# Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés.

* Date : 05-11-2001
* Langue : Français
* Section : Législation
* Source : Numac 2001022819

Article 1 A l'annexe I de l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, sont apportées les modifications suivantes :
  1° au chapitre Ier :
  a) insérer les spécialités suivantes :
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 38991-3).
  d) supprimer les spécialités suivantes :
  Critère, dénomination et conditionnements
  Cx-5 CORONAIR Boss Pharma
   X\*Cx-5 DIPYPHAR Unicophar
  Cx-5 DIPYRIDAMOLE EG Eurogenerics
  Cx-5 DIPYRIDAN Aventis Pharma
  Cx-5 DOCDIPYRI Docpharma
  B-218 INTRASITE GEL Smith & Nephew
  R
  pr. 1 x 25 g
  Cx-5 PERSANTINE Boehringer Ingelheim
  Cx-5 PERSANTINE 75 Boehringer Ingelheim
  Cx-5 PERSANTINE RETARD GE Boehringer Ingelheim
  Cx-5 PERSANTINE RETARD Boehringer Ingelheim
  2° au chapitre III-A-2), insérer les spécialités suivantes :
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 38993).
  3° au chapitre IV-B :
  1) au § 16 - 3° :
  a) compléter les dispositions par la phrase suivante :
  " Le remboursement simultané des spécialités mentionnées dans ce paragraphe n'est jamais accordé. Ceci est également valable pour le remboursement simultané d'une de ces spécialités et de la spécialité PLAVIX ou ISCOVER".
  b) insérer la spécialité suivante :
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 38994).
  2) au § 24-1), insérer les spécialités suivantes :
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 38994).
  3) au § 42, remplacer le point 2° par les suivants :
  2° La spécialité suivante est remboursée en catégorie B s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite B chronique démontrée par la présence de l'antigène HBe depuis plus de 6 mois ou de marqueurs de la réplication virale tels que l'HBV-ADN ou l'ADN polymérase et par un examen histologique après biopsie hépatique. Cette biopsie n'est toutefois pas exigée s'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulant.
  Sur base d'un rapport circonstancié du médecin traitant démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées, 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 huit mois.
  En cas de récidive démontrée par la réapparition de l'antigène HBe ou de marqueurs de la réplication virale tels que HBV-ADN ou l'ADN polymérase, sur base chaque fois d'un rapport circonstancié du médecin traitant, le médecin-conseil peut délivrer au bénéficiaire une nouvelle autorisation dont la durée de validité est de huit mois maximum.
  3° La spécialité suivante est remboursée en catégorie B s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique prouvée par un examen histologique après biopsie hépatique, ou, en cas d'hémophilie ou de traitement concomitant par anticoagulants, démontrée par la persistance d'une élévation des ALAT pendant au moins six mois.
  a) Lorsque la demande de remboursement concerne un traitement en monothérapie, le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecin interne, démontrant que, à l'initiation du traitement, le bénéficiaire concerné remplit les conditions du premier alinéa du point 3° ci-dessus et présente en outre un ARN-VHC positif.
  Dans ce cas, 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 six mois.
  Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée à terme pour une seule période de 6 mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement est médicalement justifié en apportant la preuve que chez le bénéficiaire concerné, au moins un des deux critères d'efficacité suivants a été rencontré :
  - soit la virémie étant devenue indétectable (ARN-VHC négatif);
  - soit les ALAT se sont normalisées.
  b) Lorsque la demande de remboursement concerne un traitement en association avec la ribavirine, le remboursement est accordé à la condition que, à l'initiation de ce traitement en association, le bénéficiaire concerné remplit les conditions du premier alinéa du point 3° ci-dessus et se trouve en outre dans une des deux situations suivantes :
  - Avoir simultanément des ALAT élevées, un ARN-VHC positif, un score de cirrhose A selon l'index de Child-Pugh, et, à l'examen histologique, lorsque la biopsie n'est pas contre-indiquée comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une fibrose ou une activité inflammatoire.
  - Etre en rechute, avec ALAT élevées et un ARN-VHC positif, après avoir préalablement répondu à un traitement avec l'interféron alfa administré en monothérapie pendant au moins 4 mois, à la condition que ce traitement en monothérapie ait entraîné une normalisation des ALAT.
  Sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à six mois maximum.
