

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2006 — 1127

[C - 2006/22265]

16 MAART 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 35*bis*, § 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 en artikel 35*ter*, vervangen bij de wet van 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 voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 25 oktober 2005, 8 en 22 november 2005 en 6 en 20 december 2005;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 8, 17, 24, 28 en 29 november 2005 en 12, 15 en 19 december 2005 en 5 en 9 januari 2006;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 1, 7, 8, 12, 15, 21, 22 en 23 december 2005 en 5, 16, 19, 23 en 30 januari 2006;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 15 december 2005 en 6, 12, 18, 19, 26 en 31 januari 2006 en 2 februari 2006;

Gelet op advies nr 39.893/1 van de Raad van State, gegeven op 2 maart 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, 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 genees-

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2006 — 1127

[C - 2006/22265]

16 MARS 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 35*bis*, § 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 et l'article 35*ter*, remplacé par la loi du 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 les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 25 octobre 2005, les 8 et 22 novembre 2005 et les 6 et 20 décembre 2005;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances; donnés les 8, 17, 24, 28 et 29 novembre 2005 et les 12, 15 et 19 décembre 2005 et les 5 et 9 janvier 2006;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget des 1^{er}, 7, 8, 12, 15, 21, 22 et 23 décembre 2005 et les 5, 16, 19, 23 et 30 janvier 2006;

Vu les notifications aux demandeurs des 15 décembre 2005 et des 6, 12, 18, 19, 26 et 31 janvier 2006 et du 2 février 2006;

Vu l'avis n^o 39.893/1 du Conseil d'Etat, donné le 2 mars 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, 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

kundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk I

spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I^{er} :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-107		AMOXICILLINE EG Eurogenerics					
	2257-103	compr. eff. 20 x 1 g	G	16,64	16,64	2,50	4,16
	0780-981	* pr. compr. eff. 1 x 1 g	G	0,4335	0,4335		
	0780-981	** pr. compr. eff. 1 x 1 g	G	0,3560	0,3560		
B-125		CIPROFLOMED 250 mg Ethimed					
	2308-294	compr. 10 x 250 mg	G	10,69	10,69	1,60	2,67
	0782-276	* pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,5570	0,5570		
	0782-276	** pr. compr. 1 x 250 mg	G	0,4580	0,4580		
B-125		CIPROFLOMED 500 mg Ethimed					
	2309-797	compr. 20 x 500 mg	G	29,14	29,14	4,37	7,28
	0782-409	* pr. compr. 1 x 500 mg	G	1,1530	1,1530		
	0782-409	** pr. compr. 1 x 500 mg	G	0,9470	0,9470		
B-125		CIPROFLOMED 750 mg Ethimed					
	2309-805	compr. 20 x 750 mg	G	39,11	39,11	5,87	9,78
	0782-417	* pr. compr. 1 x 750 mg	G	1,7060	1,7060		
	0782-417	** pr. compr. 1 x 750 mg	G	1,4015	1,4015		
B-73		CYMBALTA 60 mg Lilly					
	2217-859	caps. enter. 28 x 60 mg		44,64	44,64	6,70	11,16
	0782-219	* pr. caps. enter. 1 x 60 mg		1,4639	1,4639		
	0782-219	** pr. caps. enter. 1 x 60 mg		1,2100	1,2100		
B-29		DOBUTAMINE EG 250 mg/20 ml Eurogenerics					
	0782-227	* pr. amp. inj. 1 x 250 mg/20 ml	G	5,7100	5,7100		
	0782-227	** pr. amp. inj. 1 x 250 mg/20 ml	G	4,6900	4,6900		
B-21		DOCRAMIPRIL 5 mg Docpharma					
	2252-393	compr. 28 x 5 mg	C	12,57	12,57	1,89	3,14
	2252-401	compr. 98 x 5 mg	C	31,30	31,30	4,69	7,82
	0782-359	* pr. compr. 1 x 5 mg	C	0,2621	0,2621		
	0782-359	** pr. compr. 1 x 5 mg	C	0,2153	0,2153		
B-21		DOCRAMIPRIL 10 mg Docpharma					
	2252-419	compr. 28 x 10 mg	C	22,63	22,63	3,39	5,66
	2252-385	compr. 98 x 10 mg	C	48,88	48,88	7,33	12,22
	0782-367	* pr. compr. 1 x 10 mg	C	0,4603	0,4603		
	0782-367	** pr. compr. 1 x 10 mg	C	0,3878	0,3878		

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.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemeoetk. Base de rembours.	I	II
B-21	2274-736	ENALAPRIL BEXAL 30 mg Bexal compr. 50 x 30 mg	C	34,39	34,39	5,16	8,60
	0782-425	* pr. compr. 1 x 30 mg	C	0,5890	0,5890		
	0782-425	** pr. compr. 1 x 30 mg	C	0,4838	0,4838		
B-21	2274-751	ENALAPRIL BEXAL 40 mg Bexal compr. 50 x 40 mg	C	42,97	42,97	6,45	10,74
	0782-433	* pr. compr. 1 x 40 mg	C	0,7856	0,7856		
	0782-433	** pr. compr. 1 x 40 mg	C	0,6452	0,6452		
Cx-2	1224-401	HARMONET Wyeth Pharmaceuticals drag. 3 x 21		16,68	16,68	13,34	13,34
	0748-715	* pr. drag. 1 x 21		4,0600	4,0600		
	0748-715	** pr. drag. 1 x 21		3,3333	3,3333		
B-23	2308-302	INDAPAMED 2,5 mg Ethimed compr. 60 x 2,5 mg	G	9,83	9,83	1,47	2,46
	0782-284	* pr. compr. 1 x 2,5 mg	G	0,0853	0,0853		
	0782-284	** pr. compr. 1 x 2,5 mg	G	0,0702	0,0702		
Cx-2	1021-997	MARVELON Organon compr. 1 x 21	R	6,32	4,42	5,44	5,44
	0809-046	compr. 3 x 21	R	15,17	10,62	13,05	13,05
	0732-859	* pr. compr. 1 x 21	R	3,6900	2,7300	+ 0,9600	+ 0,9600
	0732-859	** pr. compr. 1 x 21	R	3,0333	2,2433		
Cx-2	1022-003	MERCILON Organon compr. 1 x 21	R	6,95	4,87	5,98	5,98
	0633-834	compr. 3 x 21	R	16,68	11,68	14,34	14,34
	0732-867	* pr. compr. 1 x 21	R	4,0600	2,8433	+ 1,2167	+ 1,2167
	0732-867	** pr. compr. 1 x 21	R	3,3333	2,3333		
Cx-13	2095-404	MERCKELISA 35 Merck compr. 3 x 21	G	16,82	16,82	13,46	13,46
	2216-208	compr. 6 x 21	G	23,28	23,28	18,62	18,62
	0782-458	* pr. compr.	G	0,1264	0,1264		
	0782-458	** pr. compr.	G	0,1038	0,1038		
Cx-2	0662-502	MINULET Wyeth Pharmaceuticals drag. 3 x 21		16,68	16,68	13,34	13,34
	0732-909	* pr. drag. 1 x 21		4,0600	4,0600		
	0732-909	** pr. drag. 1 x 21		3,3333	3,3333		
B-60	2274-918	NAPROXENE BEXAL Bexal compr. 50 x 250 mg	C	5,71	5,71	0,86	1,43
	2274-934	compr. 30 x 500 mg	C	6,86	6,86	1,03	1,71
	0782-250	* pr. compr. 1 x 250 mg	C	0,0834	0,0834		
	0782-268	* pr. compr. 1 x 500 mg	C	0,1670	0,1670		
	0782-250	** pr. compr. 1 x 250 mg	C	0,0684	0,0684		
	0782-268	** pr. compr. 1 x 500 mg	C	0,1370	0,1370		
C-30	2308-310	RANITIMED Ethimed compr. 28 x 150 mg	G	9,60	9,60	4,80	4,80
	2308-328	compr. 56 x 150 mg	G	15,36	15,36	7,68	7,68
	2308-336	compr. 112 x 150 mg	G	27,68	27,68	13,84	13,84
	2308-344	compr. 28 x 300 mg	G	19,19	19,19	9,59	9,59
	2308-351	compr. 56 x 300 mg	G	27,67	27,67	13,83	13,83
	0782-292	* pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,1900	0,1900		
	0782-300	* pr. compr. 1 x 300 mg	G	0,3798	0,3798		
	0782-292	** pr. compr. 1 x 150 mg	G	0,1561	0,1561		
	0782-300	** pr. compr. 1 x 300 mg	G	0,3120	0,3120		
B-41	2308-369	SIMVASTAMED 20 mg Ethimed compr. 28 x 20 mg	G	16,56	16,56	2,48	4,14
	2308-377	compr. 84 x 20 mg	G	32,27	32,27	4,84	8,07
	0782-318	* pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,3112	0,3112		
	0782-318	** pr. compr. 1 x 20 mg	G	0,2556	0,2556		
B-41	2308-385	SIMVASTAMED 40 mg Ethimed compr. 28 x 40 mg	G	26,90	26,90	4,03	6,72
	2308-393	compr. 98 x 40 mg	G	57,90	57,90	8,68	14,47
	0782-326	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,5402	0,5402		
	0782-326	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,4677	0,4677		
Cx-2	0253-146	TRI-MINULET Wyeth Pharmaceuticals drag. 3 x 21		18,37	18,37	14,70	14,70
	0737-791	* pr. drag. 1 x 21		4,4700	4,4700		
	0737-791	** pr. drag. 1 x 21		3,6700	3,6700		

