

HOOFDSTUK IV-bis

Voorwaarden ter vergoeding van niet geregistreerde specialiteiten

Voor de in dit hoofdstuk vermelde producten zijn de in hoofdstuk IV, A, bedoelde toepassingsmodaliteiten eveneens van toepassing en wordt de verzekeringstegemoetkoming slechts toegekend indien de hierna vermelde algemene en specifieke voorwaarden vervuld zijn.

Van die toepassingsmodaliteiten en van die algemene voorwaarden mag worden afgeweken voor zover daarin is voorzien in de specifieke voorwaarden die uitdrukkelijk zijn vastgesteld onder 2.

1 - Algemene voorwaarden

1° Overeenkomstig de bepalingen van art. 96 van dit besluit dient het product te zijn voorgeschreven, ingevoerd en afgeleverd conform de bepalingen uitgaande van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

De vergoeding dient door de adviserend geneesheer te zijn gemachtigd op grond van de therapeutische beoordelingselementen bedoeld in 2 van dit hoofdstuk.

2° De tegemoetkoming van de Verzekering wordt berekend op grond van de op de aankoopfactuur vermelde prijs, daarin begrepen de onkosten en rechten die op het product betrekking hebben, verhoogd met de apothekersmarge zoals ze is bepaald door de Minister die het Departement van Economische Zaken onder zijn bevoegdheid heeft, met dien verstande dat ter vaststelling van het marge-plafond er dient te worden uitgegaan van de hiervoren bedoelde factuurprijs per aantal eenheden, vermeld in de daartoe bestemde kolom.

3° Per aantal eenheden, bedoeld sub 2° hiervoren, betaalt de rechthebbende het aandeel zoals vastgesteld bij het koninklijk besluit van 7 mei 1991 tot vaststelling van het persoonlijk aandeel van de rechthebbenden in de kosten van de in het raam van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering vergoedbare farmaceutische verstrekkingen.

Indien het gaat om een patiënt die ter verpleging is opgenomen in een verplegingsinrichting, is zijn aandeel begrepen in het forfait vastgesteld in artikel 2, b van voormeld koninklijk besluit van 7 mei 1991.

4° De apotheker die het product aflevert mag de derdebetalersregeling toepassen als hij op het voorschriftbriefje het volgnummer vermeldt dat voorkomt op het door de adviserend geneesheer afgeleverd machtigingsattest, samen met

CHAPITRE IV-bis

Conditions de remboursement des spécialités pharmaceutiques non enregistrées

Pour les produits mentionnés au présent chapitre, les modalités d'application visées au chapitre IV, sous A, sont également valables et l'intervention de l'assurance n'est accordée que s'il est satisfait aux conditions générales et spécifiques reprises ci-après.

Il peut être dérogé à ces modalités d'application et à ces conditions générales dans la mesure où les conditions spécifiques énoncées sous 2 le prévoient expressément.

1 - Conditions générales

1° Conformément aux dispositions de l'art. 96 du présent arrêté, le produit doit être prescrit, importé et dispensé en application des dispositions émanant du Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

Le remboursement doit être autorisé par le médecin-conseil sur base des éléments d'appréciation visés au 2 du présent chapitre.

2° Le remboursement de l'Assurance est calculé sur base du prix mentionné sur la facture d'achat, qui comprend aussi les taxes et droits se rapportant au produit, majorés de la marge du pharmacien comme elle est fixée par le Ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions, étant entendu que pour la fixation du plafond de cette marge, il y a lieu de partir du prix facturé visé ci-devant par nombre d'unités spécifié dans la colonne ad hoc.

3° Par nombre d'unités, visé sous 2° ci-devant, le bénéficiaire paie sa participation fixée par l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

S'il s'agit d'un patient séjournant dans un établissement hospitalier, sa participation est comprise dans le forfait fixé à l'article 2, b de l'arrêté royal du 7 mai 1991 précité.

4° Le pharmacien délivrant le produit peut appliquer le tiers payant, en mentionnant sur l'ordonnance le numéro d'ordre figurant sur l'attestation délivrée par le médecin-conseil ainsi que les éléments visés sous 2 ci-dessus, qui permettent

de sub 2 hiervoren beoogde gegevens die het mogelijk maken het aangerekende bedrag te controleren.

Hij zendt het aldus aangevuld voorschriftbriefje rechtstreeks naar de betrokken adviserend geneesheer met het oog op de terugbetaling en houdt de aankoopfactuur ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Na de terugbetaling zendt de V.I. hem het geannuleerde voorschriftbriefje terug.

Het model van het machtigingsattest is onder b van bijlage III van dit besluit vastgesteld en de geldigheidsduur ervan is tot maximum 12 maanden beperkt, met dien verstande dat verlengingen van die periode met telkens 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts kunnen worden toegestaan.

