

BELGISCH STAATSBLAD

MONITEUR BELGE

Publicatie overeenkomstig artikelen 472 tot 478 van de programmawet van 24 december 2002, gewijzigd door de artikelen 4 tot en met 8 van de wet houdende diverse bepalingen van 20 juli 2005.

Dit *Belgisch Staatsblad* kan geconsulteerd worden op :
www.staatsblad.be

Bestuur van het Belgisch Staatsblad, Leuvenseweg 40-42,
1000 Brussel - Adviseur : A. Van Damme

Gratis tel. nummer : 0800-98 809

176e JAARGANG



N. 297

Publication conforme aux articles 472 à 478 de la loi-programme du 24 décembre 2002, modifiés par les articles 4 à 8 de la loi portant des dispositions diverses du 20 juillet 2005.

Le *Moniteur belge* peut être consulté à l'adresse :
www.moniteur.be

Direction du Moniteur belge, rue de Louvain 40-42,
1000 Bruxelles - Conseiller : A. Van Damme

Numéro tél. gratuit : 0800-98 809

176e ANNEE

WOENSDAG 20 SEPTEMBER 2006
DERDE EDITIE

MERCREDI 20 SEPTEMBRE 2006
TROISIEME EDITION

INHOUD

Wetten, decreten, ordonnances en verordeningen

Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid

15 SEPTEMBER 2006. — Koninklijk besluit tot bepaling van de regels volgens welke een gynaecoloog is verbonden aan of aangesloten bij een ziekenhuis in het kader van de verstrekking bedoeld in artikel 34, eerste lid, 26°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bl. 47965.

14 SEPTEMBER 2006. — 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, bl. 47966.

18 SEPTEMBER 2006. — 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, bl. 47990.

18 SEPTEMBER 2006. — 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, bl. 47991.

SOMMAIRE

Lois, décrets, ordonnances et règlements

Service public fédéral Sécurité sociale

15 SEPTEMBRE 2006. — Arrêté royal fixant les modalités suivant lesquelles un gynécologue est soit attaché, soit affilié à un hôpital, dans le cadre de la prestation visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 26°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, p. 47965.

14 SEPTEMBRE 2006. — 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, p. 47966.

18 SEPTEMBRE 2006. — 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, p. 47990.

18 SEPTEMBRE 2006. — 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, p. 47991.

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

15 SEPTEMBER 2006. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen, bl. 47994.

14 SEPTEMBER 2006. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de type-overeenkomst bedoeld in het koninklijk besluit van 15 september 2006 tot bepaling van de regels volgens welke een gynaecoloog is verbonden aan of aangesloten bij een ziekenhuis in het kader van de verstrekking bedoeld in artikel 34, eerste lid, 26°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bl. 47995.

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

15 SEPTEMBRE 2006. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins, p. 47994.

14 SEPTEMBRE 2006. — Arrêté ministériel établissant la convention-type visée à l'arrêté royal du 15 septembre 2006 fixant les modalités suivant lesquelles un gynécologue est soit attaché, soit affilié à un hôpital, dans le cadre de la prestation visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 26°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, p. 47995.

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2006 — 3687

[C — 2006/22946]

15 SEPTEMBER 2006. — Koninklijk besluit tot bepaling van de regels volgens welke een gynaecoloog is verbonden aan of aangesloten bij een ziekenhuis in het kader van de verstrekking bedoeld in artikel 34, eerste lid, 26°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 34, eerste lid, 26°, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op 8 mei 2006;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16 juni 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van begroting van 26 juli 2006;

Gelet op het advies nr. 41.181/1 van de Raad van State, gegeven op 17 augustus 2006 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In het kader van artikel 34, eerste lid, 26°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt verstaan onder :

1° « ziekenhuis », een ziekenhuis dat over een zorgprogramma « reproductieve geneeskunde » beschikt zoals bedoeld in artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 tot vaststelling van de lijst van zorgprogramma's zoals bedoeld in artikel 9ter van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 en tot aanduiding van de artikelen van de wet op de ziekenhuizen die op hen van toepassing zijn;

2° « gynaecoloog verbonden aan het ziekenhuis », de geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde zoals bedoeld in de artikelen 8, 9, 18 en 19, van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 houdende vaststelling van de normen waaraan de zorgprogramma's « reproductieve geneeskunde » moeten voldoen om erkend te worden;

3° « gynaecoloog aangesloten bij het ziekenhuis », de geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde die de hoedanigheid bedoeld in punt 1° niet heeft, en die met het ziekenhuis een aansluitingsovereenkomst sluit voor het verwezenlijken van behandelingen van vruchtbaarheidsstoornissen (behoudens in vitro fertilisatie). De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheden heeft stelt, na advies van het College van geneesheren bedoeld in artikel 5 van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen, een typeovereenkomst op die de verbintenis voorziet van de gynaecoloog aangesloten bij het ziekenhuis om deel te nemen aan de gegevensinzameling, om de richtlijnen van het ziekenhuis en van het College van geneesheren te volgen voor het verwezenlijken van behandelingen en om het geheel van een behandelingscyclus uit te voeren in één enkel ziekenhuis. De typeovereenkomst voorziet eveneens de verplichtingen van het ziekenhuis. Elk ziekenhuis is ertoe gehouden een aansluitingsovereenkomst te sluiten met een gynaecoloog die zich ertoe verbindt deze na te leven. De aansluitingsovereenkomst die voor 5 jaar wordt gesloten, kan slechts worden opgezegd mits een vooropzeg van drie maanden. Een gynaecoloog kan aansluitingsovereenkomsten sluiten met meerdere ziekenhuizen.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2006 — 3687

[C — 2006/22946]

15 SEPTEMBRE 2006. — Arrêté royal fixant les modalités suivant lesquelles un gynécologue est soit attaché, soit affilié à un hôpital, dans le cadre de la prestation visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 26°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 34, alinéa 1^{er}, 26°, inséré par la loi du 27 décembre 2005;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 8 mai 2006;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 16 juin 2006;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 26 juillet 2006;

Vu l'avis n° 41.181/1 du Conseil d'Etat, donné le 17 août 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans le cadre de l'article 34, alinéa 1^{er}, 26°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, on entend par :

1° « hôpital », un hôpital qui dispose d'un programme de soins « médecine de la reproduction » comme visé à l'article 2, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant la liste des programmes de soins, visée à l'article 9ter de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 et indiquant les articles de la loi sur les hôpitaux applicables à ceux-ci;

2° « gynécologue attaché à l'hôpital », le médecin spécialiste en gynécologie obstétrique visé aux articles 8, 9, 18 et 19, de l'arrêté royal du 15 février 1999 fixant les normes auxquelles les programmes de soins « médecine de la reproduction » doivent répondre pour être agréés;

3° « gynécologue affilié à l'hôpital », le médecin spécialiste en gynécologie obstétrique qui n'a pas la qualité visée au 1°, et qui conclut avec l'hôpital une convention d'affiliation pour la réalisation des traitements des troubles de la fertilité (excepté la fécondation in vitro). Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, établit, après avis du Collège des médecins visé à l'article 5 de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux, un modèle de convention-type qui prévoit l'engagement du gynécologue affilié à l'hôpital à participer à l'enregistrement des données, à suivre les guidelines de l'hôpital et du Collège des médecins pour la réalisation des traitements et à effectuer l'entièreté d'un cycle de traitement avec un seul hôpital. La convention-type prévoit également les engagements qui incombent à l'hôpital. Tout hôpital est tenu de conclure une convention d'affiliation avec un gynécologue qui s'engage à respecter celle-ci. La convention d'affiliation, qui est conclue pour une durée de 5 ans, ne peut être résiliée que moyennant un délai de préavis de 3 mois. Un gynécologue peut conclure des conventions d'affiliation avec plusieurs hôpitaux.

Art. 2. De aansluitingsovereenkomst die gesloten werd tussen een geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde en een ziekenhuis, en de lijst van de aangesloten gynaecologen, wordt ter beschikking gehouden van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

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

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 15 september 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Art. 2. La convention d'affiliation qui lie un médecin spécialiste en gynécologie obstétrique à un hôpital est tenue à disposition du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, de même que la liste des gynécologues affiliés.

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

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 15 septembre 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2006 — 3688

[C — 2006/22948]

14 SEPTEMBER 2006. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 27 december 2005 en § 4, derde lid, vervangen bij de wet van 27 april 2005;

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 19 juli 2005 en 10 januari 2006;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 10 oktober 2005 en 27 januari 2006;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 13 oktober 2005 en 8 februari 2006;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 13 oktober 2005 en 9 februari 2006;

Gelet op advies nr 40.501/1 van de Raad van State, gegeven op 6 juni 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I wordt de specialiteit MENOPUR geschrapt.

2° in hoofdstuk IV-B :

a) wordt § 1630000 geschrapt;

b) er wordt een § 1630100 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 1630100

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2006 — 3688

[C — 2006/22948]

14 SEPTEMBRE 2006. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 27 décembre 2005 et § 4, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 avril 2005;

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 le 19 juillet 2005 et 10 janvier 2006;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances, donnés le 10 octobre 2005 et 27 janvier 2006;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget du 13 octobre 2005 et 8 février 2006;

Vu les notifications aux demandeurs des 13 octobre 2005 et 9 février 2006;

Vu l'avis n° 40.501/1 du Conseil d'Etat, donné le 6 juin 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

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

1° au chapitre I^{er}, la spécialité MENOPUR est supprimée.

2° au chapitre IV-B :

a) le § 1630000 est supprimé;

b) il est inséré un § 1630100, rédigé comme suit :

Paragraphe 1630100

De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor de behandeling van stoornissen van de fertiliteit in de volgende situatie : ter stimulatie van de spermatogenese, tesamen met HCG, bij een man met hypo- of normogonadotroop hypogonadisme. In dit geval zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met een maximale hoeveelheid van 2.000 IE van FSH van de betrokken specialiteit per maand behandeling.

Voor deze situatie zal de terugbetaling toegestaan worden door de adviserend geneesheer op basis van een omstandig rapport opgesteld door een geneesheer-specialist in de urologie, inwendige geneeskunde-endocrieno-diabetologie of gynaecologie-verloskunde, die aantoont dat aan alle bovenvermelde voorwaarden is voldaan. De adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale hoeveelheid FSH zoals vermeld in het eerste lid en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot zes maanden.

De toestemming voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de bovenvermelde geneesheer-specialist.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten MENOPUR, GONAL-F, of PUREGON is nooit toegestaan.

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le traitement de troubles de la fertilité dans la situation suivante : pour stimuler la spermatogenèse, en association à l'HCG, chez un homme présentant un hypogonadisme hypo- ou normogonadotrophique. Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité maximale limitée à 2.000 U.I. de FSH de la spécialité concernée par mois de traitement.

Pour cette situation, le remboursement sera accordé par le médecin conseil sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste en urologie, médecine interne-endocrino-diabétologie ou gynécologie-obstétrique, précisant que les conditions susvisées sont remplies. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction des quantités maximales de FSH comme mentionnées au premier alinéa et dont la durée de validité est limitée à six mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée à terme par périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste mentionné ci-dessus.

Le remboursement simultané des spécialités MENOPUR, GONAL-F, ou PUREGON n'est jamais autorisé.