b) een naar de specialiteit DOBUTAMINE EG 250 mg/20 ml Eurogenerics, verwijzende voetnoot, luidend als volgt, toevoegen :

« Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen. »;

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

b) ajouter une note en bas de page renvoyant à la spécialité DOBUTAMINE EG 250 mg/20 ml Eurogenerics, libellée comme suit :

« Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules. »;

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

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
B-68		ALPURIC Socobom					
	1226-067	caps. 90 x 300 mg	R	15,43	15,43	2,31	3,86
	0744-425	* pr. caps. 1 x 300 mg	R	0,1251	0,1251	+ 0,0000	+ 0,0000
	0744-425	** pr. caps. 1 x 300 mg	R	0,1028	0,1028		
B-99		BECLOPHAR Teva Pharma					
	1563-659	caps. 120 x 100 µg		9,97	9,97	1,50	2,49
	1563-667	caps. 120 x 200 µg		19,91	19,91	2,99	4,98
	1563-675	caps. 120 x 400 µg		34,07	34,07	5,11	8,52
	0762-328	* pr. caps. 1 x 100 µg		0,0606	0,0606		
	0764-522	* pr. caps. 1 x 200 µg		0,1211	0,1211		
	0764-530	* pr. caps. 1 x 400 µg		0,2423	0,2423		
	0762-328	** pr. caps. 1 x 100 µg		0,0498	0,0498		
	0764-522	** pr. caps. 1 x 200 µg		0,0995	0,0995		
	0764-530	** pr. caps. 1 x 400 µg		0,1990	0,1990		
B-21		CO-LISINOPRIL EG 20/12,5 mg Eurogenerics					
	2154-706	compr. 28 x 20 mg/12,5 mg	G	14,00	14,00	2,10	3,50
Cx-2		DESORELLE 20 Medimpex UK					
	1625-490	compr. 3 x 21	G	11,68	11,68	9,34	9,34
	0773-291	* pr. compr. 1 x 21	G	2,0300	2,0300		
	0773-291	** pr. compr. 1 x 21	G	1,6667	1,6667		
B-60		DOLOFIN Socobom					
	1026-632	caps. 30 x 400 mg	R	3,19	3,19	0,48	0,80
	1024-926	caps. 100 x 400 mg	R	8,41	8,41	1,26	2,10
	0741-199	* pr. caps. 1 x 400 mg	R	0,0613	0,0613	+ 0,0000	+ 0,0000
	0741-199	** pr. caps. 1 x 400 mg	R	0,0504	0,0504		
B-132		FLAGYL Sanofi-Aventis Belgium					
	0103-275	compr. 20 x 500 mg		4,47	4,47	0,67	1,12
	0707-182	* pr. zak-sac pr. perf. I.V. 100 ml 5 mg/ml		5,6600	5,6600		
	0730-051	* pr. zak-sac pr. perf. I.V. 300 ml 5 mg/ml		13,1800	13,1800		
	0707-190	* pr. compr. 1 x 500 mg		0,1630	0,1630		
	0707-182	** pr. zak-sac pr. perf. I.V. 100 ml 5 mg/ml		4,6500	4,6500		
	0730-051	** pr. zak-sac pr. perf. I.V. 300 ml 5 mg/ml		10,8200	10,8200		
	0707-190	** pr. compr. 1 x 500 mg		0,1340	0,1340		
B-106		FLOXAPEN GlaxoSmithKline					
	0042-416	fl. inj. 3 x 1 g + solv.		15,62	15,62	2,34	3,90
	0042-119	caps. 16 x 500 mg		14,87	14,87	2,23	3,72
	0707-349	* pr. fl. inj. 1 x 250 mg + solv.		1,0076	1,0076		
	0707-356	* pr. fl. inj. 1 x 500 mg + solv.		1,8316	1,8316		
	0707-364	* pr. fl. inj. 1 x 1 g + solv.		3,8000	3,8000		
	0707-380	* pr. caps. 1 x 500 mg		0,6781	0,6781		
	0707-349	** pr. fl. inj. 1 x 250 mg + solv.		0,8276	0,8276		
	0707-356	** pr. fl. inj. 1 x 500 mg + solv.		1,5472	1,5472		
	0707-364	** pr. fl. inj. 1 x 1 g + solv.		3,1233	3,1233		
	0707-380	** pr. caps. 1 x 500 mg		0,5569	0,5569		
A-24		LEDERTREXATE Wyeth Pharmaceuticals					
	0053-314	amp. inj. 1 x 5 mg/2 ml		3,60	3,60	0,00	0,00
	0053-439	fl. inj. 12 x 5 mg		36,15	36,15	0,00	0,00
	1092-857	compr. 30 x 2,5 mg		5,06	5,06	0,00	0,00
	0710-574	* pr. amp. inj. 1 x 5 mg/2 ml		2,6300	2,6300		
	0710-582	* pr. fl. inj. 1 x 5 mg		2,6333	2,6333		
	0710-566	* pr. compr. 1 x 2,5 mg		0,1233	0,1233		
	0710-574	** pr. amp. inj. 1 x 5 mg/2 ml		2,1600	2,1600		
	0710-582	** pr. fl. inj. 1 x 5 mg		2,1625	2,1625		
	0710-566	** pr. compr. 1 x 2,5 mg		0,1013	0,1013		