2 - Specifieke voorwaarden

- 1° Het hiernavolgend preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van een patiënt met akute lymphoblastenleukemie.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
ASPARAGINASE ERWINIA (ERWINASE)			
A-28	0896-555	vial inj. à 10.000 U. (1/85)	per
A-28 *	0717-694	pr. vial inj. à 10.000 U. (1/85)	1 vial
A-28 **	0717-694	pr. vial inj. à 10.000 U. (1/85)	par

Het hiernavolgend preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van een patiënt met akute lymphoblastenleukemie die een overgevoeligheid ontwikkeld hebben ten opzichte van PARONAL.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
ASPARAGINASE (ONCASPAS)			
A-28	2195-907	vial inj. à 3.750 U./5 ml	per
A-28 *	0779-157	pr. vial inj. à 3.750 U./5 ml	1 vial
A-28 **	0779-157	pr. vial inj. à 3.750 U./5 ml	par

- 2° Geschrappt (M.B. 17.12.2007, B.S. 20.12.2007)

de contrôler le montant porté en compte.

Il envoie l'ordonnance ainsi complétée directement au médecin-conseil concerné en vue du remboursement et tient la facture d'achat à la disposition du médecin-conseil.

Après le paiement, l'O.A. lui renvoie l'ordonnance annulée.

Le modèle de l'attestation autorisant le remboursement est fixé sous b de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum, des prolongations de cette période de chaque fois 12 mois peuvent être autorisées à la demande motivée du médecin traitant.

2 - Conditions spécifiques

- 1° La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint de leucémie lymphoblastique aiguë.

La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint de leucémie lymphoblastique aiguë ayant développé une hypersensibilité au PARONAL.

- 2° Supprimé (A.M. 17.12.2007, M.B. 20.12.2007)

Supprimé (A.M. 17.12.2007, M.B. 20.12.2007)

- 3° Het hiernavolgende preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het therapeutisch onontbeerlijk is voor de behandeling van akute myeloïde leukemiën en dat het niet kan worden vervan-

La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est thérapeutiquement indispensable pour le traitement de leucémies myéloïdes aiguës et qu'elle ne peut pas être remplacée par un produit

gen door een product van soortgelijke aard dat in België wordt gecommuniceerd.

de nature semblable commercialisé en Belgique.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
ACLACINOMYCINE			
A-25	0896-571	fl. inj. à 20 mg (1/85)	per
A-25 *	0725-929	pr. fl. inj. à 20 mg (1/85)	fl. inj.
A-25 **	0725-929	pr. fl. inj. à 20 mg (1/85)	par

4° De volgende bereiding mag worden vergoed indien uit het verslag van de geneesheer blijkt dat het gebruik van dit kaliumzout van penicilline onontbeerlijk is omdat de toe te dienen dosis van die aard is dat de inspuiting van het natriumzout een te grote belasting zou veroorzaken en een contra-indikatie zou zijn.

4° La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin que le recours à ce sel potassique de pénicilline est indispensable du fait que la dose à administrer est telle que l'injection du sel sodique provoquerait une surcharge trop importante et constituerait une contre-indication.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
PENICILLINE-K			
B-105	0617-936	fl. inj. (1/88)	per
B-105 *	0731-802	pr. 1.000.000 I.U. inj. (1/88)	5.000.000 I.U.
B-105 **	0731-802	pr. 1.000.000 I.U. inj. (1/88)(1)	par

(1) Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5.000.000 I.U.

(1) Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5.000.000 I.U.

5° Geschrappt (M.B. van 10 januari 2002, B.S. van 19 januari 2002).

5° Supprimé (A.M. du 10 janvier 2002, M.B. du 19 janvier 2002).

6° Het hiernavolgende preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het onontbeerlijk is voor de behandeling van ernstige tuberculose.

6° La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est indispensable au traitement de la tuberculose grave.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
STREPTOMYCINE			
A-17	1174-002	fl. inj. (12/88)	per
A-17 *	0732-800	pr. fl. inj. (12/88)	1 g
A-17 **	0732-800	pr. fl. inj. (12/88)	par

7° Geschrappt (K.B. 24.10.2002, B.S. 20.11.2002).

7° Supprimé (A.R. 24.10.2002, M.B. 20.11.2002).