- 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.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Op m Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoe Base de remb.	I	II
GONAL-F 1050 IU/1,75 ml			SERONO BENELUX			ATC: G03GA05		
B-92	1729-417	1 injectieflacon 1200 IU poeder voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml + 1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1 flacon injectable 1200 IU poudre pour solution injectable, 600 IU/ml + 1 seringue préremplie 2 ml solvant pour solution injectable, 600 IU/ml		409,77	409,77	7,00	10,40
B-92 *	0772-442	1 injectieflacon 1200 IU poeder voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml + 1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1 flacon injectable 1200 IU poudre pour solution injectable, 600 IU/ml + 1 seringue préremplie 2 ml solvant pour solution injectable, 600 IU/ml		394,1200	394,1200		
B-92 **	0772-442	1 injectieflacon 1200 IU poeder voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml + 1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1 flacon injectable 1200 IU poudre pour solution injectable, 600 IU/ml + 1 seringue préremplie 2 ml solvant pour solution injectable, 600 IU/ml		387,0100	387,0100		

GONAL-F 300 IU/0,5 ml		SERONO BENELUX		ATC: G03GA05			
B-92	2242-634	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 600 IU/ml	126,53	126,53	7,00	10,40
B-92 *	0782-714	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 600 IU/ml	120,1400	120,1400		
B-92 **	0782-714	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 600 IU/ml	113,0300	113,0300		
GONAL-F 450 IU/0,75 ml		SERONO BENELUX		ATC: G03GA05			
B-92	2242-642	1 voorgevulde pen 0,75 ml oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1 stylo prérempli 0,75 ml solution injectable, 600 IU/ml	183,78	183,78	7,00	10,40
B-92 *	0782-722	1 voorgevulde pen 0,75 ml oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1 stylo prérempli 0,75 ml solution injectable, 600 IU/ml	175,5200	175,5200		
B-92 **	0782-722	1 voorgevulde pen 0,75 ml oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1 stylo prérempli 0,75 ml solution injectable, 600 IU/ml	168,4100	168,4100		
GONAL-F 75 IU		SERONO BENELUX		ATC: G03GA05			
B-92	1317-866	1 ampul 75 IU poeder voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml	1 ampoule 75 IU poudre pour solution injectable, 75 IU/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 75 IU/ml	39,15	39,15	5,87	9,79
B-92 *	0760-801	1 ampul 75 IU poeder voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml	1 ampoule 75 IU poudre pour solution injectable, 75 IU/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 75 IU/ml	35,2500	35,2500		
B-92 **	0760-801	1 ampul 75 IU poeder voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml	1 ampoule 75 IU poudre pour solution injectable, 75 IU/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 75 IU/ml	28,9500	28,9500		
GONAL-F 900 IU/1,5 ml		SERONO BENELUX		ATC: G03GA05			
B-92	2242-659	1 voorgevulde pen 1,5 ml oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1 stylo prérempli 1,5 ml solution injectable, 600 IU/ml	354,14	354,14	7,00	10,40
B-92 *	0782-730	1 voorgevulde pen 1,5 ml oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1 stylo prérempli 1,5 ml solution injectable, 600 IU/ml	340,3100	340,3100		
B-92 **	0782-730	1 voorgevulde pen 1,5 ml oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1 stylo prérempli 1,5 ml solution injectable, 600 IU/ml	333,2000	333,2000		
PUREGON 100 IU/0,5 ml		ORGANON BELGIE		ATC: G03GA06			
B-92	1522-424	5 injectieflacons 5 ml oplossing voor injectie, 200 IU/ml	5 flacons injectables 5 ml solution injectable, 200 IU/ml	200,68	200,68	7,00	10,40
B-92 *	0766-188	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 200 IU/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 200 IU/ml	38,3720	38,3720		
B-92 **	0766-188	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 200 IU/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 200 IU/ml	36,9500	36,9500		
PUREGON 150 IU/ 0,5 ml		ORGANON BELGIE		ATC: G03GA06			
B-92	1522-515	5 injectieflacons 5 ml oplossing voor injectie, 300 IU/ml	5 flacons injectables 5 ml solution injectable, 300 IU/ml	281,03	281,03	7,00	10,40
B-92 *	0766-212	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 300 IU/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 300 IU/ml	53,9180	53,9180		
B-92 **	0766-212	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 300 IU/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 300 IU/ml	52,4960	52,4960		
PUREGON 200 IU/0,5 ml		ORGANON BELGIE		ATC: G03GA06			
B-92	1522-457	5 injectieflacons 5 ml oplossing voor injectie, 400 IU/ml	5 flacons injectables 5 ml solution injectable, 400 IU/ml	390,81	390,81	7,00	10,40
B-92 *	0766-204	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 400 IU/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 400 IU/ml	75,1560	75,1560		
B-92 **	0766-204	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 400 IU/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 400 IU/ml	73,7340	73,7340		
PUREGON 300 IU/0,36 ml		ORGANON BELGIE		ATC: G03GA06			
B-92	1540-020	1 patroon 0,36 ml oplossing voor injectie, 833,33 IU/ml	1 cartouche 0,36 ml solution injectable, 833,33 IU/ml	130,31	130,31	7,00	10,40
B-92 *	0781-294	1 patroon 0,36 ml oplossing voor injectie, 833,33 IU/ml	1 cartouche 0,36 ml solution injectable, 833,33 IU/ml	123,7900	123,7900		
B-92 **	0781-294	1 patroon 0,36 ml oplossing voor injectie, 833,33 IU/ml	1 cartouche 0,36 ml solution injectable, 833,33 IU/ml	116,6800	116,6800		
PUREGON 50 IU/ 0,5 ml		ORGANON BELGIE		ATC: G03GA06			
B-92	1522-481	5 injectieflacons 5 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	5 flacons injectables 5 ml solution injectable, 100 IU/ml	104,91	104,91	7,00	10,40
B-92 *	0766-196	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 100 IU/ml	19,8440	19,8440		
B-92 **	0766-196	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 100 IU/ml	18,4220	18,4220		

PUREGON 600 I.U./0,72 ml		ORGANON BELGIE		ATC: G03GA06			
B-92	1540-038	1 patroon 0,72 ml oplossing voor injectie, 833,33 IU/ml	1 cartouche 0,72 ml solution injectable, 833,33 IU/ml		238,86	238,86	7,00
B-92 *	0768-929	1 patroon 0,72 ml oplossing voor injectie, 833,33 IU/ml	1 cartouche 0,72 ml solution injectable, 833,33 IU/ml		228,8000	228,8000	
B-92 **	0768-929	1 patroon 0,72 ml oplossing voor injectie, 833,33 IU/ml	1 cartouche 0,72 ml solution injectable, 833,33 IU/ml		221,6900	221,6900	
PUREGON 900 I.U./1,08 ml		ORGANON BELGIE		ATC: G03GA06			
B-92	2215-663	1 patroon 1,08 ml oplossing voor injectie, 833,33 IU/ml	1 cartouche 1,08 ml solution injectable, 833,33 IU/ml		353,38	353,38	7,00
B-92 *	0779-744	1 patroon 1,08 ml oplossing voor injectie, 833,33 IU/ml	1 cartouche 1,08 ml solution injectable, 833,33 IU/ml		339,5700	339,5700	
B-92 **	0779-744	1 patroon 1,08 ml oplossing voor injectie, 833,33 IU/ml	1 cartouche 1,08 ml solution injectable, 833,33 IU/ml		332,4600	332,4600	

c) er wordt een § 1630200 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 1630200

De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor de behandeling van fertiliteitsstoornissen in de volgende situatie :

In het kader van een cyclus van in vitro fertilisatie (IVF) uitgevoerd in een ziekenhuis dat beschikt over een erkend zorgprogramma van reproductieve geneeskunde A of B, voor zover de financiering van het geheel van de laboratorium-activiteiten vereist voor de betrokken cyclus vooraf toegestaan werd door de adviserend geneesheer, op basis van de bepalingen van artikel 74bis van het Koninklijk Besluit van 25 april 2002 met betrekking tot het budget van de ziekenhuisfinanciering.

In dit geval mag het totale aantal van vergoede verpakkingen in één en hetzelfde ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, voor het geheel van de IFV cycli van dit ziekenhuis waarop de voorwaarden van het vorige lid betrekking hebben, niet meer bedragen dan het totale aantal verpakkingen dat vergoed zou worden aan een gemiddelde van 2.500 IE van FSH per IVF cyclus en dit voor een ondeelbare periode van 12 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

De terugbetaling wordt toegestaan als de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan facturatie aan derdebetalersregeling, beschikt over een formulier waarvan het model zich bevindt in bijlage A van de huidige paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde verbonden aan een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, waarin hij gelijktijdig :

1. attesteert dat de patiënte voldoet aan bovenstaande voorwaarden en hij er zich toe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde situatie aantonen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer,

2. vermeldt op welke van de 6 toegekende cycli de betrokken behandeling slaat en de datum waarop de toelating voor deze 6 cycli gegeven is, volgens de bepalingen van artikel 74bis van het Koninklijk Besluit van 25 april 2002 met betrekking tot het budget van de ziekenhuisfinanciering,

3. het aantal FSH-eenheden gebruikt in deze cyclus, op te nemen in de betrokken maandelijkse facturatie, vermeldt.

Op dit formulier zal de ziekenhuisapotheker bevestigen dat de betrokken facturatie rekening houdt met de bepalingen bedoeld in het laatste lid.

Dit formulier «A» zal de ziekenhuisapotheker ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten MENOPUR, GONAL-F, of PUREGON is nooit toegestaan.

c) il est inséré un § 1630200, rédigé comme suit :

Paragraphe 1630200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le traitement de troubles de la fertilité dans la situation suivante :

Dans le cadre d'un cycle de fécondation in vitro (FIV) réalisé dans un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, pour autant que le financement de l'ensemble des activités de laboratoire requise par le cycle concerné ait été préalablement accordé par le médecin-conseil sur base des dispositions figurant à l'article 74bis de l'Arrêté Royal du 25 avril 2002 relatif au budget des moyens financiers des hôpitaux.

Dans ce cas, le nombre total de conditionnements remboursables dans un seul et même hôpital disposant d'un programme agréé de médecine de la reproduction A ou B, pour l'ensemble des cycles FIV de cet hôpital répondant aux conditions fixées à l'alinéa précédent, ne peut pas dépasser, par période indivisible de 12 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent paragraphe, le nombre total de conditionnements que représenterait un remboursement qui serait limité à une quantité moyenne de 2.500 UI de FSH par cycle FIV concerné.

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation en tiers payant, d'un formulaire dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, attaché à un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, qui ainsi, simultanément :

1. atteste que la patiente remplit les conditions susvisées et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve démontrant que la bénéficiaire se trouve dans la situation attestée,

2. mentionne auquel des 6 cycles autorisés se rapporte l'administration concernée et la date à laquelle l'autorisation pour ces 6 cycles a été accordée, selon les dispositions de l'article 74bis de l'Arrêté Royal du 25 avril 2002 relatif au budget des moyens financiers des hôpitaux,

3. mentionne le nombre d'unités de FSH utilisées lors de cycle, à reprendre dans la facturation mensuelle concernée.

Sur ce formulaire, le pharmacien hospitalier confirmera que la facturation concernée tient compte des dispositions visées au dernier alinéa.

Ce formulaire «A» sera tenu à la disposition du médecin conseil par le pharmacien hospitalier.

