in hoofdstuk II-B :

a) het opschrift van § 2 wordt vervangen als volgt : « § 2 - Protonpompinhibitoren (ATC A02BC) vergoedbaar in categorie B »;

b) in § 2, de bepaling onder 3.3, eerste lid, wordt vervangen als volgt : « 3.3 Uitsluitend voor de specialiteiten op basis van omeprazol, 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 : »

c) au § 2-c), sont insérées les spécialités suivantes

c) in § 2-c), worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-48		LANSOPRAZOLE-RATIO 15 mg Ratiopharm					
	2222-909	caps. enter. 56 x 15 mg	G	25,75	25,75	3,86	6,44
	2263-473	caps. enter. 100 x 15 mg	G	34,74	34,74	5,21	8,68
	0781-328	* pr. caps. enter. 1 x 15 mg	G	0,2902	0,2902		
	0781-328	** pr. caps. enter. 1 x 15 mg	G	0,2384	0,2384		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-48		LANSOPRAZOLE-RATIO 30 mg Ratiopharm					
	2222-933	caps. enter. 56 x 30 mg	G	38,21	38,21	5,73	9,55
	2275-915	caps. enter. 100 x 30 mg	G	57,82	57,82	8,67	14,45
	0781-336	* pr. caps. enter. 1 x 30 mg	G	0,5287	0,5287		
	0781-336	** pr. caps. enter. 1 x 30 mg	G	0,4576	0,4576		

d) l'intitulé du § 3 est remplacé par l'intitulé suivant: "§ 3 - Inhibiteurs de la pompe à protons (ATC A02BC) remboursables en catégorie C";

d) het opschrift van § 3 wordt vervangen als volgt: "§ 3 - Protonpompinhibitoren (ATC A02BC) vergoedbaar in categorie C";

e) au § 3-c), sont insérées les spécialités suivantes

e) in § 3-c), worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
C-31		LANSOPRAZOLE-RATIO 15 mg Ratiopharm					
	2222-883	caps. enter. 14 x 15 mg	G	8,76	8,76	4,38	4,38
	2222-891	caps. enter. 28 x 15 mg	G	17,52	17,52	8,76	8,76
	0781-344	* pr. caps. enter. 1 x 15 mg	G	0,2902	0,2902		
	0781-344	** pr. caps. enter. 1 x 15 mg	G	0,2384	0,2384		
C-31		LANSOPRAZOLE-RATIO 30 mg Ratiopharm					
	2222-917	caps. enter. 14 x 30 mg	G	15,57	15,57	7,78	7,78
	2222-925	caps. enter. 28 x 30 mg	G	27,54	27,54	13,77	13,77
	0781-351	* pr. caps. enter. 1 x 30 mg	G	0,5287	0,5287		
	0781-351	** pr. caps. enter. 1 x 30 mg	G	0,4576	0,4576		

3° au chapitre IV-B:

3° 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. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-21		CO-QUINAPRIL BEXAL Bexal					
	2274-629	compr. 30 x 10 mg/12,5 mg	G	12,25	12,25	1,84	3,06
	0781-211	* pr. compr. 1 x 10 mg/12,5 mg	G	0,2127	0,2127		
	0781-211	** pr. compr. 1 x 10 mg/12,5 mg	G	0,1747	0,1747		

b) au § 47-1°, sont insérées les spécialités suivantes:

b) in § 47-1°, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
A-27		LUCRIN DEPOT Abbott					
	2216-125	s. inj. 1 x 3,75 mg + solv.		154,03	154,03	0,00	0,00
	0781-229	* pr. s. inj. 1 x 3,75 mg + solv.		146,7400	146,7400		
	0781-229	** pr. s. inj. 1 x 3,75 mg + solv.		139,6300	139,6300		
A-27		LUCRIN TRI-DEPOT 11,25 mg Abbott					
	2216-133	s. inj. 1 x 11,25 mg + solv.		317,25	317,25	0,00	0,00

c) au § 117, est insérée la spécialité suivante:

c) in § 117 wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
A-5		LAMOTRIGINE BEXAL Bexal					
	2274-850	compr. disp. 30 x 25 mg	G	12,11	12,11	0,00	0,00
	2274-868	compr. disp. 90 x 50 mg	G	41,98	41,98	0,00	0,00
	2274-884	compr. disp. 90 x 100 mg	G	63,88	63,88	0,00	0,00
	2274-892	compr. disp. 30 x 200 mg	G	52,05	52,05	0,00	0,00
	0781-245	* pr. compr. disp. 1 x 25 mg	G	0,2103	0,2103		
	0781-252	* pr. compr. disp. 1 x 50 mg	G	0,4163	0,4163		
	0781-260	* pr. compr. disp. 1 x 100 mg	G	0,6516	0,6516		
	0781-278	* pr. compr. disp. 1 x 200 mg	G	1,5787	1,5787		
	0781-245**	pr. compr. disp. 1 x 25 mg	G	0,1727	0,1727		
	0781-252**	pr. compr. disp. 1 x 50 mg	G	0,3420	0,3420		
	0781-260**	pr. compr. disp. 1 x 100 mg	G	0,5726	0,5726		
	0781-278**	pr. compr. disp. 1 x 200 mg	G	1,3417	1,3417		