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-24		LEDERTREXATE CONCENTRATE Wyeth Pharmaceuticals					
	0746-099	* pr. fl. inj. 1 x 1 g/10 ml		139,5600	139,5600		
	0746-107	* pr. fl. inj. 1 x 5 g/50 ml		603,0900	603,0900		
	0746-099	** pr. fl. inj. 1 x 1 g/10 ml		132,4500	132,4500		
	0746-107	** pr. fl. inj. 1 x 5 g/50 ml		595,9800	595,9800		
A-24		LEDERTREXATE FORTE Wyeth Pharmaceuticals					
	0731-828	* pr. fl. inj. 1 x 50 mg/2 ml		14,1200	14,1200		
	0731-844	* pr. fl. inj. 1 x 500 mg/20 ml		80,7000	80,7000		
	0731-851	* pr. fl. inj. 1 x 1 g/40 ml		139,5800	139,5800		
	0731-828	** pr. fl. inj. 1 x 50 mg/2 ml		11,6000	11,6000		
	0731-844	** pr. fl. inj. 1 x 500 mg/20 ml		73,5900	73,5900		
	0731-851	** pr. fl. inj. 1 x 1 g/40 ml		132,4700	132,4700		
B-21		LISINOPRIL EG 5 mg Eurogenerics					
	1721-356	compr. 28 x 5 mg	G	4,25	4,25	0,64	1,06
	0771-097	* pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,0789	0,0789		
	0771-097	** pr. compr. 1 x 5 mg	G	0,0650	0,0650		
B-21		LISINOPRIL EG 20 mg Eurogenerics					
	1721-364	compr. 28 x 20 mg	G	13,44	13,44	2,02	3,36
B-60		NAPROFLAM Socobom					
	1558-675	compr. 30 x 500 mg	R	9,61	9,61	1,44	2,40
	0741-561	* pr. compr. 1 x 500 mg	R	0,2340	0,2340	+ 0,0000	+ 0,0000
	0741-561	** pr. compr. 1 x 500 mg	R	0,1920	0,1920		
B-99		QVAR 50 AUTOHALER UCB Pharma					
	1740-059	aérosol 200 dos. 50 µg/dos.		24,54	24,54	3,68	6,13
	0773-010	* pr. aérosol 200 dos. 50 µg/dos.		17,9100	17,9100		
	0773-010	** pr. aérosol 200 dos. 50 µg/dos.		14,7100	14,7100		
B-99		QVAR 100 AUTOHALER UCB Pharma					
	1625-474	aérosol 200 dos. 100 µg/dos.		34,62	34,62	5,19	8,65
	0769-935	* pr. aérosol 200 dos. 100 µg/dos.		29,7300	29,7300		
	0769-935	** pr. aérosol 200 dos. 100 µg/dos.		24,4200	24,4200		
B-106		STAPHYCID Trenker					
	0841-965	caps. 16 x 500 mg		14,87	14,87	2,23	3,72
	0263-731	susp. or. 80 ml 250 mg/5 ml		8,88	8,88	1,33	2,22
	0717-843	* pr. caps. 1 x 500 mg		0,6781	0,6781		
	0737-775	* pr. susp. or. 1 x 250 mg/5 ml		0,4050	0,4050		
	0717-843	** pr. caps. 1 x 500 mg		0,5569	0,5569		
	0737-775	** pr. susp. or. 1 x 250 mg/5 ml		0,3325	0,3325		

2° in hoofdstuk II-B:

a) in § 2, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

2° au chapitre II-B:

a) au § 2, sont insérées les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-48		LANSOPRAZOLE EG 15 mg Eurogenerics					
	2257-608	caps. enter. 56 x 15 mg	G	27,00	27,00	4,05	6,75
	0782-235	* pr. caps. enter. 1 x 15 mg	G	0,3654	0,3654		
	0782-235	** pr. caps. enter. 1 x 15 mg	G	0,3000	0,3000		
B-48		LANSOPRAZOLE EG 30 mg Eurogenerics					
	2257-632	caps. enter. 56 x 30 mg	G	40,07	40,07	6,01	10,02
	2257-590	caps. enter. 98 x 30 mg	G	56,86	56,86	8,53	14,21
	0782-243	* pr. caps. enter. 1 x 30 mg	G	0,5301	0,5301		
	0782-243	** pr. caps. enter. 1 x 30 mg	G	0,4576	0,4576		

b) in § 3, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

b) au § 3, sont insérées les spécialités suivantes :

b) in § 3, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) au § 3, sont insérées les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
C-31		LANSOPRAZOLE EG 15 mg Eurogenerics					
	2257-640	caps. enter. 28 x 15 mg	G	17,52	17,52	8,76	8,76
	0782-235	* pr. caps. enter. 1 x 15 mg	G	0,3654	0,3654		
	0782-235	** pr. caps. enter. 1 x 15 mg	G	0,3000	0,3000		
C-31		LANSOPRAZOLE EG 30 mg Eurogenerics					
	2257-624	caps. enter. 28 x 30 mg	G	28,87	28,87	14,43	14,43
	0782-243	* pr. caps. enter. 1 x 30 mg	G	0,5301	0,5301		
	0782-243	** pr. caps. enter. 1 x 30 mg	G	0,4576	0,4576		

3° in hoofdstuk III-A-2), worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

3° au chapitre III-A-2), sont insérées les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-182		NaCl 0,3% w/v + GLUCOSE 3,3 % w/v VIAFLO Baxter					
	2308-401	zak - sac 500 ml	C/M	2,65	2,65	0,40	0,66
	0782-375	* pr. zak - sac 500 ml	C	1,9900	1,9900		
	0782-375	** pr. zak - sac 500 ml	C	1,6300	1,6300		
B-182		KCl 0,15% w/v + GLUCOSE 5 % w/v VIAFLO Baxter					
	2308-419	zak - sac 1.000 ml	C/M	3,77	3,77	0,57	0,94
	0782-383	* pr. zak - sac 1000 ml	C	2,8500	2,8500		
	0782-383	** pr. zak - sac 1000 ml	C	2,3400	2,3400		
B-182		KCl 0,3% w/v + GLUCOSE 5 % w/v VIAFLO Baxter					
	2308-427	zak - sac 1.000 ml	C/M	3,94	3,94	0,59	0,98
	0782-391	* pr. zak - sac 1000 ml	C	2,9800	2,9800		
	0782-391	** pr. zak - sac 1000 ml	C	2,4500	2,4500		