Le remboursement simultané des spécialités MENOPUR, GONAL-F, ou PUREGON n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A. Model van formulier dat de ziekenhuisapotheker bewaart en ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer:

Formulier dat de ziekenhuisapotheker ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, volledig ingevuld, voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven in de § 1630200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, volgens de bepalingen van deze paragraaf

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer) :

□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□

II – Te attesteren elementen door een geneesheer-specialist in gynaecologie-verloskunde verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik ondergetekende, arts, geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde, verbonden aan een ziekenhuis dat beschikt over een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, verklaar dat de hierboven vermelde patiënte behandeld wordt in het kader van een cyclus in vitro fertilisatie (IVF) uitgevoerd in een ziekenhuis dat beschikt over een erkend zorgprogramma van reproductieve geneeskunde A of B, en dat de financiering van het geheel van de laboratorium-activiteiten nodig voor de betrokken IVF cyclus vooraf goedgekeurd werd door de adviserend geneesheer op basis van de beschikkingen van artikel 74bis van het Koninklijk Besluit van 25 april 2002 met betrekking tot het budget van de ziekenhuisfinanciering.

Ik verklaar dat de datum waarop de toelating werd verleend voor deze 6 cycli aan de hoger vermelde patiënte, volgens de beschikkingen van artikel 74bis van het Koninklijk Besluit van 25 april 2002 met betrekking tot het budget van de ziekenhuisfinanciering, de volgende is :
..... (datum van toelating te vermelden).

Ik ben ervan op de hoogte dat, in het kader van een IVF cyclus, de terugbetaling van een behandeling met gonadotrofines enkel mogelijk is indien het totale aantal vergoedbare verpakkingen voor het geheel van de IVF cycli, in één en hetzelfde ziekenhuis dat beschikt over een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, per ondeelbare periode van 12 maanden vanaf de inwerkingtreding van de huidige paragraaf dat vergoed zou worden aan een gemiddelde van 2.500 IE van FSH per IVF cyclus niet zal overschreden worden.

Ik vervul deze tabel hieronder door te vermelden op welke van de 6 cycli de betrokken behandeling slaat, toegediend in het kader van de bepalingen van het artikel 74bis van het KB van 25 april 2002, met vermelding van het aantal eenheden FSH gebruikt in deze cyclus, op te nemen in de betrokken maandelijkse facturatie:

Betrokken cyclus	Datum van het begin van de behandeling	Aantal eenheden (IE) FSH toegediend
1		
2		
3		
4		
5		
6		

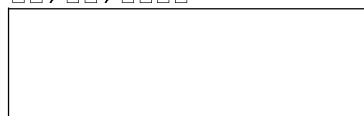
Ik verbind me ertoe de bewijsstukken voor de adviserend geneesheer ter beschikking te houden die de geattesteerde situatie van deze patiënte aantonen.

Op basis van al de hoger vermelde elementen, verklaar ik dat deze rechthebbende de terugbetaling dient te krijgen voor het aantal FSH eenheden hierboven vermeld, van de volgende specialiteit :
(hiernaast de toegediende specialiteit aankruisen)

- ☐ GONAL-F
☐ PUREGON

III – Identificatie van de geneesheer-specialist in gynaecologie-verloskunde (naam, voornaam, adres, RIZIV N°) :

□□□□□□□□□□□□□□ (naam)
□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)
1-□□□□-□□-□□□ (RIZIV N°)
□□ / □□ / □□□□ (datum)



(STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

IV – Elementen door de ziekenhuisapotheker te attesteren, dateren en ondertekenen voorafgaandelijk aan de facturatie :

Ik ondergetekende, ziekenhuisapotheker, verbonden aan een ziekenhuis dat beschikt over een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, attesteer dat het totale aantal vergoedbare verpakkingen voor het geheel van de IVF cycli in dit ziekenhuis, per ondeelbare periode van 12 maanden vanaf de inwerkingtreding van de huidige paragraaf, het totale aantal verpakkingen niet zal overschrijden dat vergoed zou worden aan een gemiddelde van 2.500 IE van FSH per IVF cyclus.

□□□□□□□□□□□□□□□□

(naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□

(voornaam)

□□ / □□ / □□□□

(datum)

(HANDTEKENING VAN DE APOTHEKER)

ANNEXE A : Modèle du formulaire à conserver à la disposition du médecin conseil par le pharmacien hospitalier:

Formulaire à conserver à la disposition du médecin conseil par le pharmacien hospitalier, complété préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 1630200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, selon les modalités de ce paragraphe

I – Identification de la bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, attaché à un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, certifie que la patiente mentionnée ci-dessus est traitée dans le cadre d'un cycle de **fécondation in vitro (FIV)** réalisé dans un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, et que le financement de l'ensemble des activités de laboratoire requise par le cycle concerné a été préalablement accordé par le médecin-conseil sur base des dispositions figurant à l'article 74bis de l'Arrêté Royal du 25 avril 2002 relatif au budget des moyens financiers des hôpitaux.

Je déclare que la date à laquelle l'autorisation pour ces 6 cycles a été accordée à la patiente susmentionnée, selon les dispositions de l'article 74bis de l'Arrêté Royal du 25 avril 2002 relatif au budget des moyens financiers des hôpitaux, est la suivante :
(mentionner la date d'autorisation).

Je sais que, dans le cadre d'un cycle de FIV, le remboursement d'un traitement par gonadotrophines est soumis à la condition que le nombre total de conditionnements remboursables dans un seul et même hôpital disposant d'un programme agréé de médecine de la reproduction A ou B, pour l'ensemble des cycles FIV de cet hôpital ne peut pas dépasser, par période indivisible de 12 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent paragraphe, le nombre total de conditionnements que représenterait un remboursement qui serait limité à une quantité moyenne de 2.500 U.I. de FSH par cycle FIV concerné.

Je complète le tableau ci-dessous en mentionnant auquel des 6 cycles avec remboursement de l'ensemble des activités de laboratoire sur base des dispositions de l'Arrêté Royal du 25 avril 2002, se rapporte le nombre d'unités de FSH qui est concerné par la présente facturation mensuelle :

Cycle concerné	Date de début du traitement	Nombre d'unités FSH administrées (UI)
1		
2		
3		
4		
5		
6		

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve démontrant que la bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de tous les éléments attestés ci-dessus, j'atteste que cette bénéficiaire nécessite de recevoir, pour le nombre d'unités de FSH mentionné ci-dessus, le remboursement de la spécialité suivante :

(cocher ci-contre la spécialité administrée)

- ☐ GONAL-F
☐ PUREGON

III – Identification du médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

□□□□□□□□□□□□□□ (nom)
□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)
1-□□□□□-□□-□□□□ (N° INAMI)
□□ / □□ / □□□□ (Date)

(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

IV– Eléments à attester, à dater et à signer par le pharmacien hospitalier préalablement à la facturation :

Je soussigné, pharmacien hospitalier, attaché à un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, atteste que le nombre total de conditionnements remboursables pour l'ensemble des cycles FIV de cet hôpital ne dépassera pas, par période indivisible de 12 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent paragraphe 1630200, le nombre total de conditionnements que représenterait un remboursement qui serait limité à une quantité moyenne de 2.500 UI de FSH par cycle FIV concerné.

□□□□□□□□□□□□□□□□

(nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□

(prénom)

□□/□□/□□□□

(Date)

(SIGNATURE DU PHARMACIEN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegeme etk Base de remb.	I	II
GONAL-F 1050 IU/1,75 ml		SERONO BENELUX		ATC: G03GA05				
B-92 *	0772-442	1 injectieflacon 1200 IU poeder voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml + 1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1 flacon injectable 1200 IU poudre pour solution injectable, 600 IU/ml + 1 seringue préremplie 2 ml solvant pour solution injectable, 600 IU/ml		394,1200	394,1200		
B-92 **	0772-442	1 injectieflacon 1200 IU poeder voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml + 1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1 flacon injectable 1200 IU poudre pour solution injectable, 600 IU/ml + 1 seringue préremplie 2 ml solvant pour solution injectable, 600 IU/ml		387,0100	387,0100		
GONAL-F 300 IU/0,5 ml		SERONO BENELUX		ATC: G03GA05				
B-92 *	0782-714	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 600 IU/ml		120,1400	120,1400		
B-92 **	0782-714	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 600 IU/ml		113,0300	113,0300		
GONAL-F 450 IU/0,75 ml		SERONO BENELUX		ATC: G03GA05				
B-92 *	0782-722	1 voorgevulde pen 0,75 ml oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1 stylo prérempli 0,75 ml solution injectable, 600 IU/ml		175,5200	175,5200		
B-92 **	0782-722	1 voorgevulde pen 0,75 ml oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1 stylo prérempli 0,75 ml solution injectable, 600 IU/ml		168,4100	168,4100		
GONAL-F 75 IU		SERONO BENELUX		ATC: G03GA05				
B-92 *	0760-801	1 ampul 75 IU poeder voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml	1 ampoule 75 IU poudre pour solution injectable, 75 IU/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 75 IU/ml		35,2500	35,2500		
B-92 **	0760-801	1 ampul 75 IU poeder voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml	1 ampoule 75 IU poudre pour solution injectable, 75 IU/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 75 IU/ml		28,9500	28,9500		
GONAL-F 900 IU/1,5 ml		SERONO BENELUX		ATC: G03GA05				
B-92 *	0782-730	1 voorgevulde pen 1,5 ml oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1 stylo prérempli 1,5 ml solution injectable, 600 IU/ml		340,3100	340,3100		
B-92 **	0782-730	1 voorgevulde pen 1,5 ml oplossing voor injectie, 600 IU/ml	1 stylo prérempli 1,5 ml solution injectable, 600 IU/ml		333,2000	333,2000		
PUREGON 100 IU/0,5 ml		ORGANON BELGIE		ATC: G03GA06				
B-92 *	0766-188	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 200 IU/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 200 IU/ml		38,3720	38,3720		
B-92 **	0766-188	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 200 IU/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 200 IU/ml		36,9500	36,9500		
PUREGON 150 IU/ 0,5 ml		ORGANON BELGIE		ATC: G03GA06				
B-92 *	0766-212	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 300 IU/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 300 IU/ml		53,9180	53,9180		
B-92 **	0766-212	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 300 IU/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 300 IU/ml		52,4960	52,4960		
PUREGON 200 IU/0,5 ml		ORGANON BELGIE		ATC: G03GA06				
B-92 *	0766-204	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 400 IU/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 400 IU/ml		75,1560	75,1560		
B-92 **	0766-204	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 400 IU/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 400 IU/ml		73,7340	73,7340		

PUREGON 300 IU/0,36 ml		ORGANON BELGIE		ATC: G03GA06			
B-92 *	0781-294	1 patroon 0,36 ml oplossing voor injectie, 833,33 IU/ml	1 cartouche 0,36 ml solution injectable, 833,33 IU/ml		123,7900	123,7900	
B-92 **	0781-294	1 patroon 0,36 ml oplossing voor injectie, 833,33 IU/ml	1 cartouche 0,36 ml solution injectable, 833,33 IU/ml		116,6800	116,6800	
PUREGON 50 IU/ 0,5 ml		ORGANON BELGIE		ATC: G03GA06			
B-92 *	0766-196	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 100 IU/ml		19,8440	19,8440	
B-92 **	0766-196	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 100 IU/ml		18,4220	18,4220	
PUREGON 600 I.U./0,72 ml		ORGANON BELGIE		ATC: G03GA06			
B-92 *	0768-929	1 patroon 0,72 ml oplossing voor injectie, 833,33 IU/ml	1 cartouche 0,72 ml solution injectable, 833,33 IU/ml		228,8000	228,8000	
B-92 **	0768-929	1 patroon 0,72 ml oplossing voor injectie, 833,33 IU/ml	1 cartouche 0,72 ml solution injectable, 833,33 IU/ml		221,6900	221,6900	
PUREGON 900 I.U./1,08 ml		ORGANON BELGIE		ATC: G03GA06			
B-92 *	0779-744	1 patroon 1,08 ml oplossing voor injectie, 833,33 IU/ml	1 cartouche 1,08 ml solution injectable, 833,33 IU/ml		339,5700	339,5700	
B-92 **	0779-744	1 patroon 1,08 ml oplossing voor injectie, 833,33 IU/ml	1 cartouche 1,08 ml solution injectable, 833,33 IU/ml		332,4600	332,4600	

d) er wordt een § 3850100 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 3850100

De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor de behandeling van stoornissen van de fertiliteit in de volgende situatie : ter stimulatie van de spermatogenese, tesamen met HCG, bij een man met hypo- of normogonadotroop hypogonadisme. In dit geval zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met een maximale hoeveelheid van 2.000 IE van FSH van de betrokken specialiteit per maand behandeling.