8° Het volgende preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling in associatie met andere fungostatica van één van de volgende aandoeningen die duidelijk aangetoond worden en waarvan het bewijs is geleverd:

8° La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est destinée en association avec des autres antifongiques au traitement de l'une des affections suivantes dont la mise en évidence aura été prouvée et fournie:

- cryptococcose;

- la cryptococcose;

- de cerebro-meningeale aandoening veroorzaakt door gisten;
- de oogaandoening veroorzaakt door gisten;
- ernstige systemische mycosen, veroorzaakt door gevoelige kiemen, waarvoor de klassieke therapeutica alleen (in monotherapie) niet werkzaam zijn.
- l'atteinte cérébro-méningée provoquée par des levures;
- l'atteinte oculaire provoquée par des levures;
- mycoses systémiques sévères à germes sensibles pour lesquelles les thérapies classiques seules (en monothérapie) ne sont pas efficaces.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
FLUCYTOSINE (ANCOTIL)			
B-134	1174-010	compr. à 500 mg (6/90)	per
B-134 *	0734-319	pr. compr. à 500 mg (6/90)	100 compr.
B-134 **	0734-319	pr. compr. à 500 mg (6/90)(1)	par
FLUCYTOSINE (ANCOTIL)			
B-134	1555-739	sol. inj. 250 ml 10 mg/ml (9/2000)	per
B-134 *	0763-854	pr. sol. inj. 250 ml 10 mg/ml (9/2000)	sol. inj. 250 ml
B-134 **	0763-854	pr. sol. inj. 250 ml 10 mg/ml (9/2000)	par

- (1) Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per schijf van 100 comprimés. (1) Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par tranche de 100 comprimés.
- 9° Geschrapd (M.B. van 15.10.2010, B.S. van 21.10.2010). 9° Supprimé (A.M. du 15.10.2010, M.B. du 21.10.2010).
- 10° Geschrapd (M.B. van 17.04.2012, B.S. van 20.04.2012). 10° Supprimé (A.M. du 17.04.2012, M.B. du 20.04.2012).
- 11° Geschrapd (M.B. van 11.06.2010, B.S. van 18.06.2010, ed. 2). 11° Supprimé (A.M. du 11.06.2010, M.B. du 18.06.2010, éd. 2).
- 12° a) Het hierna volgende product kan vergoed worden in categorie A, op grond van een gedocumenteerd verslag, opgesteld door de geneesheer specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, dat aantoonst dat de toediening is gebeurd bij een rechthebbende met multiple myeloom. In dit geval mag de apotheker, die in toepassing van het koninklijk besluit van 12 februari 2005 houdende het verbod op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen, gemachtigd is om dit preparaat af te leveren, de derdebetalers-regeling toepassen mits hij op het voorschriftbriefje de prijs vermeldt waartegen het hem is gefactureerd en hij, in afwijking met de tweede alinea van punt 4° van de algemene voorwaarden, voorzien in huidige hoofdstuk, een kopie toevoegt van de aankoopfactuur. 12° a) La préparation suivante peut-être remboursée en catégorie A sur base d'un rapport documenté établi par le médecin spécialiste responsable du traitement qui démontre que l'administration a été faite pour un bénéficiaire présentant un myélome multiple. Dans ce cas, le pharmacien qui, en application de l'arrêté royal du 12 février 2005 portant interdiction de l'importation, de la cession et de la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide, est habilité à délivrer cette préparation, peut appliquer le tiers payant en mentionnant sur l'ordonnance le prix auquel elle lui a été facturée et, par dérogation au deuxième alinéa du point 4° des conditions générales prévues au présent chapitre, joint copie de la facture d'achat .

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
THALIDOMIDE			
A-28	1174-051	caps. à 50 mg	per
A-28 *	0736-272	pr. caps. à 50 mg	100 caps. à 50 mg
A-28 **	0736-272	pr. caps. à 50 mg	par

THALIDOMIDE			
A-28	1174-069	compr. à 100 mg	per
A-28 *	0735-118	pr. compr. à 100 mg	50 compr. à 100 mg
A-28 **	0735-118	pr. compr. à 100 mg	par

b) In afwijking van de algemene vergoedingsvoorwaarden die in dit hoofdstuk zijn vastgesteld, mag het volgende product worden vergoed in categorie B zonder dat de adviserend geneesheer daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de behandelende geneesheer op het voorschrift attesteert dat dit product niet gebruikt wordt voor klinisch onderzoek. In dat geval mag de apotheker, die in toepassing van het koninklijk besluit van 12 februari 2005 houdende het verbod op de invoer, het afstaan en het afleveren van thalidomidehoudende geneesmiddelen, gemachtigd is om dit preparaat af te leveren, de derdebetalersregeling toepassen mits hij op het voorschriftbriefje de prijs vermeldt waartegen het hem is gefactureerd en hij een kopie toevoegt van de aankoopfactuur.