  Cette autorisation de remboursement de l'INTRONA utilisé en association avec la ribavirine peut être renouvelée à terme pour une seule période de six mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement est médicalement justifié en apportant la preuve que chez les bénéficiaires concernés, au moins un des deux critères d'efficacité suivants a été rencontré :
  - soit la virémie étant devenue indétectable (ARN-VHC négatif);
  - soit les ALAT se sont normalisées.
  4° Le remboursement simultané de la spécialité INTRONA avec les spécialités et ROFERON A, ou INFERGEN n'est jamais autorisé. ".
  4) au § 47 - 1°, insérer la spécialité suivante :
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 38995).
  5) au § 47 - 3°, remplacer le deuxième alinéa par le suivant :
  " Sur base d'un rapport circonstancié du médecin spécialiste en gynécologie, dans lequel notamment les éléments démontrant les troubles de l'ovulation sont mentionnés, le médecin conseil délivre aux bénéficiaires une attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de cet arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum six mois. ".
  6) au § 47, il est ajouté un point 5°, rédigé comme suit :
  " 5° La spécialité suivante n'est remboursable qu'en catégorie A s'il est démontré qu'elle a été administrée pour le traitement de la puberté précoce d'origine centrale, apparue avant l'âge de 8 ans, chez une fille, ou avant l'âge de 9 ans, chez un garçon.
  Sur base d'un rapport circonstancié, rédigé par un médecin spécialiste en médecine interne ou en pédiatrie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de cet arrêté, et dont la validité de durée est limitée jusqu'à maximum douze mois.
  L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de maximum douze mois à la demande motivée du médecin spécialiste, visé à l'alinéa ci-dessus.
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 38996).
  7) au § 61 - a), insérer la spécialité suivante :
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 38996).
  8) au § 61 - b), insérer la spécialité suivante :
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 38996).
  9) au § 64, remplacer le point 2° par les suivants :
  2° La spécialité suivante est remboursée en catégorie B s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite B chronique démontrée par la présence de l'antigène HBe depuis plus de 6 mois ou de marqueurs de la réplication virale tels que l'HBV-ADN ou l'ADN polymérase et par un examen histologique après biopsie hépatique. Cette biopsie n'est toutefois pas exigée s'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulant.
  Sur base d'un rapport circonstancié du médecin traitant démontrant que les conditions ci-dessus sont rencontrées, 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 huit mois.
  En cas de récidive démontrée par la réapparition de l'antigène HBe ou de marqueurs de la réplication virale tels que HBV-ADN ou l'ADN polymérase, sur base chaque fois d'un rapport circonstancié du médecin traitant, le médecin-conseil peut délivrer au bénéficiaire une nouvelle autorisation dont la durée de validité est de huit mois maximum.
  3° La spécialité suivante est remboursée en catégorie B s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique prouvée par un examen histologique après biopsie hépatique, ou, en cas d'hémophilie ou de traitement concomitant par anticoagulants, démontrée par la persistance d'une élévation des ALAT pendant au moins six mois.
  Le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, démontrant que, à l'initiation du traitement, le bénéficiaire concerné remplit les conditions du premier alinéa du point 3° ci-dessus et présente en outre un ARN-VHC positif.
  Dans ce cas, 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 six mois.
  Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée à terme pour une seule période de six mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement est médicalement justifié en apportant la preuve que chez le bénéficiaire concerné, au moins un des deux critères d'efficacité suivants a été rencontré :
  - soit la virémie étant devenue indétectable (ARN-VHC négatif);
  - soit les ALAT se sont normalisées.
  4° Le remboursement simultané de la spécialité ROFERON-A avec les spécialités INTRONA, REBETOL et INFERGEN n'est jamais autorisé.
  10) au § 72 - 4°, insérer les spécialités suivantes :
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 38997).
  11) au § 83, supprimer la spécialité suivante :
  Dénomination et conditionnements
  PREPULSID 10 Janssen-Cilag
  compr. eff. - bruistab. 100 x 10 mg
  pr. compr. eff. - bruistab. 100 x 10 mg
  pr. compr. eff. - bruistab. 100 x 10 mg
  12) au § 87 - a), supprimer les mentions suivantes :
  " - soit chez l'adulte lors de cures de chimiothérapie cytotoxique injectable hautement émétisante réalisées au moyen d'un ou plusieurs des produits suivants :
  - carboplatine à doses G 300 mg/m2;
  - carmustine à doses G 20 mg/m2;
  - cisplatine à doses G 20 mg/m2;
  - cyclophosphamide à doses G 600 mg/m2;
  - cytarabine à doses G 500 mg/m2;
  - dacarbazine à doses G 100 mg/m2;
  - dactinomycine à doses G 0,2 mg/m2;
  - ifosfamide à doses G 1 g/m2;
  - Mustine à doses G 4 mg/m2; ".