Voor deze situatie zal de terugbetaling toegestaan worden door de adviserend geneesheer op basis van een omstandig rapport opgesteld door een geneesheer-specialist in de urologie, inwendige geneeskunde-endocriene-diabetologie of gynaecologie-verloskunde, die aantoont dat aan alle bovenvermelde voorwaarden is voldaan. De adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van de bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale hoeveelheid FSH zoals vermeld in het eerste lid en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot zes maanden.

De toestemming voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de bovenvermelde geneesheer-specialist.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten MENOPUR, GONAL-F, of PUREGON is nooit toegestaan.

d) il est inséré un § 3850100, rédigé comme suit :

Paragraphe 3850100

La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le traitement de troubles de la fertilité dans la situation suivante : pour stimuler la spermatogenèse, en association à l'HCG, chez un homme présentant un hypogonadisme hypo- ou normo-gonadotrophique. Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité maximale limitée à 2.000 UI de FSH de la spécialité concernée par mois de traitement.

Pour cette situation, le remboursement sera accordé par le médecin conseil sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste en urologie, médecine interne-endocrino-diabétologie ou gynécologie-obstétrique, précisant que les conditions susvisées sont remplies. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction des quantités maximales de FSH comme mentionnées au premier alinéa et dont la durée de validité est limitée à six mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée à terme par périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste mentionné ci-dessus.

Le remboursement simultané des spécialités MENOPUR, GONAL-F, ou PUREGON n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemotk Base de remb.	I	II
MENOPUR FERRING		ATC: G03GA02						
B-92	1585-769	10 injectieflacons 75 IU poeder voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml / 75 IU/ml + 10 ampullen 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml / 75 IU/ml	10 flacons injectables 75 IU poudre pour solution injectable, 75 IU/ml / 75 IU/ml + 10 ampoules 1 ml solvant pour solution injectable, 75 IU/ml / 75 IU/ml		200,38	200,38	7,00	10,40
B-92 *	0769-026	1 injectieflacon 75 IU poeder voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml / 75 IU/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml / 75 IU/ml	1 flacon injectable 75 IU poudre pour solution injectable, 75 IU/ml / 75 IU/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 75 IU/ml / 75 IU/ml		19,1570	19,1570		
B-92 **	0769-026	1 injectieflacon 75 IU poeder voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml / 75 IU/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml / 75 IU/ml	1 flacon injectable 75 IU poudre pour solution injectable, 75 IU/ml / 75 IU/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 75 IU/ml / 75 IU/ml		18,4460	18,4460		

e) er wordt een § 3850200 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 3850200

De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor de behandeling van fertiliteitsstoornissen in de volgende situatie :

In het kader van een cyclus van in vitro fertilisatie (IVF) uitgevoerd in een ziekenhuis dat beschikt over een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, voor zover de financiering van het geheel van de laboratorium-activiteiten vereist voor de betrokken cyclus vooraf toegestaan werd door de adviserend geneesheer, op basis van de bepalingen van artikel 74bis van het Koninklijk Besluit van 25 april 2002 met betrekking tot het budget van de ziekenhuisfinanciering.

In dit geval mag het totale aantal van vergoede verpakkingen in één en hetzelfde ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, voor het geheel van de IVF cycli van dit ziekenhuis die voldoende aan de voorwaarden van het vorige lid, niet meer bedragen dan het totale aantal verpakkingen dat vergoed zou worden aan een gemiddelde van 2.500 IE van FSH per IVF cyclus en dit voor een ondeelbare periode van 12 maanden vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

De terugbetaling zal toegestaan worden als de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan facturatie aan derdebetalersregeling, beschikt over een formulier waarvan het model zich bevindt in bijlage A van de huidige paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde verbonden aan een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, waarin hij gelijktijdig :

1. attesteert dat de patiënte voldoet aan de bovenstaande voorwaarden en dat hij er zich toe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde situatie aantonen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer,

2. vermeldt op welke van de 6 toegekende cycli de betrokken behandeling slaat en de datum waarop de toelating voor deze 6 cycli gegeven is, volgens de bepalingen van artikel 74bis van het Koninklijk Besluit van 25 april 2002 met betrekking tot het budget van de ziekenhuisfinanciering,

3. het aantal FSH eenheden gebruikt in deze cyclus, op te nemen in de betrokken maandelijkse facturatie, vermeldt.

Op dit formulier zal de ziekenhuisapotheker bevestigen dat de betrokken facturatie rekening houdt met de bepalingen bedoeld in het laatste lid.

Dit formulier «A» zal de ziekenhuisapotheker ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten MENOPUR, GONAL-F, of PUREGON is nooit toegestaan.

e) il est inséré un § 3850200, rédigé comme suit :

Paragraphe 3850200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le traitement de troubles de la fertilité dans la situation suivante :

Dans le cadre d'un cycle de fécondation in vitro (FIV) réalisé dans un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, pour autant que le financement de l'ensemble des activités de laboratoire requises par le cycle concerné ait été préalablement accordé par le médecin-conseil sur base des dispositions figurant à l'article 74bis de l'Arrêté Royal du 25 avril 2002 relatif au budget des moyens financiers des hôpitaux.

Dans ce cas, le nombre total de conditionnements remboursables dans un seul et même hôpital disposant d'un programme agréé de médecine de la reproduction A ou B, pour l'ensemble des cycles FIV de cet hôpital répondant aux conditions fixées à l'alinéa précédent, ne peut pas dépasser, par période indivisible de 12 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent paragraphe, le nombre total de conditionnements que représenterait un remboursement qui serait limité à une quantité moyenne de 2.500 UI de FSH par cycle FIV concerné.

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation en tiers payant, d'un formulaire dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, attaché à un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, qui ainsi, simultanément :

1. atteste que la patiente remplit les conditions susvisées et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve démontrant que la bénéficiaire se trouve dans la situation attestée,

2. mentionne auquel des 6 cycles autorisés se rapporte l'administration concernée et la date à laquelle l'autorisation pour ces 6 cycles a été accordée, selon les dispositions de l'article 74bis de l'Arrêté Royal du 25 avril 2002 relatif au budget des moyens financiers des hôpitaux,

3. mentionne le nombre d'unités de FSH utilisées lors de ce cycle, à reprendre dans la facturation mensuelle concernée.

Sur ce formulaire, le pharmacien hospitalier confirmera que la facturation concernée tient compte des dispositions visées au dernier alinéa.

Ce formulaire «A» sera tenu à la disposition du médecin conseil par le pharmacien hospitalier.

Le remboursement simultané des spécialités MENOPUR, GONAL-F, ou PUREGON n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier dat de ziekenhuisapotheker ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer:

Formulier dat de ziekenhuisapotheker ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, volledig ingevuld, voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit MENOPUR ingeschreven in de § 3850200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, volgens de bepalingen van deze paragraaf

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer) :

□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□

II – Te attesteren elementen door een geneesheer-specialist in gynaecologie-verloskunde verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik ondergetekende, arts, geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde, verbonden aan een ziekenhuis dat beschikt over een erkend zorgprogramma van reproductieve geneeskunde A of B, verklaar dat de hierboven vermelde patiënte behandeld wordt in het kader van een cyclus **in vitro fertilisatie (IVF)** uitgevoerd in een ziekenhuis dat beschikt over een erkend zorgprogramma van reproductieve geneeskunde A of B, en dat de financiering van het geheel van de laboratorium-activiteiten nodig voor de betrokken IVF cyclus vooraf goedgekeurd werd door de adviserend geneesheer op basis van de bepalingen van artikel 74bis van het Koninklijk Besluit van 25 april 2002 met betrekking tot het budget van de ziekenhuisfinanciering.

Ik verklaar dat de datum waarop de toelating werd verleend voor deze 6 cycli aan de hoger vermelde patiënte, volgens de beschikkingen van artikel 74bis van het Koninklijk Besluit van 25 april 2002 met betrekking tot het budget van de ziekenhuisfinanciering, de volgende is :
..... (datum van toelating te vermelden).

Ik ben ervan op de hoogte dat, in het kader van een IVF cyclus, de terugbetaling van een behandeling met gonadotrofines enkel mogelijk is indien het totale aantal vergoedbare verpakkingen voor het geheel van de IVF cycli, in één en hetzelfde ziekenhuis dat beschikt over een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, per ondeelbare periode van 12 maanden vanaf de inwerkingtreding van de huidige paragraaf dat vergoed zou worden aan een gemiddelde van 2.500 IE van FSH per IVF cyclus niet zal overschreden worden.

Ik vervolledig de tabel hieronder door te vermelden op welke van de 6 cycli de betrokken behandeling slaat, toegediend in het kader van de bepalingen van het artikel 74bis van het KB van 25 april 2002, met vermelding van het aantal eenheden FSH gebruikt in deze cyclus, op te nemen in de betrokken maandelijks facturatie:

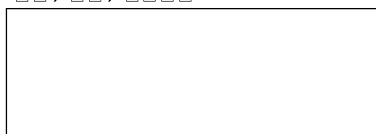
Betrokken cyclus	Datum van het begin van de behandeling	Aantal eenheden (IE) FSH toegediend
1		
2		
3		
4		
5		
6		

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken van de adviserend geneesheer ter beschikking te houden die de geattesteerde situatie van deze patiënte aantonen.

Op basis van al de hoger vermelde elementen, verklaar ik dat deze rechthebbende de terugbetaling van de specialiteit MENOPUR dient te krijgen voor het aantal eenheden FSH zoals hierboven vermeld.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist in gynaecologie-verloskunde (naam, voornaam, adres, RIZIV N°) :

□□□□□□□□□□□□□□ (naam)
 □□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)
 1-□□□□□□-□□□□ (RIZIV N°)
 □□/□□/□□□□ (datum)



(STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

IV– Elementen door de ziekenhuisapotheker te attesteren, dateren en ondertekenen voorafgaandelijk aan de facturatie :

Ik ondergetekende, ziekenhuisapotheker, verbonden aan een ziekenhuis dat beschikt over een erkend zorgprogramma van reproductieve geneeskunde A of B, attesteer dat het totale aantal vergoedbare verpakkingen voor het geheel van de IVF cycli in dit ziekenhuis, per ondeelbare periode van 12 maanden vanaf de inwerkingtreding van de huidige paragraaf, het totale aantal verpakkingen niet zal overschrijden dat vergoed zou worden aan een gemiddelde van 2.500 IE van FSH per IVF cyclus.