4° in hoofdstuk IV-B:

4° au chapitre IV-B:

a) in § 44-a), wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

a) au § 44-a), l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-16		FLOXAPEN GlaxoSmithKline					
	0042-416	fl. inj. 3 x 1 g + solv.	M	15,62	15,62	0,00	0,00
	0707-349	* pr. fl. inj. 1 x 250 mg + solv.		1,0076	1,0076		
	0707-356	* pr. fl. inj. 1 x 500 mg + solv.		1,8316	1,8316		
	0707-364	* pr. fl. inj. 1 x 1 g + solv.		3,8000	3,8000		

b) in § 65, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

b) au § 65, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

§ 65. 1° Volgende specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt in één van de volgende situaties :

§ 65. 1° La spécialité suivante ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée dans une des situations suivantes :

a) bij de behandeling van bloedarmoede die te wijten is aan chronische nierinsufficiëntie bij patiënten in dialyse die in de erkende dialysecentra behandeld worden. De vergoeding wordt gemachtigd op grond van een door een aan een erkend dialysecentrum verbonden arts opgesteld verslag;

a) dans le traitement de l'anémie due à l'insuffisance rénale chronique chez les patients en dialyse traités dans les centres de dialyse reconnus, l'autorisation de remboursement étant basée sur un rapport établi par un médecin attaché à un centre de dialyse reconnu;

b) als op grond van een verslag dat is opgemaakt door een aan een erkend dialysecentrum verbonden geneesheer, wordt aangetoond dat ze wordt voorgeschreven voor het handhaven van een hematocriet tussen 30 en 35 % bij patiënten bij wie de bloedarmoede van renale oorsprong is. Er mag worden beschouwd dat de bloedarmoede van

b) s'il est démontré, sur base d'un rapport établi par un médecin attaché à un centre de dialyse reconnu, qu'elle a été prescrite pour le maintien d'un hématoците entre 30 et 35 % chez les patients dont l'anémie est d'origine rénale. L'anémie peut être considérée comme d'origine rénale si la clairance de créatinine est inférieure à 45 ml/min

renale oorsprong is als de creatinineklaring lager is dan 45 ml/min. en als andere oorzaken van bloedarmoede, in het bijzonder ijzertekort, konden worden uitgesloten;

c) als op basis van een verslag, opgesteld door de geneesheer-specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling, is aangetoond dat ze wordt voorgeschreven bij volwassen patiënten met vaste tumoren voor de behandeling van een secundaire anemie, veroorzaakt door een chemotherapie op basis van een platinaderivaat met uitsluiting van anemieën die te wijten zijn aan andere oorzaken (occulte bloedingen, ijzerdeficiëntie, hemolyse,...).

Met het oog hierop verleent de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van 12 maanden op verzoek van de arts.

2° De volgende specialiteit wordt ook vergoed als ze is voorgeschreven door de behandelende geneesheer met een bijzondere bekwaamheid in de hematologie, in de oncologie of in de medische oncologie en wordt toegediend als ondersteunende therapie bij rechthebbenden, die op het ogenblik van de aanvraag, met een anti-neoplastische chemotherapie worden behandeld en waarbij het hemoglobinegehalte gedaald is onder de 11 g/dl (6,87 mmol/L), na uitsluiten en behandelen van andere oorzaken van anemie, in één van de volgende dosissen :

a) in een aanvangsbehandeling :

- bij solide tumoren : 450 IU/kg lichaamsgewicht per week, gedurende 4 weken;

- bij hematologische tumoren, met inbegrip van lymfomen : 450 IE/kg lichaamsgewicht per dosis, te geven à ratio van 1 maal per week, gedurende 8 weken (8 dosissen in totaal);

b) in een consolidatiebehandeling :

als na een aanvangsbehandeling zonder tussentijdse transfusie het hemoglobinegehalte met minimum 1 g/dl (0,6245 mmol/L) t.o.v de beginsituatie gestegen is, kan een verlenging van de vergoeding van de behandeling van maximum 8 weken toegekend worden.

De bewijsstukken die aantonen dat aan de voorwaarden is voldaan en waarin uitdrukkelijk het type tumor, de toegevoegde anti-neoplastische behandeling, het hemoglobinegehalte en in het geval van een consolidatiebehandeling, het hemoglobinegehalte bij start en na 8 weken behandeling met deze specialiteit uitdrukkelijk vermeld zijn, moeten door de voorschrijvende arts ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

De machtiging tot vergoeding in deze indicatie kan maximum 2 maal per 12 maanden verleend worden.

3° De volgende specialiteit wordt ook vergoed als ze wordt voorgeschreven door de behandelende geneesheer-specialist in de neonatologie, verbonden aan een centrum voor neonatologie en als ze wordt toegediend voor de preventie van anemie bij prematuren met een geboortegewicht lager dan 1 000 gram en/of een zwangerschapsleeftijd van ten hoogste 27 weken.

De bewijsstukken die aantonen dat aan de voorwaarden is voldaan en waarin uitdrukkelijk het geboortegewicht en de zwangerschapsduur vermeld zijn, moeten door de voorschrijvende arts ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer;

c) in § 65, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

c) in § 65, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements
A-14	0766-576	NEORECORMON Roche * pr. multidos. i.v./s.c. 1 x 100.000 I.U. + solv.
	0766-576 **	pr. multidos. i.v./s.c. 1 x 100.000 I.U. + solv.

d) in § 129, worden de specialiteiten BELSAR Menarini geschrapt;

e) § 193, wordt vervangen als volgt :

§ 193 a) De volgende specialiteiten worden vergoed, als ze gebruikt worden :

1°. voor eerstelijnsbehandeling van een maligne glioom (WHO graad IV) bij rechthebbenden die, onmiddellijk na een chirurgische verwijdering en/of een biopsie, TEMODAL ontvangen in concomitante behandeling met radiotherapie gedurende 6 weken, en vervolgens, in adjuvante monotherapie, gedurende 6 cycli van 28 dagen waarbij elke cyclus 5 dagen toediening omvat.

et si d'autres causes d'anémie, en particulier la carence en fer, ont pu être exclues;

c) s'il est démontré, sur base d'un rapport établi par le médecin spécialiste responsable du traitement, qu'elle a été prescrite chez des patients adultes atteints de tumeurs solides, pour le traitement d'une anémie secondaire induite par une chimiothérapie à base d'un dérivé du platine, à l'exclusion des anémies dues à d'autres causes (hémorragies occultes, déficience martiale, hémolyse...).

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois à la demande du médecin.