  13) au § 93 :
  a) remplacer les dispositions par les suivantes :
  § 93. La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée dans une des situations suivantes :
  - Troubles acquis de la coagulation, lorsque une correction médicale immédiate est nécessaire, rendant le traitement par vitamines K inapproprié;
  - Soit en cas d'accidents hémorragiques dus au surdosage en anti-vitamines K;
  - Soit en cas d'intervention chirurgicale urgente, dont l'initiation ne peut être différée;
  - Déficiences acquises en Facteur II, Facteur VII et Facteur X dont le taux d'au moins un de ces facteurs est inférieur à 30 % de la valeur normale.
  - Déficience congénitale en Facteur II et Facteur X dont le taux d'au moins un de ces facteurs est inférieur à 30 % de la valeur normale.
  L'autorisation de remboursement sera basée sur un rapport circonstancié, établi par le médecin prescripteur, qui tient à la disposition du médecin-conseil les pièces justificatives démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies.
  b) supprimer le conditionnement de 1 fl. lyoph. pr. 20 ml I.V. (code 1568-807) de la spécialité P.P.S.B. Solvent Detergent DCF-Croix Rouge;
  14) au § 100 - a), supprimer les mentions suivantes :
  " - soit chez l'adulte lors de cures de chimiothérapie cytotoxique injectable hautement émétisante réalisées au moyen d'un ou plusieurs des produits suivants :
  - carboplatine à doses G 300 mg/m2;
  - carmustine à doses G 20 mg/m2;
  - cisplatine à doses G 20 mg/m2;
  - cyclophosphamide à doses G 600 mg/m2;
  - cytarabine à doses G 500 mg/m2;
  - dacarbazine à doses G 100 mg/m2;
  - dactinomycine à doses G 0,2 mg/m2;
  - ifosfamide à doses G 1 g/m2;
  - Mustine à doses G 4 mg/m2; ".
  15) au § 105, dont le texte actuel formera le point 1), il est ajouté un point 2), rédigé comme suit :
  2) Les spécialités suivantes font l'objet d'un remboursement en catégorie B, s'il est démontré qu'ils ont été prescrits pour le diagnostic des affections coronaires.
  A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.
  L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de douze mois sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et le bénéficiaire le renvoie au médecin-conseil de son organisme assureur.
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 38998).
  16) au § 105 - 2), ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité PERSANTINE Boehringer Ingelheim -amp. inj. 1 x 50 mg/ 10 ml, libellée comme suit :
  " Conformément aux dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 amp. inj. à 50 mg";
  17) au § 108 - a), supprimer les mentions suivantes :
  " - soit chez l'adulte lors de cures de chimiothérapie cytotoxique injectable hautement émétisante réalisées au moyen d'un ou plusieurs des produits suivants :
  - carboplatine à doses G 300 mg/m2;
  - carmustine à doses G 20 mg/m2;
  - cisplatine à doses G 20 mg/m2;
  - cyclophosphamide à doses G 600 mg/m2;
  - cytarabine à doses G 500 mg/m2;
  - dacarbazine à doses G 100 mg/m2;
  - dactinomycine à doses G 0,2 mg/m2;
  - ifosfamide à doses G 1 g/m2;
  - Mustine à doses G 4 mg/m2; ".
  18) au § 114, supprimer la spécialité INTRASITE GEL Smith & Nephew;
  19) au § 129, insérer les spécialités suivantes :
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 38999).
  20) au § 138, il est inséré à la place du point c) qui devient le point d), un point c) nouveau rédigé comme suit :
  " c) les myélographies en ce qui concerne les conditionnements de l'IOMERON-250 et de l'IOMERON-300. ".
  21) au § 140 :
  a) remplacer le deuxième alinéa par le suivant :
  - VEMS (volume expiratoire maximum-seconde)/CV (capacité vitale) < 70 %;
  - VEMS < 80 % de la valeur prédite;;
  - Réversibilité aiguë du VEMS (après administration des bronchodilatateurs) est soit :
  < 15 % des valeurs pré-bronchodilatateur
  < 12 % de la valeur théorique
  < 200 ml.
  b) insérer les spécialités suivantes :
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 38999).