□□□□□□□□□□□□□□□□

(naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□

(voornaam)

□□/□□/□□□□

(datum)

(HANDTEKENING VAN DE APOTHEKER)

IV— Eléments à attester, à dater et à signer par le pharmacien hospitalier préalablement à la facturation :

Je soussigné, pharmacien hospitalier, attaché à un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, atteste que le nombre total de conditionnements remboursables pour l'ensemble des cycles FIV de cet hôpital ne dépassera pas, par période indivisible de 12 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent paragraphe, le nombre total de conditionnements que représenterait un remboursement qui serait limité à une quantité moyenne de 2.500 UI de FSH par cycle FIV.

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)

UU / UU / UUUUU

(date)

(SIGNATURE DU PHARMACIEN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegem oetk Base de remb.	I	II
MENOPUR		FERRING		ATC: G03GA02				
B-92 *	0769-026	1 injectieflacon 75 IU poeder voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml / 75 IU/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml / 75 IU/ml	1 flacon injectable 75 IU poudre pour solution injectable, 75 IU/ml / 75 IU/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 75 IU/ml / 75 IU/ml		19,1570	19,1570		
B-92 **	0769-026	1 injectieflacon 75 IU poeder voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml / 75 IU/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml / 75 IU/ml	1 flacon injectable 75 IU poudre pour solution injectable, 75 IU/ml / 75 IU/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 75 IU/ml / 75 IU/ml		18,4460	18,4460		

f) er wordt een § 3850300 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 3850300

De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor de behandeling van fertiliteitsstoornissen in één van de volgende situaties :

1. In het kader van een behandeling voor de stimulatie van de follikelgroei, bij een vrouw die de leeftijd van 43 jaar nog niet bereikt heeft en die een hypo- of normogonadotrope ovariële insufficiëntie vertoont, in het geval van anovulatie of in het geval van onvoldoende follikelrijping met luteale insufficiëntie als gevolg. De terugbetaling wordt enkel toegestaan nadat een voorafgaande behandeling met clomifeencitraat inefficiënt was :

— hetzij omwille van anovulatie opgetreden binnen de 10 dagen na het einde van 5 dagen behandeling met clomifeencitraat aan een dagdosis van 150 mg.

— hetzij omwille van uitblijven van zwangerschap, na ovulaties verkregen door clomifeencitraat behandeling, en dit na minstens 6 behandelde menstruele cycli.

Per patiënte is de terugbetaling beperkt tot een maximum van 6 behandelingscycli met gonadotrofines, met een vergoedbare hoeveelheid beperkt tot maximum 1.200 IE van FSH van de betrokken specialiteit per cyclus.

2. In het kader van een behandeling met intra-uteriene inseminatie (IUI) uitgevoerd in het ziekenhuis, bij een vrouw die de leeftijd van 43 jaar nog niet bereikt heeft en die, voorafgaandelijk, geen resultaat had met clomifeencitraat gedurende minstens 6 menstruele cycli. De terugbetaling wordt enkel toegestaan voor zover het gaat om een gedocumenteerde onverklaarde vrouwelijke infertiliteit, een beperkte endometriose of een gedocumenteerde mannelijke matige subfertiliteit.

Per patiënte is de terugbetaling beperkt tot een maximum van 6 cycli behandeling met gonadotrofines, met een vergoedbare hoeveelheid beperkt tot maximum 1.200 UI van FSH van de betrokken specialiteit per cyclus.

f) il est inséré un § 3850300, rédigé comme suit :

Paragraphe 3850300

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le traitement de troubles de la fertilité dans une des situations suivantes :

1. Dans le cadre d'un traitement pour la stimulation du développement folliculaire, chez une femme qui n'a pas encore atteint l'âge de 43 ans et qui présente une insuffisance ovarienne hypo- ou normogonadotrophique, en cas d'anovulation, ou en cas de maturation insuffisante du follicule entraînant une insuffisance lutéinique. Le remboursement est accordé pour autant qu'un traitement préalable par le citrate de clomifène se soit montré inefficace :

— soit par une absence d'ovulation dans les 10 jours après la fin d'un traitement de 5 jours avec le citrate de clomifène administré à la dose de 150 mg par jour.

— soit, en cas d'ovulations obtenues par l'administration de citrate de clomifène, par une absence de grossesse après au moins 6 cycles menstruels traités.

Par patiente, le remboursement est limité à un maximum de 6 cycles traités par gonadotrophines, avec une quantité remboursable limitée à un maximum de 1.200 UI de FSH de la spécialité concernée par cycle.

2. Dans le cadre d'un traitement par insémination intra-utérine (IUI) réalisé en hôpital, chez une femme qui n'a pas encore atteint l'âge de 43 ans, en cas d'inefficacité démontrée du citrate de clomifène utilisé au préalable pendant au moins 6 cycles menstruels. Le remboursement est accordé pour autant qu'il s'agisse d'un cas documenté d'infertilité inexpliquée de la femme ou d'endométriose modérée, ou d'un cas documenté de sub-fertilité modérée masculine.

Par patiente, le remboursement est limité à un maximum de 6 cycles traités par gonadotrophines, avec une quantité remboursable limitée à un maximum de 1.200 UI de FSH de la spécialité concernée par cycle.

Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model zich bevindt in bijlage C van de huidige paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde, verbonden aan of aangesloten bij een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, de adviserend geneesheer levert aan de rechthebbende één unieke follow-up tabel van de vergoedbare cycli waarvan het model zich bevindt in bijlage D van de huidige paragraaf.

De terugbetaling wordt toegestaan als de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan facturatie aan derdebetalersregeling, beschikt over een formulier waarvan het model zich bevindt in bijlage B van de huidige paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde, verbonden aan of aangesloten bij een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B waarin hij gelijktijdig :

1. attesteert dat de patiënte voldoet aan de bovenstaande voorwaarden en hij er zich toe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde situatie aantonen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer,

2. vermeldt op welke van de 6 door de adviserend geneesheer toegekende cycli de betrokken toediening slaat en attesteert dat hij de follow-up tabel (bijlage D) van de vergoedbare cycli van de rechthebbende heeft ingevuld,

3. het aantal FSH eenheden gebruikt in deze cyclus, op te nemen in de betrokken maandelijkse facturatie, vermeldt.

Dit formulier «B» zal de ziekenhuisapotheker ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten MENOPUR, GONAL-F, of PUREGON is nooit toegestaan.

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, attaché à ou affilié à un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, le médecin-conseil délivre à la bénéficiaire un seul et unique tableau de suivi des cycles remboursables dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe.

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation en tiers payant, d'un formulaire dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, attaché à ou affilié à un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, qui ainsi, simultanément :

1. atteste que la patiente remplit les conditions susvisées et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve démontrant que la bénéficiaire se trouve dans la situation attestée,

2. mentionne auquel des 6 cycles autorisés par le médecin-conseil se rapporte l'administration concernée et atteste avoir complété le tableau de suivi des cycles remboursables (annexe D) de la bénéficiaire,

3. mentionne le nombre d'unités de FSH utilisées lors de ce cycle, à reprendre dans la facturation mensuelle concernée.

Ce formulaire «B» sera tenu à la disposition du médecin conseil par le pharmacien hospitalier.

Le remboursement simultané des spécialités MENOPUR, GONAL-F, ou PUREGON n'est jamais autorisé.

BIJLAGE B : Model van formulier dat de ziekenhuisapotheker ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer:

Formulier dat de ziekenhuisapotheker ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, volledig ingevuld, voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit MENOPUR ingeschreven in § 3850300 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, volgens de bepalingen van punt 1. of 2. van deze paragraaf

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer) :

□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□

II – Te attesteren elementen door een geneesheer-specialist in gynaecologie-verloskunde verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik ondergetekende, arts, geneesheer-specialist in gynaecologie-verloskunde, verbonden aan of aangesloten bij een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, verklaar dat de hierboven vermelde patiënte jonger is dan 43 jaar en zich bevindt in de volgende situatie:

☐ deze patiënte dient behandeld te worden voor de stimulatie van de follikelgroei en vertoont een hypo- of normogonadotrope ovariële insufficiëntie met als gevolg anovulatie of een onvoldoende follikelrijping met luteale insufficiëntie als gevolg. Ik verklaar dat een voorafgaande behandeling met clomifeencitraat inefficiënt was, hetzij omwille van anovulatie opgetreden binnen de 10 dagen na het einde van 5 dagen behandeling met clomifeencitraat aan een dagdos van 150 mg, hetzij, omwille van uitblijven van zwangerschap, na ovulaties verkregen door clomifeencitraatbehandeling, en dit na minstens 6 behandelde menstruele cycli.

Ik ben ervan op de hoogte dat, in deze situatie, de terugbetaling van zulke behandeling met gonadotrofines beperkt is tot een maximum van 6 behandelingscycli voor éénzelfde patiënte.

☐ deze patiënte dient behandeld te worden met intra-uteriene inseminatie. Ik verklaar dat, voorafgaandelijk, een behandeling met clomifeencitraat gedurende minstens 6 menstruele cycli geen resultaat had. Ik verklaar eveneens dat het gaat om een onverklaarde vrouwelijke infertilitet, een beperkte endometriose, of een gedocumenteerde mannelijke matige subfertiliteit.

Ik ben op de hoogte dat, in deze situatie, de terugbetaling van zulke behandeling met gonadotrofines beperkt is tot een maximum van 6 behandelingscycli voor éénzelfde patiënte.

Ik verklaar dat de datum waarop de toelating werd verleend voor deze 6 cycli met MENOPUR (bijlage D van § 3850300) aan de hoger vermelde patiënte op basis van punten 1. of 2. van § 3850300, de volgende is: (datum van toelating te vermelden). Ik verklaar de toelating te hebben vervolledigd door de betreffende cyclus te vermelden waarop de huidige facturatie betrekking heeft.

Ik vervolledig de tabel hieronder door te vermelden op welke van de 6 cycli met vergoeding van de specialiteit MENOPUR het aantal FSH eenheden slaat waarop de huidige maandelijks facturatie betrekking heeft:

Betrokken cyclus	Datum van begin van de behandeling	Aantal toegediende FSH eenheden (IE), met een maximum van 1200 IE per cyclus
1		
2		
3		
4		
5		
6		

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken voor de adviserend geneesheer ter beschikking te houden die de geattesteerde situatie van deze patiënte aantonen.

Op basis van al de hoger vermelde elementen, verklaar ik dat deze rechthebbende de terugbetaling van de specialiteit MENOPUR dient te krijgen voor het aantal eenheden FSH zoals hierboven vermeld.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist in gynaecologie-verloskunde (naam, voornaam, adres, RIZIV N°) :

□□□□□□□□□□□□□□ (naam)

□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)

1-□□□□□□-□□-□□□□ (RIZIV N°)

□□ / □□ / □□□□ (datum)

(STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

BIJLAGE C : Model van het aanvraagformulier voor het leveren aan de rechthebbende van een follow-up tabel voor 6 cycli van behandeling op basis van punten 1. of 2.