d) au § 138, est insérée la spécialité suivante:

d) in § 138 wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-178		IOMERON-350 Bracco-Altana Pharma					
	2177-624	fl. inj. 150 ml		81,29	81,29	7,00	10,40
	0781-286	* pr. fl. inj. 150 ml		76,3800	76,3800		
	0781-286**	pr. fl. inj. 150 ml		69,2700	69,2700		

e) au § 163, est insérée la spécialité suivante:

e) in § 163, wordt de volgende specialiteit ingevoegd:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs	Basis van tegemeetk.	I	II
				Prix	Base de rembours.		
B-92		PUREGON 300 I.U./0,36 ml Organon					
	1540-020	sol. pr. inj. cart. 1 x 300 I.U./0,36 ml		146,76	146,76	7,00	10,40
	0781-294	* pr. sol. pr. inj. cart. 1 x 300 I.U./0,36 ml		139,7100	139,7100		
	0781-294**	pr. sol. pr. inj. cart. 1 x 300 I.U./0,36 ml		132,6000	132,6000		

f) le § 165 est remplacé comme suit :

§ 165. La spécialité suivante est remboursée si elle est utilisée dans le traitement des crises partielles d'épilepsie ou des crises tonico-cloniques selon l'un des schémas suivants :

1° en traitement add-on chez des patients âgés de 2 ans et plus présentant soit des crises partielles d'épilepsie, soit un syndrome de Lennox-Gastaut, soit des crises tonico-cloniques généralisées, et qui sont réfractaires ou intolérants aux autres médicaments anti-épileptiques;

2° en monothérapie, chez de patients âgés de 6 ans et plus.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du modèle « d » dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

f) § 165, wordt vervangen als volgt :

§ 165. De volgende specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend ter behandeling van aanvallen van partiële epilepsie of veralgemeende tonisch-clonische epilepsieaanvallen in één van de volgende gevallen :

1° als add-on behandeling, bij patiënten van 2 jaar en ouder, die ofwel partiële aanvallen van epilepsie, ofwel een syndroom van Lennox-Gastaut, ofwel gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen vertonen en die refractair of intolerant zijn aan andere anti-epileptica;

2° als monotherapie, bij patiënten van 6 jaar of ouder.

De geneesheer specialist in de neurologie of in de neuropsychiatrie verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet.

Op basis van dit verslag, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder « d » van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van het model « d » behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-5		TOPAMAX Janssen-Cilag					
	1356-625	compr. 60 x 25 mg		31,55	31,55	0,00	0,00
	1356-633	compr. 60 x 50 mg		46,03	46,03	0,00	0,00
	1356-641	compr. 60 x 100 mg		77,42	77,42	0,00	0,00
	0761-676	* pr. compr. 1 x 25 mg		0,4470	0,4470		
	0761-684	* pr. compr. 1 x 50 mg		0,7058	0,7058		
	0761-692	* pr. compr. 1 x 100 mg		1,2105	1,2105		
	0761-676	** pr. compr. 1 x 25 mg		0,3672	0,3672		
	0761-684	** pr. compr. 1 x 50 mg		0,5873	0,5873		
	0761-692	** pr. compr. 1 x 100 mg		1,0920	1,0920		
A-5		TOPAMAX capsules met granulaat Janssen-Cilag					
	1573-708	caps. 60 x 15 mg		23,61	23,61	0,00	0,00
	1573-690	caps. 60 x 25 mg		31,55	31,55	0,00	0,00
	1573-682	caps. 60 x 50 mg		46,03	46,03	0,00	0,00
	0765-040	* pr. caps. 1 x 15 mg		0,2950	0,2950		
	0765-057	* pr. caps. 1 x 25 mg		0,4470	0,4470		
	0765-065	* pr. caps. 1 x 50 mg		0,7058	0,7058		
	0765-040	** pr. caps. 1 x 15 mg		0,2423	0,2423		
	0765-057	** pr. caps. 1 x 25 mg		0,3672	0,3672		
	0765-065	** pr. caps. 1 x 50 mg		0,5873	0,5873		

g) au § 212, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

« § 212. La spécialité suivante est remboursée si elle est administrée pour le traitement du cancer du sein métastatique avec une surexpression tumorale du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) prouvée par une amplification génétique lors d'au moins un test de Fluorescence d'Hybridation In Situ (FISH-test ou Fluorescence In Situ Hybridisation test) positif, réalisé par un Centre agréé de Diagnostic Moléculaire.