  22) au § 142 :
  a) compléter les dispositions par la phrase suivante :
  " Le remboursement simultané de FOSAMAX et EVISTA n'est jamais autorisé. ".
  b) insérer la spécialité suivante :
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 38999).
  23) au § 163, insérer les spécialités suivantes :
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 39000).
  24) au § 180, remplacer les dispositions par les suivantes :
  " § 180. La spécialité suivante est remboursée s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique prouvée par un examen histologique après biopsie hépatique, ou, en cas d'hémophilie ou de traitement concomitant par anticoagulants, démontrée par la persistance d'une élévation des ALAT pendant au moins six mois.
  Le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, démontrant que, à l'initiation du traitement, le bénéficiaire concerné remplit les conditions ci-dessus et présente en outre un ARN-VHC positif.
  Dans ce cas, 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 six mois.
  Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée à terme pour une seule période de six mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui démontre que la continuation du traitement est médicalement justifié en apportant la preuve que chez le bénéficiaire concerné, au moins un des deux critères d'efficacité suivants a été rencontré :
  - soit la virémie étant devenue indétectable (ARN-VHC négatif);
  - soit les ALAT se sont normalisées.
  Le remboursement simultané de la spécialité INFERGEN avec les spécialités INTRONA, REBETOL et ROFERON A n'est jamais autorisé. ".
  25) au § 189, premier alinéa, remplacer les termes "en aérosol " par " en administration par inhalation";
  26) ajouter un § 195 rédigé comme suit :
  § 195. Les spécialités suivantes ne sont remboursées en catégorie B que si elles sont administrées pour le traitement de bénéficiaires présentant :
  1. soit une vessie neurologique avec hyperactivité vésicale, secondaire à une lésion cérébrale ou médullaire haute;
  2. soit une immaturité vésicale, documentée notamment par une débitmétrie et une imagerie médicale;
  3. soit une instabilité vésicale chronique chez l'adulte, de type fonctionnelle sans lésion organique sous-jacente, documentée notamment par une endoscopie et par une exploration urodynamique.
  Sur base d'une demande d'un médecin spécialiste en gynécologie ou en urologie, mentionnant le diagnostic et stipulant qu'il tient les éléments de preuve confirmant ce diagnostic à la disposition du médecin-conseil, celui-ci délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois.
  L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de douze mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 39001).
  27) ajouter un § 196 rédigé comme suit :
  § 196 - a) Les spécialités Kytril, Novaban et Zofran sont remboursables dans l'indication de la prévention des nausées et des vomissements induits par chimiothérapie chez l'adulte (> 14 an) si elles sont prescrites simultanément avec un des cytostatiques suivants (dosé en mg/m5 surface du corps par jour, pleine dose, à moins qu'il n'y ait pas de mention spécifique) du groupe suivant des cytostatiques (catégorie 1) :
  Actinomycine D, Carmustine, Cisplatin > 20 mg/m, Dacarbazine, Mustine, Streptozotocine, Cyclofosfamide > 500 mg IV, Cyclofosfamide oral > 100mg/m5, Carboplatin, Cytarabine > 1000 mg, Cytarabine intrathecal, Doxorubicine (adriamycine) > 20 mg, Epirubicine > 30 mg, Methotrexate > 250 mg, Methotrexaat intrathécal, Procarbazine oral, (Oxaliplatin), Hexamethylmelamine oral, Idarubicine, Ifosfamide, Irinotecan, Melfalan intraveineux ou intra-artériel, Mitoxantrone, Fluorouracil > 1000 mg en bolus
  Ces spécialités sont également remboursables si on effectue une chimiothérapie de combinaison avec minimum deux des médicaments de la catégorie suivante (catégorie 2) administrés le même jour :
  (Capecitabine), Docetaxel, Estramustine oral ou intraveineux, Etoposide, Fluorouracil < 1000 mg bolus ou infus avec une durée supérieure de 24 h, Gemcitabine, Methotrexate 40-250 mg, Mitomycine C, Melfalan oral, Paclitaxel, Prednimustine oral ou intraveineux, Topotecan, Teniposide
  Les médicaments suivants (catégorie 3) ne font pas l'objet d'un remboursement des spécialités susvisées :
  Bléomycine, Busulfan, Chlorambucil oral, Fludarabine, Hydroxyurea, Methotrexate < 40 mg, Vinblastine, Vincristine, Vindesine, Vinorelbine
  b) Les spécialités Kytril, Novaban et Zofran sont remboursables dans les indications de prévention des nausées et vomissements induits par radiothérapie chez l'adulte (> 14 ans) si elles sont prescrites simultanément avec une de ces différentes sortes de radiothérapie :
  Irradiation corporelle total, Irradiation mi-corporelle, Irradiation supérieure abdominale, Irradiation du petit bassin, Irradiation de champs en mantelet, Irradiation radiochirugicale crânienne, Irradiation spino-crânienne;
  Sur base d'un rapport motivé du médecin spécialiste, responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée jusqu'à six mois.