Formulier af te geven aan de adviserend geneesheer voor het leveren aan de rechthebbende van een follow-up tabel voor 6 behandelingscycli met de specialiteit MENOPUR, vergoedbaar op basis van de modaliteiten vermeld in punt 1. of 2. van de § 3850300 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer) :

□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□

II – Te attesteren elementen door een geneesheer-specialist in gynaecologie-verloskunde verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik ondergetekende, arts, geneesheer-specialist in gynaecologie-verloskunde, verbonden aan of aangesloten bij een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, verklaar dat de hierboven vermelde patiënte jonger is dan 43 jaar en zich bevindt in de volgende situatie:

☐ (punt 1. van de § 3850300) deze patiënte dient behandeld te worden voor de stimulatie van de follikelgroei en vertoont een hypo- of normogonadotrope ovariële insufficiëntie met als gevolg anovulatie of een onvoldoende follikelrijping met luteale insufficiëntie als gevolg. Ik verklaar dat een voorafgaande behandeling met clomifeencitraat inefficiënt was, hetzij omwille van anovulatie opgetreden binnen de 10 dagen na het einde van 5 dagen behandeling met clomifeencitraat aan een dagdosis van 150 mg, hetzij, na ovulaties verkregen door clomifeencitraatbehandeling, omwille van uitblijven van zwangerschap, en dit na minstens 6 behandelde menstruele cycli. Ik ben ervan op de hoogte dat, in deze situatie, de terugbetaling van zulke behandeling met gonadotrofines beperkt is tot een maximum van 6 cycli voor éénzelfde patiënte.

☐ (punt 2. van de § 3850300) deze patiënte dient behandeld te worden met intra-uteriene inseminatie. Ik verklaar dat, voorafgaandelijk, een behandeling met clomifeencitraat gedurende minstens 6 menstruele cycli geen resultaat had. Ik verklaar eveneens dat het gaat om een onverklaarde vrouwelijke infertiliteit, een beperkte endometriose, of een gedocumenteerde mannelijke matige subfertiliteit. Ik ben op de hoogte dat, in deze situatie, de terugbetaling van zulke behandeling met gonadotrofines beperkt is tot een maximum van 6 cycli voor éénzelfde patiënte.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken voor de adviserend geneesheer ter beschikking te houden die de geattesteerde situatie van deze patiënte aantonen.

Ik weet dat, in deze situatie, de terugbetaling van zo'n behandeling met de specialiteit MENOPUR beperkt is tot een maximum van 6 behandelde cycli per rechthebbende maar, voor zover ik weet, heeft deze patiënte nog geen follow-up tabel van de 6 cycli van behandeling gekregen, waarvoor de specialiteit MENOPUR op basis van punten 1. of 2. van de § 3850300 vergoedbaar is. Daardoor vraag ik aan mijn vakgenoot adviserend geneesheer een follow-up tabel aan mijn patiënten te leveren, waarvan het model zich in bijlage D van de § 3850300 bevindt.

III– Identificatie van de geneesheer-specialist in gynaecologie-verloskunde (naam, voornaam, adres, RIZIV N°) :

□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)
 □□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)
 1-□□□□□□-□□-□□□□ (RIZIV N°)
 □□/□□/□□□□ (datum)



(STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

BIJLAGE D : Model van de follow-up tabel voor 6 vergoedbare behandelingscycli op basis van punten 1. of 2.

Formulier af te leveren aan de rechthebbende, dat de follow-up tabel weergeeft voor 6 vergoedbare behandelingscycli met de specialiteit MENOPUR, op basis van de modaliteiten vermeld in punt 1. of 2. van de § 3850300 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Verzekeringsinstelling :

Benaming en nummer van de mutualiteit :.....

Adres :

.....

Formulaire à conserver à la disposition du médecin conseil par le pharmacien hospitalier, entièrement complété préalablement à la facturation de la spécialité MENOPUR inscrite au § 3850300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, selon les modalités visées au point 1. ou 2. de ce paragraphe

[illegible]

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, attaché à ou affilié à un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, certifie que la patiente mentionnée ci-dessus est âgée de moins de 43 ans et se trouve dans la situation suivante :

Je sais que dans cette situation, le remboursement d'un tel traitement par gonadotrophines est limité à un maximum de 6 cycles traités par bénéficiaire.

Je sais que dans cette situation, le remboursement d'un tel traitement par gonadotrophines est limité à un maximum de 6 cycles traités par bénéficiaire.

Je déclare que la date à laquelle l'autorisation (annexe D du § 3850300) pour ces 6 cycles à traiter par la spécialité MENOPUR a été accordée à la patiente susmentionnée, selon les dispositions des points 1. ou 2. du § 3850300, est la suivante : (mentionner la date d'autorisation). J'atteste avoir complété cette autorisation pour y mentionner le cycle concerné par la présente facturation.

Je complète le tableau ci-dessous en mentionnant auquel des 6 cycles avec remboursement de la spécialité MENOPUR se rapporte le nombre d'unités de FSH qui est concerné par la présente facturation mensuelle :

Cycle concerné	Date de début du traitement	Nombre d'unités FSH administrées (UI), avec un maximum de 1200 UI de FSH par cycle
1		
2		
3		
4		
5		
6		

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve démontrant que la bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Sur base de tous les éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que cette bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité MENOPUR pour le nombre d'unités de FSH mentionné ci-dessus.

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 1-UUUUUUU-UUU-UUUUU (N° INAMI)
 UU / UU / UUUUU (date)

--	--

(CACHET)

(SIGNATURE
MEDECIN)

DU

ANNEXE C : Modèle de formulaire de demande pour la fourniture au bénéficiaire d'un tableau de suivi pour 6 cycles de traitement sur base des points 1. ou 2. :

Formulaire à faire parvenir au médecin conseil pour solliciter la fourniture au bénéficiaire d'un tableau de suivi des 6 cycles de traitement avec la spécialité MENOPUR, remboursables sur base des modalités visées au point 1. ou 2. du § 3850300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

I – Identification de la bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, attaché à ou affilié à un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, certifie que la patiente mentionnée ci-dessus est âgée de moins de 43 ans et se trouve dans la situation suivante :

□ (point 1. du § 3850300) cette patiente doit recevoir un traitement pour une stimulation du développement folliculaire, et présente une insuffisance ovarienne hypo- ou normo-gonadotrophique, ayant pour conséquence une anovulation, ou une maturation insuffisante du follicule entraînant une insuffisance lutéinique. J'atteste qu'un traitement préalable par le citrate de clomifène s'est montré inefficace, soit par une absence d'ovulation dans les 10 jours après la fin d'un traitement de 5 jours avec le citrate de clomifène administré à la dose de 150 mg par jour, soit, en cas d'ovulations obtenues par l'administration de citrate de clomifène, par une absence de grossesse après au moins 6 cycles menstruels traités.

Je sais que dans cette situation, le remboursement d'un tel traitement par gonadotrophines est limité à un maximum de 6 cycles traités par bénéficiaire.

□ (point 2. du § 3850300) cette patiente doit recevoir un traitement par insémination intra-utérine. J'atteste une inefficacité démontrée du citrate de clomifène utilisé au préalable pendant au moins 6 cycles menstruels. J'atteste également qu'il s'agit d'un cas documenté d'infertilité inexplicée de la femme, d'endométriose modérée, ou d'un cas documenté de sub-fertilité modérée masculine.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve démontrant que la bénéficiaire se trouve dans la situation attestée.

Je sais que dans cette situation, le remboursement d'un tel traitement par la spécialité MENOPUR est limité, par bénéficiaire, à un maximum de 6 cycles traités, mais, à ma connaissance, cette patiente n'a encore jamais reçu de tableau de suivi des 6 cycles de traitement pour lesquels la spécialité MENOPUR est remboursable sur base des points 1. ou 2. du § 3850300. De ce fait, je demande à mon confrère médecin-conseil de fournir à ma patiente un tableau de suivi dont le modèle figure à l'annexe D du § 3850300.

III– Identification du médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■ (nom)
 ■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■ (prénom)
 1-■■■■■■-■■-■■■■ (N° INAMI)
 ■■ / ■■ / ■■■■ (date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE D : Modèle de tableau de suivi des 6 cycles de traitement remboursables sur base des points 1. ou 2. :

Formulaire à faire parvenir au bénéficiaire, reprenant un tableau de suivi des 6 cycles de traitement remboursables avec la spécialité MENOPUR, selon les modalités visées au point 1. ou 2. du § 3850300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

Organisme Assureur :

Dénomination et numéro de la mutualité :

Adresse :

.....

I - Identification de la bénéficiaire (nom, prénom, adresse, N° d'affiliation) :

.....

Adresse :

Le présent document est un tableau de suivi des 6 cycles de traitement avec la spécialité MENOPUR, qui sont remboursables sur base des points 1. ou 2. du § 3850300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Le présent document doit être conservé par la bénéficiaire.

Sans préjudice des dispositions du paragraphe susmentionné, le présent document doit être complété, daté et signé par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, attaché à ou affilié à un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, qui mentionne ainsi le cycle concerné par le traitement en cours avec la spécialité MENOPUR, dès que l'administration de cette spécialité a été initiée.

Cycle autorisé	Date de début du traitement	Cachet du médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, attaché à ou affilié à un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B	Date et Signature
1	.. / .. /		.. / .. /
2	.. / .. /		.. / .. /
3	.. / .. /		.. / .. /
4	.. / .. /		.. / .. /
5	.. / .. /		.. / .. /
6	.. / .. /		.. / .. /

II – Identification du médecin conseil :

Date : .. / .. /
(Signature et cachet)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
MENOPUR		FERRING		ATC: G03GA02				
B-92 *	0769-026	1 injectieflacon 75 IU poeder voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml / 75 IU/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml / 75 IU/ml	1 flacon injectable 75 IU poudre pour solution injectable, 75 IU/ml / 75 IU/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 75 IU/ml / 75 IU/ml		19,1570	19,1570		
B-92 **	0769-026	1 injectieflacon 75 IU poeder voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml / 75 IU/ml + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml / 75 IU/ml	1 flacon injectable 75 IU poudre pour solution injectable, 75 IU/ml / 75 IU/ml + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 75 IU/ml / 75 IU/ml		18,4460	18,4460		

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

Brussel, 14 september 2006.

R. DEMOTTE

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

Bruxelles, le 14 septembre 2006.

R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2006 — 3689

[C – 2006/22962]

18 SEPTEMBER 2006. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

De Minister van Sociale Zaken,

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

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 wet van 25 april 1963 betreffende het beheer van de instellingen van openbaar nut voor sociale zekerheid en sociale voorzorg, inzonderheid op artikel 15;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

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 dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat dit besluit, om redenen van volksgezondheid, zo vlug mogelijk genomen moet worden en in werking moet treden, gelet op het feit dat het noodzakelijk is om alle door de Hoge Raad voor Hygiëne aangewezen risicogroepen te beschermen tegen een besmetting met het griepvirus, door hen zo vlug mogelijk recht te geven op een vergoeding voor het betrokken vaccin,

Besluit :

Artikel 1. In § 700000 van hoofdstuk IV van de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

« Paragraaf 700000

De entstof komt in aanmerking voor vergoeding indien ze is voorgeschreven in één van de volgende situaties :

a) voor rechthebbenden van 50 jaar of ouder;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2006 — 3689

[C – 2006/22962]

18 SEPTEMBRE 2006. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005

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}, telle qu'elle a été modifiée à ce jour;

Vu la loi du 25 avril 1963 sur la gestion des organismes d'intérêt public de sécurité sociale et de prévoyance sociale, notamment l'article 15;

Vu l'urgence;

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 que, pour des raisons de santé publique, cet arrêté doit être pris et doit entrer en vigueur le plus vite possible, parce qu'il est nécessaire de protéger tous les groupes à risques définis par le Conseil supérieur d'Hygiène contre une contamination par le virus de la grippe, en leur donnant le plus vite possible droit au remboursement du vaccin concerné,

Arrête :

Article 1^{er}. Au § 700000 du chapitre IV de l'annexe I^{re} de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, telle qu'elle a été modifiée à ce jour, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

« Paragraphe 700000

Le vaccin fait l'objet d'un remboursement que s'il a été prescrit dans l'une des situations suivantes :

a) pour des bénéficiaires âgés de 50 ans ou plus;

b) voor rechthebbenden die een van de volgende chronische ziekten hebben : hart-, long- of nieraandoeningen, diabetes, hemoglobinopathie of lijden aan immunodepressie, welke situaties hen bijzonder vatbaar maken voor complicaties van griep;

c) voor professionele kwekers van gevogelte en/of varkens en hun gezinsleden die onder hetzelfde dak wonen en voor personen die beroepshalve dagelijks in contact komen met levend gevogelte en varkens;

d) voor rechthebbenden die behoren tot het verzorgend personeel die in direct contact komen met personen met een verhoogd risico op complicaties;

e) voor zwangere rechthebbenden na het eerste trimester van de zwangerschap;

f) voor rechthebbenden opgenomen in een instelling;

g) voor rechthebbenden tussen 6 maanden en 18 jaar die een langdurige acetylsalicylzuurtherapie ondergaan.