b) Par dérogation aux conditions générales prévues au présent chapitre, la préparation suivante peut être remboursée en catégorie B sans que le médecin-conseil ne l'ait autorisé pour autant que le médecin traitant atteste sur la prescription que le produit n'est pas utilisé pour un examen clinique. Dans ce cas, le pharmacien qui, en application de l'arrêté royal du 12 février 2005 portant interdiction de l'importation, de la cession et de la délivrance de médicaments contenant de la thalidomide, est habilité à délivrer cette préparation, peut appliquer le tiers payant en mentionnant sur l'ordonnance le prix auquel elle lui a été facturée et en joignant copie de la facture d'achat.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
THALIDOMIDE			
B-195	1174-051	caps. à 50 mg	per
B-195 *	0736-272	pr. caps. à 50 mg	100 caps. à 50 mg
B-195 **	0736-272	pr. caps. à 50 mg (1)	par
THALIDOMIDE			
B-195	1174-069	compr. à 100 mg	per
B-195 *	0735-118	pr. compr. à 100 mg	50 compr. à 100 mg
B-195 **	0735-118	pr. compr. à 100 mg (1)	par

(1) Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 50 compr. à 100 mg of per 100 caps. à 50 mg.

Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 50 compr. à 100 mg ou par 100 caps. à 50 mg.

13° Geschrappt (M.B. 18.09.2006, B.S. 20.09.2006, Ed.2).

13° Supprimé (A.M. 18.09.2006, M.B. 20.09.2006, Ed. 2).

14° De volgende bereiding kan worden vergoed indien uit het gemotiveerd rapport van een geneesheer die aan een dienst voor neurologie verbonden is, blijkt dat ze bestemd is voor de behandeling:

14° La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport motivé d'un médecin attaché à un service de neurologie qu'elle est destinée au traitement:

- van de chorea van Huntington;
- van ernstige idiopatische axiale dystonieën die sedert minstens 3 maanden zijn opgetreden en die de dagelijkse activiteiten van de patiënt ernstig verstoren.

- de la chorée de Huntington;
- des dystonies axiales sévères idiopathiques existant depuis un minimum de trois mois et interférant gravement avec les activités de la vie journalière du patient.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
TETRABENAZINE (NITOMAN)			
B-206	1174-093	compr. à 25 mg (1/92)	per

B-206 *	0739-391	pr. compr. à 25 mg (1/92)	112 compr.
B-206 **	0739-391	pr. compr. à 25 mg (1/92)	par

15° Het volgende preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van pancreatische (insuloom) of extrapancreatische tumorale hypoglycemieën.

15° La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est destinée au traitement d'hypoglycémies tumorales pancréatiques (insulinome) ou extrapancreatiques.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
PROGLICEM (DIAZOXIDE)			
B-95	1077-965	caps. x 25 mg (4/94)	per
B-95 *	0740-829	pr. caps. x 25 mg (4/94)	100 caps.
B-95 **	0740-829	pr. caps. x 25 mg (4/94)	par
PROGLICEM (DIAZOXIDE)			
B-95	1077-973	caps. x 100 mg (4/94)	per
B-95 *	0740-837	pr. caps. x 100 mg (4/94)	100 caps.
B-95 **	0740-837	pr. caps. x 100 mg (4/94)	par

16° Geschrapd (M.B. van 18 juli 2002, B.S. van 20 juli 2002).

16° Supprimé (A.M. du 18 juillet 2002, M.B. du 20 juillet 2002).

17° De volgende specialiteit kan slechts worden vergoed in categorie A indien ze wordt gebruikt bij de behandeling van:

17° La spécialité reprise ci-après ne fait l'objet d'un remboursement en catégorie A que si elle est utilisée dans le traitement de:

- hyperseksualiteit bij de man; in dit geval zal de aanvraag een rapport bevatten dat door een geneesheer-specialist in de psychiatrie en een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde samen is opgesteld en waarin, ondermeer steunend op een balans van de gonadenfunctie, de aanwending van dit product wordt gemotiveerd;
- hormonale therapie van vergevorderde of inoperabele prostaatkanker.

- l'hypersexualité chez l'homme; dans ce cas, la demande comprendra un rapport établi conjointement par un médecin spécialiste en psychiatrie et un médecin spécialiste en médecine interne, rapport dans lequel, en se basant entre autres sur un bilan de la fonction gonadique, l'utilisation de ce produit est motivée;
- traitement hormonal du cancer avancé ou inopérable de la prostate.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
ANDROCUR DEPOT			
A-7	1350-230	amp. inj. 1 x 300 mg/3 ml (12/97)	per
A-7 *	0746-743	pr. amp. inj. 1 x 300 mg/3 ml (12/97)	amp. inj.
A-7 **	0746-743	pr. amp. inj. 1 x 300 mg/3 ml (12/97)	par

18° Geschrapd (M.B. van 7 april 2000, B.S. van 14 april 2000).

18° Supprimé (A.M. du 7 avril 2000, M.B. du 14 avril 2000).