  Ce rapport mentionne explicitement soit :
  - la chimiothérapie utilisée catégorie 1;
  - la chimiothérapie de combinaison avec minimum deux médicaments de la catégorie 2;
  - l'exacte dénomination de l'irradiation.
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 39002).
  4° au chapitre IV-bis), sous 2) :
  a) au point 7° - b), insérer les spécialités suivantes :
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 39003).
  b) au point 7° - c), insérer les spécialités suivantes :
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 39003).
  c) au point 7° - d), insérer la spécialité suivante :
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 39003).
  d) au point 7°- f), insérer la spécialité suivante :
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 39003).
  e) au point 7°, ajouter un point "j" libellé comme suit :
  j) glataracidurie :
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 39004).
  f) au point 12°, remplacer les dispositions par les suivantes :
  " 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 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 délivrée par le pharmacien de l'Hôpital Universitaire d'Anvers (UZ-Antwerpen);
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 39004).
  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 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 délivrée par le pharmacien de l'Hôpital Universitaire d'Anvers (UZ-Antwerpen) qui, en application du § 2 de l'article 2 de l'arrêté royal du 5 mars 1990 ayant trait à l'importation, à la cession et à la délivrance de la thalidomide, est le seul habilité à importer cette préparation en Belgique. ".
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 39004).
  g) ajouter un § 21 rédigé comme suit :
  21° La spécialité suivante n'est remboursée que si il est démontré, sur base des éléments de preuve délivrés par le médecin traitant responsable et sous contrôle d'un centre pour hématologie, qu'elle est utilisée dans une des situations suivantes :
  a) pour le traitement en première ligne de la thrombocytose sévère, causée par thrombocythémie essentielle ou par des Maladies Myéloprolifératives chroniques (MMC) chez des bénéficiaires de moins de 60 ans et si une des conditions suivantes est rencontrée :
  - un taux de thrombocytes de plus de 1,5 million par microlitre;
  - un historique de thrombose (thrombose veineuse profonde, thrombose artérielle)
  b) pour le traitement de la thrombocytose sévère, causée par thrombocythémie essentielle ou par des maladies myéloprolifératives chroniques (MMC) chez des bénéficiaires et si une des conditions suivantes est rencontrée :
  - une inefficacité d'un traitement avec hydréa, phosphor-32, ou interféron-alpha (en cas de LMC), démontrée par la persistance du taux de thrombocytes au-dessus de 600 000 par microlitre, dans au moins 2 analyses de sang différentes avec un intervalle de 4 semaines au minimum;
  - une intolérance au traitement avec hydroxyurée, phosphor-32, ou interféron-alpha (en cas de LMC), à cause d'effets secondaires objectifs et sévères entraînant une interruption du traitement. Les effets secondaires objectifs et sévères de l'interféron alpha doivent être documentés après au moins quatre semaines de traitement.
  (Tableau non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 15-11-2001, p. 39005).

Article 2 A l'annexe II du même arrêté :
  1) supprimer la rubrique I.2.5., libellée comme suit : "les antiangoreux à mécanisme d'action différents.- Critère Cx-5";
  2) à la rubrique I.9, ajouter un point 12 libellé comme suit : "les inhibiteurs des thrombocytes utilisés dans la thrombocythémie essentielle.- Critère A-63";
  3) à la rubrique II.4, ajouter un point 5 libellé comme suit : "les anti-spasmodiques urinaires utilisés en traitement chronique.- Critère B-249";
  4) à la rubrique V.6, ajouter un point 15 libellé comme suit : "les gonadotrophines et produits assimilés destinés au traitement chez l'enfant.- Critère A-62";
  5) à la rubrique XX, ajouter un point 5 libellé comme suit : "les médicaments pour le diagnostic des affections coronaires.- Critère B-251".

Article 3 Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur belge, à l'exception des dispositions de l'article 1er, 1°, d), 3° - 18) et de l'article 2 - 1) qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la publication au Moniteur belge.
  Bruxelles, le 5 novembre 2001.
  F. VANDENBROUCKE.