Le remboursement est accordé en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés.

Le remboursement est accordé en association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé.

g) in § 212, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

« § 212. De volgende specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een gemetastaseerde borstkanker met een tumorale overexpressie van de humane epidermale groeifactor receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2), bewezen door gen-amplificatie via ten minste één positieve In Situ Fluorescentie Hybridisatie test (FISH-test of Fluorescence In Situ Hybridisation test) uitgevoerd door een erkend Centrum voor Moleculaire Diagnostiek.

De vergoeding wordt toegestaan in monotherapie voorzover er voordien een mislukking was van tenminste twee chemotherapie-schema's gedurende dewelke tenminste één anthracyclinederivaat, en één taxaan werden gebruikt.

De vergoeding wordt toegekend in associatie met paclitaxel bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening en bij wie de behandeling met anthracyclines niet overwogen kan worden.

Le remboursement est accordé en association avec le docetaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docetaxel soient remplies.

Sur base d'un rapport circonstancié d'un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, qui mentionne notamment la posologie prescrite ainsi que le poids du patient, et qui joint à sa demande une copie du résultat du FISH-test positif, le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pendant une première période de 2 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pendant des nouvelles périodes de six mois, sur base chaque fois d'un rapport d'évolution établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui mentionne les éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement. Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg. »

h) le § 257 est supprimé (ARIXTRA).

i) il est inséré un § 349, rédigé comme suit :

§ 349.

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en milieu hospitalier à des patients qui ne bénéficient pas du mini-forfait hospitalier, pour le traitement de la douleur lors de l'un des actes douloureux suivants :

ponction lombaire, pleurale, articulaire, myélogramme, sutures de plaies superficielles, excision d'abcès, extraction de corps étrangers, ablation de fils, de drain, pansements, réduction de fractures simples, réduction de certaines luxations peu déplacées, ablation d'aérateurs trans-tympaniques, ponction veineuse, sondage vésical, radiologie interventionnelle, endoscopies basses, soins dentaires.

b) A cet effet, le médecin ou le dentiste établit un rapport qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint ce rapport à sa demande.

c) Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « c » de l'annexe III du présent arrêté.

De vergoeding wordt toegekend in associatie met docetaxel bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening voor zover aan de vergoedingsvoorwaarden van docetaxel wordt voldaan.

De adviserend geneesheer kan de vergoeding toelaten gedurende een eerste periode van maximaal 2 maanden op basis van een omstandig verslag opgesteld door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie die bij zijn aanvraag een kopie van het positieve resultaat van de FISH-test voegt en waarin de voorgeschreven dosis en het gewicht van de patiënt wordt vermeld. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 4mg/kg voor de initiële oplaad-dosis, die slechts éénmalig vergoedbaar is, en hierna met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

De adviserend geneesheer kan de vergoeding toelaten gedurende nieuwe perioden van 6 maanden en dit telkens op basis van een rapport van de klinische evolutie van de patiënt, opgesteld door de bovengenoemde specialist, waarin de objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen, worden vermeld. In dit geval zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg. »

h) § 257, wordt geschrapt (ARIXTRA).

i) er wordt een § 349 toegevoegd, luidende :

§ 349.

a) De volgende specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt in hospitaalmilieu aan patiënten die niet genieten van het mini-forfait, voor de behandeling van pijn in één van de volgende pijnlijke ingrepen :

ruggenprik, longpunctie, gewrichtspunctie, myelogram, hechting oppervlakkige wonden, uitsnijden van abscessen, verwijderen van lichaamsvreemde elementen, verwijderen van hechtingsdraadjes, draineerbuisjes en verband, terugplaatsen van kleine fracturen, terug in de kom plaatsen van schouders, doorprikken van trommelvliezen, bloedpuncties, blaassondage, toedienen van een contraststof voor radiologisch onderzoek, lage endoscopieën, tandheelkundige zorgen.

b) Met het oog hierop stelt de geneesheer of de tandarts een rapport samen dat aantoonst dat aan de hierboven beschreven condities voldaan wordt en voegt dit rapport bij zijn aanvraag.

c) Op basis van deze documenten levert de adviserend-geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgelegd in « c » van de bijlage III bij dit besluit.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-276		KALINOX 170 Bar B5 - 1,5 m ³ Air					
	0781-302	Liquide Médical (1) * pr. 5 minutes/minuten (moins de 12 ans - minder 12 jaar)	C/M	8,5200	8,5200		
	0781-310	* pr. 5 minutes/minuten (à partir de 12 ans - vanaf 12 jaar)	C/M	10,6500	10,6500		

(1) Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 50 minutes.