2° La spécialité suivante est également remboursée si elle est prescrite par le médecin traitant, avec une compétence particulière en hématologie, en oncologie ou en oncologie médicale et administrée comme thérapie de soutien chez des bénéficiaires qui, au moment de la demande, sont traités avec une chimiothérapie anti-néoplasique et chez lesquels le taux d'hémoglobine a diminué en dessous de 11 g/dl (6,87 mmol/L), après exclusion et traitement d'autres causes d'anémie, en une des doses suivantes :

a) en cas de traitement initial :

- pour des tumeurs solides : 450 UI/kg poids corporel par semaine, pendant 4 semaines;

- pour des tumeurs hématologiques, y compris les lymphomes : 450 UI/kg poids corporel par dose, à donner par fréquence de 1 fois par semaine, pendant 8 semaines (8 doses au total);

b) en cas de traitement de consolidation :

si après le traitement initial, sans transfusion intermédiaire, le taux d'hémoglobine a augmenté d'au minimum 1 g/dl (0,6245 mmol/L) par rapport à la situation de départ, une prolongation de remboursement du traitement de 8 semaines au maximum, peut être accordée.

Les pièces justificatives démontrant que les conditions sont rencontrées et dans lesquelles le type de tumeur, le traitement anti-néoplasique administré, le taux d'hémoglobine et, en cas de traitement de consolidation, le taux d'hémoglobine au début et après 8 semaines de traitement avec cette spécialité sont formellement mentionnés, doivent être tenues par le médecin prescripteur à la disposition du médecin-conseil.

L'autorisation de remboursement dans cette indication peut être accordée au maximum 2 fois par 12 mois.

3° La spécialité suivante est également remboursée si elle est prescrite par le médecin-spécialiste en néonatalogie traitant, attaché à un centre de néonatalogie et si elle est administrée comme prévention de l'anémie du nouveau-né prématuré, de poids de naissance en dessous de 1 000 g et/ou dont l'âge gestationnel est au maximum 27 semaines.

Les pièces justificatives démontrant que les conditions sont rencontrées et dans lesquelles le poids de naissance et l'âge gestationnel sont formellement mentionnés, doivent être tenues par le médecin prescripteur à la disposition du médecin-conseil;

c) au § 65, est supprimée la spécialité suivante :

c) au § 65, est supprimée la spécialité suivante:

d) au § 129, les spécialités BELSAR Menarini sont supprimées;

e) le § 193 est remplacé comme suit :

§ 193 a) Les spécialités suivantes font l'objet d'un remboursement si elles sont utilisées :

1°. en première ligne du gliome malin (WHO grade IV) chez des bénéficiaires qui, immédiatement après une exérèse chirurgicale et/ou une biopsie, reçoivent le TEMODAL en traitement concomitant à la radiothérapie pendant 6 semaines, puis, ensuite, en monothérapie adjuvante, pendant 6 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration.

Dergelijke patiënten moeten een histologische diagnose hebben, een Karnofsky performantiestatus groter of gelijk aan 70 en een levensverwachting van 12 weken of meer bij het starten van de behandeling.

De toedieningen van TEMODAL verder dan de 3^e cyclus van de adjuvante monotherapie mogen enkel worden terugbetaald voor zover de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, en waarnaar in punt *b*) hieronder wordt verwezen, beschikt over een overtuigende medische afbeelding van het ontbreken van een progressie in dit stadium van het therapeutische schema.

2°. voor de tweedelijnsbehandeling van een maligne glioom (WHO graad IV), met een maximum van 12 cycli van 28 dagen, waarbij elke cyclus 5 dagen toediening omvat, bij rechthebbenden die een volledige behandeling gekregen hebben zoals vermeld in punt *a*) 1° en die een recidief of een progressie vertonen nadat een respons werd verkregen die aanhield gedurende minstens 3 maanden na het stoppen van de behandeling.

Dergelijke patiënten mogen de eerstelijnsbehandeling niet hebben gestopt omwille van een hematologische toxiciteit, moeten een Karnofsky performantiestatus hebben groter dan of gelijk aan 70 en een levensverwachting van 12 weken of meer bij het starten van de behandeling.

Een nieuwe behandeling van maximum 12 cycli van 28 dagen, waarbij elke cyclus 5 dagen toediening omvat, kan worden vergoed bij rechthebbenden die een volledige behandeling gekregen hebben van 12 cycli en die recidiveren nadat een remissie werd bekomen die aanhield gedurende minstens 3 maanden na het stoppen van de behandeling.

In alle gevallen, mogen enkel de toedieningen van TEMODAL worden terugbetaald voor zover de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, en waarnaar in punt *b*) hieronder wordt verwezen, beschikt over een overtuigende medische afbeelding van het ontbreken van een progressie na elke serie van 3 cycli.

3° voor tweedelijnsbehandeling van een maligne glioom, zoals anaplastisch astrocytoom of multiform glioblastoom (WHO graad III of IV of getransformeerde graad II), met een maximum van 12 cycli van 28 dagen waarbij elke cyclus 5 dagen toediening omvat, bij rechthebbenden die een recidief vertonen na een behandeling zonder TEMODAL.

Dergelijke patiënten moeten een histologische diagnose hebben, een Karnofsky performantiestatus groter dan of gelijk aan 70 en een levensverwachting van 12 weken of meer bij het starten van de behandeling.

Een nieuwe behandeling van maximum 12 cycli van 28 dagen, waarbij elke cyclus 5 dagen toediening omvat, kan worden vergoed bij rechthebbenden die een volledige behandeling gekregen hebben van 12 cycli en die recidiveren nadat een remissie werd bekomen die aanhield gedurende minstens 3 maanden na het stoppen van de behandeling.

In alle gevallen, mogen enkel de toedieningen van TEMODAL worden terugbetaald voorzover de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, en waarnaar in punt *b*) hieronder wordt verwezen, beschikt over een overtuigende medische afbeelding van het ontbreken van een progressie na elke serie van 3 cycli.

b) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, specialist in de neurochirurgie met een bijzondere competentie in de oncologie, of een specialist in de radiotherapie, of een specialist in de medische oncologie (internist oncoloog), of een specialist in de neurologie met een bijzondere competentie in de oncologie, of een specialist in de kinderoncologie voor rechthebbenden onder de 18 jaar.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig :

- de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose, op de histologische klasse en op het type behandelingen reeds door de patiënt ontvangen, of, wanneer het een facturatie van een hernieuwde toediening betreft de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt meer bepaald wanneer het gaat om de situatie zoals beschreven onder punt *a*) 1°, de bevestiging van de overtuigende medische afbeelding van het ontbreken van een progressie aangetoond vóór het starten van de 4de adjuvante behandelingscyclus, of wanneer het gaat om de situatie zoals beschreven onder punt *a*) 2° of 3°, de bevestiging van de overtuigende medische afbeelding van het ontbreken van een progressie aangetoond na elke serie van 3 behandelingscycli;

Ces patients doivent avoir un diagnostic histologique, un statut de performance de Karnofsky plus grand ou égal à 70 et une espérance de vie de 12 semaines ou plus lors de l'initiation du traitement.

Les administrations de TEMODAL au-delà du 3^e cycle de la monothérapie adjuvante ne peuvent être remboursées que pour autant que le médecin spécialiste responsable du traitement, visé au point *b*) ci-dessous, dispose d'une imagerie médicale démonstrative d'une absence de progression à ce stade du schéma thérapeutique.

2°. pour le traitement en deuxième ligne du gliome malin (WHO grade IV), pour un maximum de 12 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration, chez des bénéficiaires qui ont reçu un traitement complet tel que repris au point *a*) 1° et qui récidivent ou progressent après avoir présenté une réponse qui s'est maintenue pendant au moins 3 mois à l'arrêt du traitement.