19° Het volgende preparaat wordt slechts vergoed als uit het omstandig verslag van de voorschrijvende arts blijkt dat het werd gebruikt voor de behandeling van een rechthebbende waarbij de

19° La préparation suivante ne peut être remboursée que s'il ressort du rapport documenté du médecin prescripteur qu'elle a été utilisée pour le traitement d'un bénéficiaire pour lequel

anamnese en de symptomatologie (inname van verdachte producten, chronologie en aard van de gastro-intestinale en/of neurologische klachten,...) de diagnose van botulisme waarschijnlijk maakten.

l'anamnèse et la symptomatologie (prise de produits suspects, chronologie et nature des plaintes gastro-intestinales et/ou neurologiques,...) ont rendu vraisemblable le diagnostic du botulisme.

De vergoeding wordt toegestaan op voorwaarde dat de voorschrijvende arts bevestigt dat een test voor de dosering van botuline-toxines in de ontlasting bezig is en dat hij de resultaten ervan, positief of negatief, ter beschikking zal houden van de adviserend geneesheer.

Le remboursement est autorisé à condition que le médecin prescripteur confirme qu'un test est en cours pour le dosage des toxines botuliques dans les selles et qu'il en mettra les résultats, positifs ou négatifs, à la disposition du médecin-conseil.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
SERUM ANTIBOTULISME / ANTIBOTULISME SERUM			
A-59 *	0762-534	pr. fl. 250 ml (5/2000)	per
A-59 **	0762-534	pr. fl. 250 ml (5/2000)	par fl. 250 ml

20° 1) Geschrapd op 01.10.2007 (M.B. 17.09.2007, B.S. 20.09.2007 ed. 3).

1) Supprimé au 01.10.2007 (A.M. 17.09.2007, M.B. 20.09.2007 éd. 3).

2) De adviserend geneesheer mag de vergoeding in categorie B machtigen van de hierna volgende specialiteit indien het gaat om de behandeling van patiënten die een stamceltransplantatie ondergaan hebben of patiënten met kolonisatie of ernstige infectie met multiresistente gramnegatieve kiemen.

2) Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement en catégorie B de la spécialité suivante s'il s'agit du traitement de patients ayant subi une transplantation de cellules souches ou de patients avec une colonisation ou une infection sévère de germes gram-négatives multirésistants.

In dat geval is de machtiging van de adviserend geneesheer onderworpen aan de ontvangst van een getuigschrift waarin de behandelende geneesheer specialist attesteert:

Dans ce cas l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un certificat du médecin spécialiste traitant qui atteste:

- 1) dat de patiënt door die aandoening is aangetast;
- 2) dat er in de antecedenten ervan reeds toediening in het ziekenhuis is geweest van specialiteiten welke in de hiernavolgende lijst zijn opgenomen;
- 3) dat zijn gezondheidstoestand de herhaling van zulke kuur verantwoordt.

- 1) que le patient est atteint de cette affection;
- 2) que, dans ses antécédents, il y a eu administration en hôpital de spécialités qui sont reprises dans la liste ci-dessous;
- 3) que son état justifie la répétition d'une telle cure.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
COLIMYCINE			
B-121	0106-658	compr. 10 x 1.500.000 U.	per
B-121 *	0703-389	pr. compr. 1 x 1.500.000 U.	10 compr.
B-121 **	0703-389	pr. compr. 1 x 1.500.000 U.	par
COLIMYCINE			
B-121	0106-674	sir. 80 ml 250.000 U./5 ml	per
B-121 *	0703-397	pr. sir. 1 x 250.000 U./5 ml	sir. 80 ml
B-121 **	0703-397	pr. sir. 1 x 250.000 U./5 ml	par

21° Geschrapd (M.B. 16.03.2006, B.S. 21.03.2006).

Supprimé (A.M. 16.03.2006, M.B. 21.03.2006).

22° Het hiernavolgend preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van een patiënt met pheochromocytoom.

22° La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint de phéochromocytome.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
DIBENYLIN (PHENOXYBENZAMINE HYDROCHLORIDE) (01.02.2006)			
B-13	2285-369	caps. 100 x 10 mg	per
B-13 *	0781-864	pr. caps. 1 x 10 mg	100 caps.
B-13 **	0781-864	pr. caps. 1 x 10 mg	par

23° De hiernavolgende specialiteit mag worden vergoed indien uit het verslag van de nefroloog arts of pediater arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van een patiënt tussen drie maand en 18 jaar leeftijd met corticosteroid-afhankelijk of corticosteroid –resistent nefrotisch syndroom.