(1) Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 50 minuten.

j) il est inséré un § 350, rédigé comme suit :

§ 350. La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement prophylactique de la migraine chez des bénéficiaires remplissant les critères de diagnostic IHS de migraine, chez qui un traitement prophylactique est indiqué en raison de la fréquence et/ou de l'intensité des crises de migraines et qui ont une réponse insuffisante au propranolol, ou qui ne le tolèrent pas, ou qui présentent un contre-indication reprise dans la notice scientifique officielle du propranolol.

Le médecin prescripteur doit tenir compte d'une posologie journalière maximale remboursable de 2 x 50 mg par jour, qui, dès la fin de la période de titration, sera réalisée avec un maximum de 2 comprimés par jour de traitement.

Le médecin traitant transmet au médecin-conseil un rapport circonstancié démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle « d » dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

j) er wordt een § 350 toegevoegd, luidende :

§ 350. De volgende specialiteit wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de profylactische behandeling van migraine bij rechthebbenden die voldoen aan de IHS-diagnosecriteria van migraine, bij wie een profylaxis behandeling aangewezen is wegens de frequentie en/of de intensiteit van de migraineaanvallen en bij deze die een onvoldoende respons hebben op propranolol, of die het niet verdragen, of die en contra-indicatie zoals opgenomen in de officiële wetenschappelijke bijsluiter van propranolol, vertonen.

De voorschrijvende arts moet rekening houden met een maximale dagelijkse vergoedbare dosering van 2 x 50mg per dag, die, na de titratieperiode, zal bekomen worden met een maximum van 2 tabletten per behandelingsdag.

De behandelende arts verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan de bovengenoemde criteria voldoet.

Op basis van dit verslag, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder « d » van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 6 maanden beperkt is.

De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden op basis van het model « d » behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-277		TOPAMAX Janssen-Cilag					
	1356-625	compr. 60 x 25 mg		31,55	31,55	4,73	7,89
	1356-633	compr. 60 x 50 mg		46,03	46,03	6,90	11,51
	0761-676	* pr. compr. 1 x 25 mg		0,4470	0,4470		
	0761-684	* pr. compr. 1 x 50 mg		0,7058	0,7058		
	0761-676	** pr. compr. 1 x 25 mg		0,3672	0,3672		
B-277		TOPAMAX capsules met granulaat Janssen-Cilag					
	1573-690	caps. 60 x 25 mg		31,55	31,55	4,73	7,89
	1573-682	caps. 60 x 50 mg		46,03	46,03	6,90	11,51
	0765-057	* pr. caps. 1 x 25 mg		0,4470	0,4470		
	0765-065	* pr. caps. 1 x 50 mg		0,7058	0,7058		
	0765-057	** pr. caps. 1 x 25 mg		0,3672	0,3672		
	0765-065	** pr. caps. 1 x 50 mg		0,5873	0,5873		

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

- à la rubrique III, est ajouté un point 6 libellé comme suit : « les analgésiques sous forme de gaz pour inhalation. - Groupe de remboursement : B-276. »

- à la rubrique IV.4, est ajouté un point 3 libellé comme suit : « les antimigraineux destinés au traitement en seconde ligne après propranolol. - Groupe de remboursement : B-277. »

- à la rubrique XVI.7., est ajouté un point 3 libellé comme suit : « Les médicaments topiques destinés au traitement du psoriasis, appartenant au groupe des analogues de la vitamine D3, associé avec un corticoïde; - Groupe de remboursement : B-275. »

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 19 décembre 2005.

R. DEMOTTE

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit :

- onder rubriek III, wordt een als volgt opgesteld punt 6 toegevoegd : « De analgetica onder de vorm van in inhalatiegas. - Vergoedingsgroep : B-276. »

- onder rubriek IV.4, wordt een als volgt opgesteld punt 3 toegevoegd : « De geneesmiddelen tegen migraine bestemd voor behandeling in second line na propranolol. - Vergoedingsgroep : B-277. »

- onder rubriek XVI.7, wordt een als volgt opgesteld punt 3 toegevoegd : « De topische geneesmiddelen voor de behandeling van psoriasis die tot de groep van vitamine D3-analoga behoren, geassocieerd met een corticoïde - Vergoedingsgroep : B-275. »

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, 19 december 2005.

R. DEMOTTE