Ces patients ne peuvent pas avoir arrêté le traitement en première ligne pour toxicité hématologique, doivent avoir un statut de performance de Karnofsky plus grand ou égal à 70 et une espérance de vie de 12 semaines ou plus lors de l'initiation du traitement.

Un nouveau traitement de maximum 12 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration peut être remboursé chez des bénéficiaires qui ont reçu un traitement complet de 12 cycles et qui récidivent après avoir présenté une rémission qui s'est maintenue pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement.

Dans tous les cas, les administrations de TEMODAL ne peuvent être remboursées que pour autant que le médecin spécialiste responsable du traitement, visé au point *b*) ci-dessous, dispose d'une imagerie médicale démonstrative d'une absence de progression après chaque série de 3 cycles.

3°. pour le traitement en deuxième ligne du gliome malin, tel que l'astrocytome anaplasique ou le glioblastome multiforme (WHO grade III ou IV ou un grade II transformé), pour un maximum de 12 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration, chez des bénéficiaires présentant une récurrence après un traitement qui ne comprenait pas du TEMODAL.

Ces patients doivent avoir un diagnostic histologique, un statut de performance de Karnofsky plus grand ou égal à 70 et une espérance de vie de 12 semaines ou plus lors de l'initiation du traitement.

Un nouveau traitement de maximum 12 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration peut être remboursé chez des bénéficiaires qui ont reçu un traitement complet de 12 cycles et qui récidivent après avoir présenté une rémission qui s'est maintenue pendant au moins 3 mois après l'arrêt du traitement.

Dans tous les cas, les administrations de TEMODAL ne peuvent être remboursées que pour autant que le médecin spécialiste responsable du traitement, visé au point *b*) ci-dessous, dispose d'une imagerie médicale démonstrative d'une absence de progression après chaque série de 3 cycles.

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque 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 responsable du traitement, spécialiste en neurochirurgie avec une compétence particulière en oncologie, ou spécialiste en radiothérapie, ou spécialiste en oncologie médicale (interniste oncologue), ou spécialiste en neurologie avec une compétence particulière en oncologie, ou spécialiste pédiatre-oncologue pour les bénéficiaires de moins de 18 ans.

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

- mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis, à la classe histologique et aux types de traitements déjà reçu par le patient, lorsqu'il s'agit de la facturation d'une ré-administration les éléments relatifs à l'évolution du patient, notamment, lorsqu'il s'agit de la situation visée au point *a*) 1°, la confirmation de la démonstration par imagerie médicale d'une absence de progression avant de débiter le 4^e cycle du traitement adjuvant, ou lorsqu'il s'agit de la situation visée sous *a*) 2° ou 3°, la confirmation de la démonstration par imagerie médicale d'une absence de progression après chaque série de 3 cycles;

- dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen, onder meer het protocol van het histologisch onderzoek;

- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij constateert dat de aandoening progresseert ondanks de lopende behandeling, of als het betrokken behandelingschema zoals vermeld onder punt a) volledig uitgevoerd is, met name voor wat betreft het maximum aantal vergoedbare cycli.

c) Het formulier A moet ter beschikking gehouden worden van de geneesheer-adviseur.

- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés, notamment le protocole de l'examen histologique;

- s'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours, ou lorsque le schéma de traitement concerné, tel que mentionné au point a), notamment en ce qui concerne le nombre maximum de cycles remboursables, a été réalisé complètement.

c) Le formulaire A devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
A-23		TEMODAL Schering Plough					
	0767-194	* pr. caps. 1 x 5 mg		6,8150	6,8150		
	0767-202	* pr. caps. 1 x 20 mg		24,8740	24,8740		
	0767-210	* pr. caps. 1 x 100 mg		117,4520	117,4520		
	0767-228	* pr. caps. 1 x 250 mg		275,0620	275,0620		
	0767-194	** pr. caps. 1 x 5 mg		6,4595	6,4595		
	0767-202	** pr. caps. 1 x 20 mg		24,5185	24,5185		
	0767-210	** pr. caps. 1 x 100 mg		116,0300	116,0300		
	0767-228	** pr. caps. 1 x 250 mg		273,6400	273,6400		

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité TEMODAL (§ 193 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine,

- spécialiste en neurochirurgie avec une compétence particulière en oncologie;
- spécialiste en radiothérapie;
- spécialiste en oncologie médicale (interniste oncologue);
- spécialiste en neurologie avec une compétence particulière en oncologie,
- spécialiste pédiatre-oncologue (pour autant qu'il s'agisse d'un bénéficiaire de moins de 18 ans);

certifie que les conditions figurant au point a) du § 193 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité TEMODAL chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de temozolomide (cochez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit d'un patient chez lequel le diagnostic histologique mentionné ci-dessous a été établi, que son statut de performance de Karnofsky est plus grand ou égal à 70, et que son espérance de vie est de 12 semaines ou plus lors de l'initiation du traitement en cours, et :

1. J'atteste qu'il s'agit d'un traitement en première ligne d'un gliome malin (WHO grade IV), immédiatement après exérèse chirurgicale et/ou biopsie, et que le patient est actuellement au stade :
 - 1.1. Du traitement concomitant à la radiothérapie (pendant 6 semaines)
 - 1.2. De la monothérapie adjuvante (6 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration).
 - 1.2.1. Il s'agit d'un des 3 premiers cycles.
 - 1.2.2. Il s'agit d'un des 3 derniers cycles. Je dispose d'une imagerie médicale démonstrative d'une absence de progression après l'administration des 3 premiers cycles.
2. J'atteste qu'il s'agit d'un traitement (pour un maximum de 12 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration) en deuxième ligne d'un gliome malin (WHO grade IV) :

- 2.1. Ce patient avait déjà reçu un traitement complet en première ligne (sans arrêt pour toxicité hématologique), tel que repris au point 1. ci-dessus, et il a présenté une récurrence/une progression après avoir présenté une réponse qui s'était maintenue pendant au moins 3 mois à l'arrêt du traitement. Je disposerai/dispose d'une imagerie médicale démonstrative d'une absence de progression après chaque série de 3 cycles.
- 2.2. Ce patient a déjà reçu un traitement complet (sans arrêt pour toxicité hématologique), tel que repris au point 2.1. ci-dessus, et il a présenté une récurrence après avoir présenté une rémission qui s'était maintenue pendant au moins 3 mois à l'arrêt du traitement. Je disposerai/dispose d'une imagerie médicale démonstrative d'une absence de progression après chaque série de 3 cycles.
3. J'atteste qu'il s'agit d'un traitement (pour un maximum de 12 cycles de 28 jours comportant chacun 5 jours d'administration) en deuxième ligne d'un gliome malin :
- 3.1. Tel que l'astrocytome anaplasique ou le glioblastome multiforme (WHO grade III ou IV ou un grade II transformé) et que ce patient a présenté une récurrence après un traitement qui ne comprenait pas du temozolomide. Je disposerai/dispose d'une imagerie médicale démonstrative d'une absence de progression après chaque série de 3 cycles.
- 3.2. Ce patient a déjà reçu un traitement complet (sans arrêt pour toxicité hématologique), tel que repris au point 3.1. ci-dessus, et il a présenté une récurrence après avoir présenté une rémission qui s'était maintenue pendant au moins 3 mois à l'arrêt du traitement. Je disposerai/dispose d'une imagerie médicale démonstrative d'une absence de progression après chaque série de 3 cycles.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le protocole histologique confirmant le diagnostic.