23° La spécialité suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin néphrologue ou médecin pédiatre qu'elle est destinée au traitement d'un patient âgé de trois mois à 18 ans atteint du syndrome néphrotique corticodépendant ou corticorésistant.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
ERGAMISOL (LEVAMISOLE CHLORHYDRATE) (ATC: P02CE01) (01.12.2006)			
B-138	2363-141	compr. 1 x 50 mg	per
B-138 *	0784-207	pr. compr. 1 x 50 mg	20 compr.
B-138 **	0784-207	pr. compr. 1 x 50 mg	par

24° De volgende specialiteit wordt slechts vergoed indien de voorschrijvende geneesheer-specialist in zijn rapport aantoont dat het gaat om een behandeling van een patiënt met congenitale afibrinogenemie of hypofibrinogenemie die gepaard gaat of zal gaan met een bloeding (verwachte bloeding bvb bij een chirurgisch ingrijpen).

24° La spécialité suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin spécialiste prescripteur qu'elle est destinée à un traitement chez un patient présentant une afibrinogénemie ou hypofibrinogénemie congénitale qui va de pair ou qui ira de pair avec une hémorragie (attendue p.ex. lors d'une intervention chirurgicale).

Dysfibrinogenemie die bestaat uit een mutatie in de moleculaire structuur van fibrinogeen, is geen vergoede indicatie.

La dysfibrinogénémie qui consiste en une mutation dans la structure moléculaire du fibrinogène, n'est pas une indication remboursable.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
PLASMA FIBRINOGEEN CONCENTRAAT / CONCENTRE PLASMATIQUE DE FIBRINOGENE (01.04.2007)			
A-2	2385-433	100 mg	per
A-2 *	0785-337	pr 100 mg	100 mg
A-2 **	0785-337	pr 100 mg	par

25° Het hiernavolgend preparaat mag worden vergoed indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van een patiënt met een massale digitalisintoxicatie.

25° La préparation suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin traitant qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint d'une intoxication digitalique massive.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
ANTICORPS ANTIDIGOXINE FAB / DIGOXINE-ANTILICHAMEN FAB (DIGIFAB) (01.08.2007)			
B-146 *	0786-194	pr. vial inj. à 40 mg	per

			12 vials
B-146 **	0786-194	pr. vial inj. à 40 mg	par

26° De hiernavolgende specialiteit mag vergoed worden indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van een patiënt met temporale epilepsie (rolandisch) of met het syndroom van West.

26° La spécialité suivante peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin spécialiste prescripteur qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint d'épilepsie du lobe temporal (rolandique) ou d'un syndrome de West.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
SULTIAME 50 mg (OSPOLOT) (01.09.2008)			
A-5	2544-559	compr. x 50 mg	per
A-5 *	0789-487	pr. compr. x 50 mg	50 compr.
A-5 **	0789-487	pr. compr. x 50 mg	par
SULTIAME 200 mg (OSPOLOT) (01.09.2008)			
A-5	2544-575	compr. x 200 mg	per
A-5 *	0789-495	pr. compr. x 200 mg	50 compr.
A-5 **	0789-495	pr. compr. x 200 mg	par

27° De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als blijkt uit het verslag opgesteld door de voorschrijvende geneesheer, geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18 oktober 2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, of drager van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie volgens het ministerieel besluit van 26.09.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid, dat ze bestemd is voor de behandeling van een patiënt met een van de volgende aandoeningen:

27° La spécialité fait l'objet du remboursement s'il ressort du rapport du médecin prescripteur, médecin-spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, ou porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale selon l'arrêté ministériel du 26.09.2007 fixant les critères spéciaux d'agrégation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière, qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint d'une des affections suivantes :

- primaire of secundaire hersentumor;
- multipeel myeloom;
- Hodgkin lymfoom;
- Non-Hodgkin lymfoom ;
- melanoom.
- tumeurs cérébrales primitives ou secondaires ;
- myélomes multiples;
- lymphomes hodgkiniens;
- lymphomes non hodgkiniens;
- mélanomes.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
CARMUSTINE (BICNU)(ATC : L01AD01) (01.03.2009)			
A-23	2379-857	1 x 100 mg	per
A-23 *	0791-442	pr. 1 x 100 mg	100 mg

A-23 **	0791-442	pr. 1 x 100 mg	par
---------	----------	----------------	-----

28° Het preparaat mag worden vergoed op grond van een omstandig verslag waaruit blijkt dat het product is voorgeschreven voor een patiënt bij wie een lever is overgeplant wegens cirrose op een evolutieve postnecrotische chronische hepatitis te wijten aan een infectie met het hepatitis-B-virus of wegens hepatitis fulminans, toe te schrijven aan een infectie met het hepatitis-B-virus.