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend geneesheer daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende arts op het voorschift « derdebetalingsregeling van toepassing » heeft vermeld.

Onder die voorwaarden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen. »

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

Brussel, 18 september 2006.

R. DEMOTTE

b) pour les bénéficiaires qui sont atteints d'une des maladies chroniques suivantes : affections cardiaques, pulmonaires, rénales, diabète, hémoglobinopathie ou souffrant d'immunodépression, situations qui les prédisposent particulièrement à des complications de la grippe;

c) pour les éleveurs professionnels de volailles et/ou de porcs ainsi que pour les membres de leur famille vivant sous le même toit et pour les personnes qui, du fait de leur profession, sont en contact journalier avec de la volaille ou des porcs vivants;

d) pour les bénéficiaires appartenant au personnel soignant en contact direct avec les personnes à risque accru de complications;

e) pour les bénéficiaires enceintes après le 1^{er} trimestre de grossesse;

f) pour des bénéficiaires institutionnalisés;

g) pour bénéficiaires de 6 mois à 18 ans sous thérapie à l'acide acétylsalicylique.

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant appose sur la prescription la mention « régime du tiers payant applicable ».

Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant. »

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

Bruxelles, le 18 septembre 2006.

R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2006 — 3690

[C — 2006/22963]

18 SEPTEMBER 2006. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

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

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 het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16 augustus 2006;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 17 augustus 2006;

Gelet op advies nr 41.221/1 van de Raad van State, gegeven op 14 september 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2006 — 3690

[C — 2006/22963]

18 SEPTEMBRE 2006. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 27 décembre 2005;

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 l'avis émis par l'Inspecteur des Finances, donné le 16 août 2006;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 17 août 2006;

Vu l'avis n° 41.221/1 du Conseil d'Etat, donné le 14 septembre 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

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

1° au chapitre I^{er}, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

- 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.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
AMLODIPINE BEXAL 10 mg			BEXAL	ATC: C08CA01				
B-20	2105-864	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	35,06	35,06	5,26	8,76
B-20 *	0777-219	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2940	0,2940		
B-20 **	0777-219	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2415	0,2415		
AMLODIPINE BEXAL 5 mg			BEXAL	ATC: C08CA01				
B-20	2123-412	100 tabletten, 5 mg	100 comprimés, 5 mg	G	27,82	27,82	4,17	6,95
B-20 *	0777-227	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2145	0,2145		
B-20 **	0777-227	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,1762	0,1762		
AMLODIPINE SANDOZ 10 mg			SANDOZ	ATC: C08CA01				
B-20	2112-548	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	C	35,06	35,06	5,26	8,76
B-20 *	0776-997	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	C	0,3027	0,3027		
B-20 **	0776-997	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	C	0,2486	0,2486		
AMLODIPINE SANDOZ 5 mg			SANDOZ	ATC: C08CA01				
B-20	2162-923	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	C	15,58	15,58	2,34	3,89
B-20	2112-522	100 tabletten, 5 mg	100 comprimés, 5 mg	C	27,82	27,82	4,17	6,95
B-20 *	0776-989	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	C	0,2145	0,2145		
B-20 **	0776-989	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	C	0,1762	0,1762		
BISOPROLOL SANDOZ 10 mg			SANDOZ	ATC: C07AB07				
B-15	1645-142	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	14,26	14,26	2,14	3,56
B-15 *	0769-224	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	0,1327	0,1327		
B-15 **	0769-224	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	G	0,1089	0,1089		
BISOPROLOL SANDOZ 5mg			SANDOZ	ATC: C07AB07				
B-15	1645-159	56 filmomhulde tabletten, 5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg	G	7,90	7,90	1,18	1,97
B-15 *	0769-216	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0736	0,0736		
B-15 **	0769-216	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,0604	0,0604		
CARVEDILOL BEXAL 25 mg			BEXAL	ATC: C07AG02				
B-16	2071-603	60 tabletten, 25 mg	60 comprimés, 25 mg	G	21,58	21,58	3,24	5,39
B-16 *	0775-080	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,2310	0,2310		
B-16 **	0775-080	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,1897	0,1897		
CARVEDILOL BEXAL 6,25 mg			BEXAL	ATC: C07AG02				
B-16	2071-637	60 tabletten, 6,25 mg	60 comprimés, 6,25 mg	G	7,14	7,14	1,07	1,78
B-16 *	0775-064	1 tablet, 6,25 mg	1 comprimé, 6,25 mg	G	0,0620	0,0620		
B-16 **	0775-064	1 tablet, 6,25 mg	1 comprimé, 6,25 mg	G	0,0510	0,0510		
CARVEDILOL SANDOZ 25 mg			SANDOZ	ATC: C07AG02				
B-16	2081-842	56 tabletten, 25 mg	56 comprimés, 25 mg	G	20,14	20,14	3,02	5,03
B-16 *	0776-179	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,2161	0,2161		
B-16 **	0776-179	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,1775	0,1775		

CARVEDILOL SANDOZ 6,25 mg SANDOZ ATC: C07AG02									
B-16	2081-834	56 tabletten, 6,25 mg	56 comprimés, 6,25 mg	G	6,66	6,66	1,00	1,66	
B-16 *	0776-161	1 tablet, 6,25 mg	1 comprimé, 6,25 mg	G	0,0620	0,0620			
B-16 **	0776-161	1 tablet, 6,25 mg	1 comprimé, 6,25 mg	G	0,0509	0,0509			
CO-LISINOPRIL BEXAL 20/12,5 mg BEXAL ATC: C09BA03									
B-21	2157-329	56 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	56 comprimés, 20 mg / 12,5 mg	G	20,78	20,78	3,12	5,19	
B-21 *	0777-474	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	G	0,2300	0,2300			
B-21 **	0777-474	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	G	0,1889	0,1889			
CO-LISINOPRIL SANDOZ 20/12,5 mg SANDOZ ATC: C09BA03									
B-21	2116-903	56 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	56 comprimés, 20 mg / 12,5 mg	G	20,78	20,78	3,12	5,19	
B-21 *	0778-084	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	G	0,2300	0,2300			
B-21 **	0778-084	1 tablet, 20 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 20 mg / 12,5 mg	G	0,1889	0,1889			
LISINOPRIL BEXAL 20 mg BEXAL ATC: C09AA03									
B-21	1790-997	56 tabletten, 20 mg	56 comprimés, 20 mg	G	20,18	20,18	3,03	5,04	
B-21	1791-029	100 tabletten, 20 mg	100 comprimés, 20 mg	G	26,10	26,10	3,91	6,52	
B-21 *	0774-638	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1936	0,1936			
B-21 **	0774-638	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1590	0,1590			
LISINOPRIL SANDOZ 20 mg SANDOZ ATC: C09AA03									
B-21	1645-217	56 tabletten, 20 mg	56 comprimés, 20 mg	G	20,18	20,18	3,03	5,04	
B-21	1705-532	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	25,58	25,58	3,84	6,39	
B-21 *	0768-739	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1911	0,1911			
B-21 **	0768-739	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1569	0,1569			
SIMVASTATINE BEXAL 20 mg BEXAL ATC: C10AA01									
B-41	1766-252	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	31,90	31,90	4,78	7,97	
B-41 *	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2571	0,2571			
B-41 **	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2112	0,2112			
SIMVASTATINE BEXAL 40 mg BEXAL ATC: C10AA01									
B-41	1766-278	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	45,78	45,78	6,87	11,44	
B-41 *	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4153	0,4153			
B-41 **	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3442	0,3442			
SIMVASTATINE SANDOZ 20 mg SANDOZ ATC: C10AA01									
B-41	1777-440	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	31,26	31,26	4,69	7,81	
B-41 *	0774-547	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2547	0,2547			
B-41 **	0774-547	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2092	0,2092			
SIMVASTATINE SANDOZ 40 mg SANDOZ ATC: C10AA01									
B-41	1777-499	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	44,86	44,86	6,73	11,21	
B-41 *	0774-554	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4148	0,4148			
B-41 **	0774-554	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3422	0,3422			

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) in § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

a) au § 20000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: A02BC01									
B-48	1767-367	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	32,86	32,86	4,93	8,21	
B-48 *	0775-361	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,4791	0,4791			
B-48 **	0775-361	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,3936	0,3936			

b) in § 30000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

b) au § 30000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01			
C-31 *	0775-361	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,4791	0,4791		
C-31 **	0775-361	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,3936	0,3936		

3° in hoofdstuk IV-B, in § 3380000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

3° au chapitre IV-B, au § 3380000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg		SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: A02BC01			
B-48 **	0775-361	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,3936	0,3936		

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

Brussel, 18 september 2006.

R. DEMOTTE

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

Bruxelles, le 18 septembre 2006.

R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 3691

[C — 2006/22945]

15 SEPTEMBER 2006. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelandepots in de verzorgingsinrichtingen

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 3, § 2, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelandepots in de verzorgingsinrichtingen, inzonderheid op artikel 4, tweede lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 8 april 1988 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 april 1997, 7 januari 2001 en 2 juli 2003;

Gelet op het advies nr. 40.758/3 van de Raad van State, gegeven op 4 juli 2006, in toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelandepots in de verzorgingsinrichtingen wordt artikel 4, tweede lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 8 april 1988 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 18 april 1997, 7 januari 2001 en 2 juli 2003, wordt aangevuld met een vijfde streepje, luidend als volgt :

« - de geneesmiddelen die gonadotrofines bevatten van urinaire oorsprong en die bereid zijn met recombinant DNA-techniek. »

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

F. 2006 — 3691

[C — 2006/22945]

15 SEPTEMBRE 2006. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 3, § 2, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006;

Vu l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins, notamment l'article 4, alinéa 2, remplacé par l'arrêté royal du 8 avril 1988 et modifié par les arrêtés royaux des 18 avril 1997, 7 janvier 2001 et 2 juillet 2003;

Vu l'avis n° 40.758/3 du Conseil d'Etat, donné le 4 juillet 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins l'article 4, alinéa 2, remplacé par l'arrêté royal du 8 avril 1988 et modifié par les arrêtés royaux des 18 avril 1997, 7 janvier 2001 et 2 juillet 2003, est complété avec un cinquième tiret, libellé comme suit :

« - les médicaments qui contiennent des gonadotrophines d'origine urinaire et qui sont fabriqués au moyen de techniques de l'ADN recombinant. »

Art. 2. De Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 15 september 2006.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Art. 2. Notre Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 15 septembre 2006.