Je m'engage à arrêter le traitement par temozolomide en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours, ou lorsque le schéma de traitement concerné, tel que coché ci-dessus (notamment en ce qui concerne le nombre maximum de cycles remboursables) aura été réalisé complètement.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité TEMODAL pour le traitement actuellement en cours.

IV- Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□

□□□□□□□□□□ (prénom)

□□□□

1-□□□□□-□□-□□□□ (N° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (Date)

(CACHET)

.....
.....

(SIGNATURE DU
MEDECIN)

BIJLAGE A : Model van formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit TEMODAL
(§ 193 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

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

II- Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde,

- specialist in de neurochirurgie met een bijzondere competentie in oncologie;
- specialist in de radiotherapie;
- specialist in de medische oncologie (internist oncoloog);
- specialist in de neurologie met een bijzondere competentie in de oncologie;
- specialist in de kinderoncologie (voor rechthebbenden onder de 18 jaar);

verklaar dat de voorwaarden onder punt a) van § 193 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit TEMODAL bij deze patiënt allen vervuld zijn, omdat deze toediening gerealiseerd is in de situatie geattesteerd onder punt III hieronder:

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van temozolomide nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is)

Ik attesteer dat het hier gaat om een patiënt bij wie de histologische diagnose zoals hieronder vermeld is vastgesteld, dat zijn Karnofsky performantiestatus groter dan of gelijk is aan 70, dat zijn levensverwachting 12 weken of meer is bij het starten van de behandeling, en:

1. Ik attesteer dat het gaat om een eerstelijnsbehandeling van een maligne glioom (WHO graad IV), onmiddellijk na een chirurgische verwijdering en/of een biopsie, en dat de patiënt momenteel in het stadium is van
 - 1.1. concomitante behandeling met radiotherapie (gedurende 6 weken)
 - 1.2. adjuvante monotherapie (6 cycli van 28 dagen waarbij elke cyclus 5 dagen toediening omvat).
 - 1.2.1. het betreft één van de 3 eerste cycli
 - 1.2.2. het betreft één van de 3 laatste cycli. Ik beschik over een overtuigende medische afbeelding van het ontbreken van een progressie na toediening van de 3 eerste cycli.

2. Ik attesteer dat het een tweedelijnsbehandeling betreft (met een maximum van 12 cycli van 28 dagen waarbij elke cyclus 5 dagen toediening omvat). van maligne glioom (WHO graad IV):
 - 2.1. Deze patiënt heeft al een volledige eerstelijnsbehandeling gekregen (zonder stop omwille van hematologische toxiciteit), zoals hierboven vermeld onder punt 1. en hij heeft een recidief/een progressie vertoond nadat een respons werd verkregen die aanhield gedurende minstens 3 maanden na het stoppen van de behandeling. Ik zal beschikken/beschik over een overtuigende medische afbeelding van het ontbreken van een progressie na elke serie van 3cycli.
 - 2.2. Deze patiënt heeft al een volledige behandeling gekregen (zonder stop omwille van hematologische toxiciteit), zoals hierboven vermeld onder punt 2.1. en hij een recidief vertoond nadat een remissie werd bekomen die aanhield gedurende minstens 3 maanden na het stoppen van de behandeling. Ik zal beschikken/beschik over een overtuigende medische afbeelding van het ontbreken van een progressie na elke serie van 3 cycli.

3. Ik attesteer dat het een tweedelijnsbehandeling betreft (met een maximum van 12 cycli van 28 dagen waarbij elke cyclus 5 dagen toediening omvat) van maligne glioom:
 - 3.1. zoals anaplastisch astrocytoom of multiform glioblastoom (WHO graad III of IV of getransformeerde graad II) en dat de patiënt een recidief vertoont na een behandeling die geen temozolomide bevat. Ik zal beschikken/beschik over een overtuigende medische afbeelding van het ontbreken van een progressie na elke serie van 3 cycli.
 - 3.2. Deze patiënt heeft al een volledige behandeling gekregen (zonder stop omwille van hematologische toxiciteit), zoals hierboven vermeld onder punt 3.1. en hij een recidief vertoont heeft nadat een remissie bekomen die aanhield gedurende minstens 3 maanden na het stoppen van de behandeling. Ik zal beschikken/beschik over een overtuigende medische afbeelding van het ontbreken van een progressie na elke serie van 3cycli.

Bovendien verbind ik mij ertoe om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen, waaronder het protocol van het histologisch onderzoek die de diagnose bevestigt.

Ik verbind mij ertoe de behandeling met temozolomide te stoppen wanneer ik constateer dat de aandoening progresseert ondanks de lopende behandeling, of als het betrokken behandelingsschema zoals hierboven aangekruist, met name voor wat betreft het maximum aantal vergoedbare cycli volledig uitgevoerd is.

Op basis van de voornoemde elementen, attesteer ik dat het noodzakelijk is dat deze patiënt de vergoeding voor de specialiteit TEMODAL voor de momenteel lopende behandeling ontvangt.

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

□□□□□□□□□□□□□□ (naam)

□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)

□□□□□

1-□□□□□-□□-□□□ (RIZIV nr.)

□□ / □□ / □□□□ (Datum)

(STEMPEL)

.....
.....

(HANDTEKENING VAN
DE ARTS)

f) § 223, wordt vervangen als volgt :

§ 223.

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de patiënt : De specialiteiten vermeld in punt j) mogen slechts worden terugbetaald wanneer ze worden gebruikt voor de symptomatische behandeling van rechthebbenden die lijden aan lichte tot matig ernstige vormen van de ziekte van Alzheimer en die tegelijk voldoen aan de volgende drie voorwaarden :

1. Diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteria (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4de uitgave),

2. Het behalen van een MMSE-score hoger of gelijk aan 12 (Mini Mental State Examination), met, wanneer de MMSE-score hoger is dan 24, bevestiging van de diagnose door een aangepaste, gevalideerde en gestandaardiseerde neuropsychologische evaluatie, uitgevoerd door professionelen deskundig in het domein van de neuropsychologie

3. Afwezigheid van andere pathologieën als oorzaak van de demantie, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, door computergestuurde tomografie of door kernspinresonantie.

b) Voorwaarden met betrekking tot de geïntegreerde tenlasteneming van de patiënt : de terugbetaling wordt toegekend voorzover vóór het begin van de vergoede behandeling het volgende werd uitgevoerd :