28° La préparation peut être remboursée sur base d'un rapport documenté établissant que la prescription a été faite pour un patient ayant subi une transplantation hépatique pour cirrhose sur hépatite chronique post-nécrotique évolutive due à une infection du virus de l'hépatite B ou pour hépatite fulminante due à une infection du virus de l'hépatite B.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
ANTI-HEPATITIS-B IMMUNOGLOBULINEN – IMMUNOGLOBULINES ANTI-HEPATITE B (HEPBQUIN, HBIG-BEHRING) (01.05.2009) (ATC : J06BB04)			
A-41	2589-612	amp. I.M.	per
A-41 *	0791-681	pr. amp. I.M.	amp. I.M.
A-41 **	0791-681	pr. amp. I.M.	par

29° De specialiteit mag worden vergoed indien ze is voorgeschreven door een geneesheer specialist in klinische hematologie ervaren in de behandeling van hemofilie.

29° La spécialité peut être remboursée lorsqu'elle est prescrite par un médecin spécialiste en hématologie clinique expérimenté dans le traitement de l'hémophilie.

De specialiteit is vergoedbaar indien aan 4 hieronder staande condities gelijktijdig is voldaan:

La spécialité est remboursable lorsque les 4 conditions citées ci-dessus sont remplies simultanément :

1° ernstig aangetoond defect van stollingsfactor XI;

1° défaillance sévère en facteur de coagulation XI démontrée ;

2° preventieve of curatieve behandeling bij een patiënt die een heelkundig, obstetrisch, gynaecologisch of tandheelkundige interventie ondergaat;

2° traitement préventif ou curatif chez un patient qui subit une intervention chirurgicale, obstétrique, gynécologique ou chirurgie dentaire ;

3° tengevolge van behandeling met vers bevroren plasma per primam intentionem, vertoont de patiënt een onvoldoende gehalte aan factor XI of de bloeding persisteert, of in een andere situatie, riskeert de patiënt een volume-overbelasting tengevolge van meerdere infusen van vers bevroren plasma zoals bvb. bij hartfalen of zwangerschap;

3° suite au traitement du plasma frais congelé en première intention, le patient présente un taux insuffisant en facteur XI ou le saignement persiste, ou alternativement, le patient présente un risque de surcharge volémique en cas de multiples perfusions du plasma frais congelé comme p.ex. dans le cas d'une insuffisance cardiaque ou d'une grossesse ;

4° de maximale vergoedbare hoeveelheid toegediend per infusie is 30 UI/kg lichaamsgewicht.

4° la quantité maximale remboursable par perfusion est de 30 UI/kg de poids corporel.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
Humane stollingsfactor XI / Facteur XI de coagulation humain (HEMOLEVEN) (01.08.2009) (ATC : B02BD04)			
A-3	2179-042	1000 IU poeder voor oplossing voor	

		injectie + 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie (water PPI), 100 UI/ml 1000 UI poudre pour solution injectable + 10 ml solvant (eau PPI) pour solution injectable, 100 UI/ml	Per
A-3*	0793-265	pr. 1000 U.I.	1000. U.I.
A-3**	0793-265	pr. 1000 U.I.	Par

30° Het hierna volgende preparaat mag worden vergoed op grond van een omstandig verslag dat aantoont dat het diagnosticum protireline gebruikt werd in de exploratie van de as hypothalamus-hypofyse-schildklier bij vermoeden van hypothyroïdie van hypothalamische of hypofysaire oorsprong.

Maximaal is 500 µg protireline of thyrotropin releasing hormone of thyroliberine per volwassen patiënt vergoedbaar of 7 µg/kg bij een kind.

30° La préparation suivante peut être remboursée sur base d'un rapport circonstancié démontrant que l'agent diagnostique protiréline a été utilisé dans l'exploration de l'axe hypothalamo-hypophyso-thyroïdien lors d'une suspicion de hypothyroïdie d'origine hypothalamique ou hypophysaire.

La dose maximale remboursable est de 500 µg de protiréline ou thyrotropin releasing hormone ou thyrolibérine par patient adulte ou 7 µg/kg pour un enfant.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
Protireline of/ou thyrolibérine of/ou thyrotropin releasing hormone (ATC : L01AD01)			
B-180	2670-651	fl. inj.	Per
B-180*	0795-633	pr. fl. inj.	fl. inj.
B-180**	0795-633	pr. fl. inj.	Par

31° De specialiteit mag worden vergoed voor de behandeling van chronische spasticiteit op basis van een verslag van de arts waaruit blijkt dat de geneesmiddelen beschikbaar in België (baclofen, tizanidine) niet tot de gewenste resultaten leiden.

31° La spécialité peut être remboursée pour le traitement de la spasticité chronique sur base d'un rapport du médecin dans lequel il ressort que les médicaments disponibles en Belgique (baclofen, tizanidine), pour le traitement de la spasticité chronique ne donnent pas les résultats souhaités.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
DANTRIUM (DANTROLEEN NATRIUM) (ATC : M03CA01)			
B-80	0107-730	caps. à 25 mg	per
B-80*	0797-308	pr. caps. à 25 mg	50 caps. à 25 mg
B-80**	0797-308	pr. caps. à 25 mg	par
DANTRIUM (DANTROLEEN NATRIUM) (ATC : M03CA01)			
B-80	0033-530	caps. à 100 mg	per
B-80*	0796-706	pr. caps. à 100 mg	50 caps. à 100 mg
B-80**	0796-706	pr. caps. à 100 mg	par

32° De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze voorgeschreven is ter behandeling van de ziekte van Parkinson.