ALBERT

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 3692

[C — 2006/22947]

14 SEPTEMBER 2006. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de type - overeenkomst bedoeld in het koninklijk besluit van 15 september 2006 tot bepaling van de regels volgens welke een gynaecoloog is verbonden aan of aangesloten bij een ziekenhuis in het kader van de verstrekking bedoeld in artikel 34, eerste lid, 26°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 34, eerste lid, 26°, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 september 2006, tot bepaling van de regels volgens welke een gynaecoloog is verbonden aan of aangesloten bij een ziekenhuis in het kader van de verstrekking bedoeld in artikel 34, eerste lid, 26°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 1, 3°;

Gelet op het advies van het College van Geneesheren, gegeven op 4 juli 2006;

Gelet op het advies nr. 40.973/1/V van de Raad van State, gegeven op 17 augustus 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State

Besluit :

Enig artikel. De typeovereenkomst bedoeld in artikel 1, 3° van het koninklijk besluit van 15 september 2006 tot bepaling van de regels volgens welke een gynaecoloog is verbonden aan of aangesloten bij een ziekenhuis in het kader van de verstrekking bedoeld in artikel 34, eerste lid, 26°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 wordt vastgelegd in bijlage bij dit besluit.

Brussel, 14 september 2006.

R. DEMOTTE

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

F. 2006 — 3692

[C — 2006/22947]

14 SEPTEMBRE 2006. — Arrêté ministériel établissant la convention - type visée à l'arrêté royal du 15 septembre 2006 fixant les modalités suivant lesquelles un gynécologue est soit attaché, soit affilié à un hôpital, dans le cadre de la prestation visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 26°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 34, alinéa 1^{er}, 26°, inséré par la loi du 27 décembre 2005;

Vu l'arrêté royal du 15 septembre 2006, fixant les modalités suivant lesquelles un gynécologue est soit attaché, soit affilié à un hôpital, dans le cadre de la prestation visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 26° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 1^{er}, 3°;

Vu l'avis du Collège des médecins, donné le 4 juillet 2006;

Vu l'avis n° 40.973/1/V du Conseil d'Etat, donné le 17 août 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er} des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article unique. La convention type visée à l'article 1, 3° de l'arrêté royal du 15 septembre 2006 fixant les modalités suivant lesquelles un gynécologue est soit attaché, soit affilié à un hôpital, dans le cadre de la prestation visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 26°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est établie en annexe du présent arrêté.

Bruxelles, le 14 septembre 2006.

R. DEMOTTE

BIJLAGE

FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

Directoraat generaal Organisatie Zorginstellingen

Eurostation Bloc II

Place Victor Horta 40, bte 10

1060 Bruxelles

Verzorging en behandeling van vruchtbaarheidsstoornissen,
met uitzondering van de technieken voor in vitro-fertilisatie.

Aansluitingsovereenkomst tussen een geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde en het ziekenhuis met een erkend zorgprogramma « reproductieve geneeskunde ».

Deze overeenkomst wordt gesloten tussen :

Het ziekenhuis « Naam en adres ziekenhuis », vertegenwoordigd door » Naam beheerder », titel, hierna « het ziekenhuis » genoemd,

en

Dr. « Naam, Voornaam », geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde, wonende te « Adres » hierna « de aangesloten arts » genoemd.

Deze overeenkomst wordt opgesteld in het kader van het koninklijk besluit van 15 september 2006 tot bepaling van de regels volgens welke een gynaecoloog is verbonden aan of aangesloten bij een ziekenhuis in het kader van de verstrekking bedoeld in artikel 34, eerste lid, 26°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Artikel 1 : Voorwerp van de overeenkomst

Deze overeenkomst heeft tot voorwerp het opzetten van een samenwerking tussen de « aangesloten arts » en « het ziekenhuis » inzake de behandelingen van vruchtbaarheidsstoornissen, met name stimulatie van de follikelgroei of intra-uteriene inseminatie met uitzondering van de in vitrofertilisatie.

De aangesloten arts, op straffe van verbreking van de huidige overeenkomst en van verlies van het statuut van aangesloten arts, verbindt er zich toe :

1. De door het College van Geneesheren « Reproductieve Geneeskunde » opgestelde aanbevelingen inzake kwaliteit bij de behandeling van vruchtbaarheidsstoornissen waarbij gonadotrofines gebruikt worden na te leven, met name in het kader van de preventie van meerling zwangerschappen.

2. Deel te nemen aan de inspanningen van het zorgprogramma om de consumptie van gonadotrofines, binnen de voor de terugbetaling gestelde beperkingen, per cyclus te behouden.

3. De behandeling voor elke begonnen behandelingscyclus voor te schrijven, in te staan voor de opvolging ervan en bijdragen tot de registratie van de vereiste gegevens terzake, en dat in een en hetzelfde zorgprogramma.

4. Het zorgprogramma alle nodige relevante gegevens te verschaffen voor de registratie van de behandelde cycli, overeenkomstig het door het College van Geneesheren « Reproductieve Geneeskunde » opgestelde model.

Het ziekenhuis dat over een erkende zorgprogramma « reproductieve geneeskunde » beschikt, verbindt er zich toe :

1. De vereiste gegevens voor de registratie te verzamelen en mee te werken aan de opvolging van de kwaliteit met het oog op een interne en externe toetsing van de kwaliteit van de geneeskundige activiteit, en dat overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 februari 1999 betreffende de kwalitatieve toetsing van de medische activiteit in de ziekenhuizen.

2. Minstens eens per jaar een gestructureerd overleg met de aangesloten geneesheren-specialisten te organiseren. Dat overleg handelt o.a. over het verspreiden van informatie inzake de kwaliteit van de behandelingen.

3. Toegang te verlenen tot zijn ziekenhuisapotheek voor het afleveren van de door de aangesloten arts voor de behandeling van de lopende cyclus voorgeschreven gonadotrofines.

4. Een volledige lijst van de aangesloten artsen en de gesloten overeenkomsten ter beschikking houden van de bevoegde diensten van het RIZIV.

Artikel 2 : Exclusiviteit van de overeenkomst

Deze overeenkomst is niet exclusief. Elke geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde heeft het recht verschillende overeenkomsten met verschillende ziekenhuizen af te sluiten, voor zover die over erkende zorgprogramma's « reproductieve geneeskunde » beschikken.

Artikel 3 : Duur van de overeenkomst

Deze overeenkomst wordt gesloten voor een duur van vijf jaar, nl. van ../../.. tot ../../... Verlenging is mogelijk.

Elk van de partijen kan de overeenkomst onder hun aangegaan, opzeggen mits een vooropzeg van drie maanden te notificeren bij aangetekende brief, ingediend bij de post ten laatste drie werkdagen voor het verloop van de burgerlijke maand.

Artikel 4 : Betwistingen

De rechtbanken van het arrondissement waar het betrokken ziekenhuis gevestigd is, zijn bevoegd voor elke betwisting voortvloeiend uit de uitvoering van deze overeenkomst.

Opgemaakt te Brussel in twee exemplaren,

De aangesloten arts,

Dr.

Voor het ziekenhuis

Mevrouw/De heer

Gezien om te worden gevoegd bij het ministerieel besluit van 14 september 2006.

R. DEMOTTE

ANNEXE

SPF SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Direction générale de l'Organisation des Etablissements de Soins

Eurostation Bloc II

Place Victor Horta 40, bte 10

1060 Bruxelles

Prise en charge et traitement des troubles de la fertilité, à l'exception des techniques de fécondation in vitro.

Contrat d'affiliation entre un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique et un hôpital disposant d'un programme de soins « médecine de la reproduction » agréé.

La présente convention est établie entre :

d'une part, l'hôpital « Nom de l'Hôpital et adresse », représenté par « Nom du Gestionnaire », son titre, dénommé ci-après « l'hôpital »,
et

d'autre part, le Docteur « Nom, Prénom », médecin spécialiste en gynécologie obstétrique, domicilié à « Adresse » dénommé ci-après « le médecin affilié ».

Cette convention est établie dans le cadre de l'arrêté royal du 15 septembre 2006 fixant les modalités suivant lesquelles un gynécologue est soit attaché, soit affilié à un hôpital, dans le cadre de la prestation visée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 26°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Article 1 : Objet de la convention

La présente convention a pour objet de définir les termes d'une collaboration entre « le médecin affilié » et « l'hôpital » concernant les traitements des troubles de la fertilité, à savoir la stimulation du développement folliculaire et l'insémination intra-utérine, à l'exclusion de la fécondation in vitro.

Le médecin affilié s'engage, sous peine de rupture de la présente convention et de la perte du statut de médecin affilié, à :

1. Respecter, lors des traitements des troubles de la fertilité impliquant le recours aux gonadotrophines, les recommandations émises en matière de qualité par le collège de médecins « médecine de la reproduction », notamment dans le cadre de la prévention des grossesses multiples.

2. Participer aux efforts du programme de soins pour maintenir la consommation de gonadotrophines par cycle dans les limites prévues par le remboursement.

3. Pour chaque cycle de traitement initié, prescrire le traitement, assurer le suivi et contribuer à l'enregistrement des données requises, et ce dans un seul et même programme de soins.

4. Fournir au programme de soins les données pertinentes nécessaires à l'enregistrement des cycles traités, conformément au modèle élaboré par le collège de médecins « médecine de la reproduction ».

L'hôpital qui dispose d'un programme de soins « médecine de la reproduction » reconnu, s'engage à :

1. Collecter les données requises pour l'enregistrement et participer au suivi de la qualité, afin de procéder à la vérification interne et faire procéder à la vérification externe de la qualité de l'activité médicale, conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 15 février 1999 relatif à l'évaluation qualitative de l'activité médicale dans les hôpitaux.

2. Organiser, au moins une fois par an, une concertation structurée avec les médecins spécialistes affiliés. Cette concertation porte, entre autres, sur la diffusion de l'information relative à la qualité des traitements.

3. Donner accès à sa pharmacie hospitalière pour la fourniture, sur base de la prescription par le médecin affilié, des gonadotrophines nécessaires au traitement du cycle en cours.

4. Tenir à disposition des services compétents de l'INAMI une liste complète des médecins affiliés ainsi que les conventions conclues.

Article 2 : Exclusivité de la convention

La présente convention n'est pas exclusive. Chaque médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique a le droit de signer plusieurs conventions avec différents hôpitaux, pour autant qu'ils disposent de programmes de soins « médecine de la reproduction » agréés.

Article 3 : Durée de la convention

La présente convention est conclue pour une durée de cinq ans, du ../../.. au../../.., renouvelable.

Les parties peuvent chacune mettre fin à la convention intervenue entre elles moyennant un préavis de trois mois donné par lettre recommandée, déposée à la poste au plus tard 3 jours ouvrables avant l'expiration du mois civil.

Article 4 : Contestations

Tout litige résultant de l'exécution du présent contrat, relève de la compétence des tribunaux de l'arrondissement où est établi l'hôpital concerné.

Fait en deux exemplaires, le

le Médecin affilié,

Docteur

Pour l'hôpital

Madame/Monsieur

Titre

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 14 septembre 2006.

R. DEMOTTE