32° La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement de la maladie de Parkinson.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
AMANTADINE (ATC N04BB01)			
B-79	2761-021	caps. 1 x 100 mg	per

B-79*	0799-726	pr. caps. 1 x 100 mg	60 caps.
B- 79 **	0799-726	pr. caps. 1 x 100 mg	par

- 33° De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze werd voorgeschreven voor de behandeling van de aangetoonde gevallen van aangeboren factor XIII-deficiëntie door een arts-specialist verbonden aan een universitair expertise-centrum voor stollingsstoornissen.
- La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement des cas démontrés de déficience congénitale en facteur XIII par un médecin spécialiste lié à un centre universitaire d'expertise en troubles de coagulation.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
Facteur XIII d'origine plasmatique (FIBROGAMMIN P) (ATC B02BD07)			
A-3*	0739-375	pr. fl. inj.	per
			250 IU
A-3 **	0739-375	pr. fl. inj.	par

- 34° Volgende specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in het kader van de behandeling van een patiënt die niet ouder is dan 18 jaar en die lijdt aan een acute myeloïde leukemie en
- 34° La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient âgé de 18 ans au maximum et qui est atteint d'une leucémie myéloïde aigue
- bij wie de aanwezigheid van t(8;21) werd aangetoond,
 - of bij wie na een eerste kuur inductiechemotherapie een onvoldoende respons werd bekomen (aanwezigheid van \geq 5% blasten in het beenmerg op dag 15 van eerste kuur inductiechemotherapie),
 - of bij wie de ziekte refractair is aan of gerecidiveerd na een eerste volledige inductiechemotherapie is.
- chez qui la présence de t(8 ;21) a été démontré,
 - ou chez qui après la première cure de chimiothérapie d'induction une réponse tumorale insuffisante a été obtenue (présence de \geq 5% de blastes dans la moelle au jour 15 de la première cure de chimiothérapie d'induction),
 - ou chez qui la maladie est réfractaire à ou a récidivé après une première chimiothérapie d'induction complète

De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer specialist, houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en oncologie op basis van het ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrische hematologie en

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné du formulaire de demande standardisé dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, et signé par le médecin spécialiste possédant une qualification particulière en hématologie et oncologie pédiatrique sur base de l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères d'agrément des médecins spécialistes porteurs de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatriques, qui est responsable pour le traitement.

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
Liposomaal daunorubicine - daunorubicine liposomal (DAUNOXOME 2 mg/ml) (ATC : L01DB02)			
A-25 *	0754-960	pr. flacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie	per flacon
A-25 **	0754-960	pr. flacon 25 ml concentré pour solution pour perfusion	par

35° Het preparaat mag worden vergoed op grond van een omstandig medisch verslag waaruit blijkt dat het product is voorgeschreven voor een boreling conform de buitenlandse SPK (moment van toediening, weg van toediening, dosis ezv). De terugbetaling heeft betrekking op een immunoprofylaxis bij de boreling omwille van de aanwezigheid van surface antigeen van hepatitis B bij de zwangere moeder. Tevens dient de boreling een gepaste monovalente vaccinatie tegen hepatitis B te krijgen.

35° La préparation peut être remboursée sur base d'un rapport documenté établissant que la prescription a été faite à un nouveau-né, conformément au RCP étranger (moment de l'administration, voie d'administration, dose etc). Le remboursement concerne une immunoprofylaxie du nouveau-né à cause de la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B lors de la grossesse de la mère. Le nouveau-né doit recevoir en même temps une vaccination monovalente approprié contre l'hépatite B.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
ANTI-HEPATITIS-B IMMUNOGLOBULINEN – IMMUNOGLOBULINES ANTI-HÉPATITE B (HEPBQUIN, HB-IG BEHRING, IG HB LFB) (ATC : J06BB04)			
B-308	2589-612	amp. I.M.	per
B-308*	0791-681	pr. amp. I.M.	amp. I.M.
B-308**	0791-681	pr. amp. I.M.	par
ANTI-HEPATITIS-B IMMUNOGLOBULINEN – IMMUNOGLOBULINES ANTI-HÉPATITE B (HEPATECT CP) (ATC : J06BB04)			
B-308	2941-060	amp. I.V.	per
B-308*	0751-362	pr. amp. I.V.	amp. I.V.
B-308**	0751-362	pr. amp. I.V.	par