1. een functionele evaluatie van de betrokken patiënt, waaronder minstens een basale ADL (Activities of Daily Living) door gebruik te maken van de 6 items van de Katz-schaal, een instrumentele ADL door gebruik te maken van de 9 punten van de Lawton-schaal, evenals een gedragsobservatie met een Global Deterioration Scale en een schaal van gedragsstoornis (NPI-Q of NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire),

2. een voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt, met name volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de functionele evaluatie waarvan in vorige alinea sprake, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd of wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling. Bij dit multidisciplinaire voorstel moeten de behandelende huisarts en de geneesheer-specialist die in punt a) hierboven is vermeld, betrokken zijn.

c) Maximaal terugbetaalbare dosering : Bij het aantal terugbetaalbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dagelijkse dosering van 10 mg voor de specialiteit ARICEPT, van 12 mg voor de specialiteit EXELON, en van 24 mg voor de specialiteit REMINYL.

d) Eerste aanvraag : De terugbetaling gebeurt op voorwaarde dat vooraf een formulier voor eerste aanvraag wordt overhandigd aan de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf. Het formulier moet worden ingevuld door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd :

1. Verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat met de behandeling wordt begonnen

2. Verklaart dat hij het formulier met de klinische beschrijving, de functionele evaluatie en het voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage B bij deze paragraaf, en waarvan alle rubrieken behoorlijk ingevuld zijn, met name met de identificatie van de behandelende huisarts en de handtekening van de in het punt a) 1 bedoelde geneesheer-specialist.

3. Zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

4. De naam van de gewenste specialiteit vermeldt.

5. Zich ertoe verbindt bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

f) le § 223 est remplacé comme suit :

§ 223.

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient : Les spécialités mentionnées au point j) ne font l'objet d'un remboursement que si elles sont utilisées pour le traitement symptomatique de bénéficiaires atteints des formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre, ou un neurologue, sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4^e édition),

2. Obtention d'un score égal ou supérieur à 12 au MMSE (Mini Mental State Examination), avec, lorsque le score au MMSE est supérieur à 24, confirmation du diagnostic par une évaluation neuropsychologique appropriée, validée et standardisée, réalisée par des professionnels compétents dans le domaine de la neuropsychologie

3. Absence d'autres pathologies comme cause de la démence, confirmée par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computerisée, ou par résonance magnétique nucléaire.

b) Conditions relatives à la prise en charge intégrée du patient : le remboursement est accordé pour autant que, préalablement au début du traitement remboursé, soient réalisées à la fois :

1. une évaluation fonctionnelle du patient concerné, comprenant au moins un ADL (Activities of Daily Living) basal en utilisant les 6 items de l'échelle de Katz, un ADL instrumental en utilisant les 9 points de l'échelle de Lawton, ainsi qu'une Observation comportementale comprenant une échelle de Détérioration globale et une échelle de Perturbation Comportementale (NPI-Q ou NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire),

2. une proposition de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du patient concerné, notamment en fonction des besoins constatés lors de l'évaluation fonctionnelle mentionnée à l'alinéa précédent, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins. Cette proposition multidisciplinaire doit impliquer le médecin généraliste traitant et le médecin spécialiste visé au point a) ci-dessus.

c) Posologie maximale remboursable : Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 10 mg pour la spécialité ARICEPT, de 12 mg pour la spécialité EXELON, et de 24 mg pour la spécialité REMINYL.

d) Première demande : Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire doit être complété par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil le formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins, dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été dûment complétées, avec notamment l'identification du médecin généraliste traitant et la signature du médecin spécialiste, visé au point a) 1.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

4. Mentionne le nom de la spécialité souhaitée.

5. S'engage à ne plus demander, chez le patient concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

6. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt *h*) hiernavolgend.

e) Aflevering van de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden : Op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend geneesheer :

1. De rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder « *b* » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 6 maanden,

2. De betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;

3. Aan de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling van elke rechthebbende het specifieke, unieke nummer meedelen dat werd toegekend aan zijn patiënt,

4. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmende met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de modaliteiten beschreven in punt *h*) hiernavolgend.

f) Aanvraag tot verlengingen na 6 maanden terugbetaling : na de eerste machtigingsperiode van zes maanden kan de terugbetaling worden toegestaan voor verlengingsperiodes van maximum 12 maanden telkens, op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd :

Verklaart dat de MMSE-score van de patiënt op het moment van de betrokken aanvraag tot verlenging niet lager is dan 10.

Verklaart dat de voortzetting van de behandeling nuttig wordt geacht na evaluatie door de geneesheer-specialist vermeld in punt *a*) 1 die tenminste een globale klinische evaluatieschaal zoals Clinical Global Impression of Change (CGI-C) omvat.

3. Zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden,

4. De naam van de specialiteit, de dosering, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich ertoe verbindt bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

6. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt *h*) hierna volgend

g) Aflevering van verlengingen van terugbetaling : Op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de procedure vermeld in punt *f*), zal de adviserend geneesheer de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgelegd in « *e* » van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale dagelijkse dosering beschreven in punt *c*), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot periodes van maximaal 12 maanden.

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point *h*) ci-dessous.

e) Délivrance de la première période de remboursement de 6 mois : Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil :

1. Délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « *b* » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois,

2. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur,

3. Communique au médecin responsable du traitement de chaque bénéficiaire le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient,

4. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin responsable de son traitement, suivant les modalités décrites au point *h*) ci-dessous.

f) Demande de prolongation après 6 mois de remboursement : après la première période d'autorisation de six mois, le remboursement peut être autorisé pour des périodes de prolongation de 12 mois maximum, sur base chaque fois du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété, par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément :

Atteste qu'au moment de la demande de prolongation, le score du patient au MMSE n'est pas inférieur à 10.

Atteste que la poursuite du traitement est jugée utile, après évaluation par le spécialiste visé au point *a*) 1, comprenant au moins une échelle d'évaluation clinique globale de type Clinical Global Impression of Change (CGI-C).

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

4. Mentionne le nom de la spécialité, le dosage, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5. S'engage à ne plus demander, chez le patient concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point *h*) ci-dessous.

g) Délivrance des prolongations de remboursement : Sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement suivant la procédure visée au point *f*), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « *e* » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point *c*), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

h) Evaluatie volgens de therapeutische en sociale behoeften : Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in staat te stellen de opdrachten bepaald in artikel 29*bis* en 35*bis* van de Wet uit te voeren, met name wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteiten vermeld in punt *j)* slechts toegekend voor zover gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen worden geregistreerd en geëvalueerd. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Hiervoor moet de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling zoals hierboven vermeld in de punten *d)* of *f)*, zich ertoe verbinden voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van de betrokken patiënten mee te delen, volgens de modaliteiten die zijn vastgelegd door de Minister.

Hiervoor ook zal de adviserend geneesheer volgens de modaliteiten die zijn vastgelegd door de Minister, voor elke periode van vergoede behandeling :

1. Elke betrokken rechthebbende een specifiek, uniek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. Dit gecodeerde nummer blijft identiek bij de machtiging(en) tot verlenging die eventueel worden toegekend aan de rechthebbende voor een specialiteit vermeld in punt *j)*. In het gecodeerde nummer moet de identificatie van de betrokken verzekeringsinstelling duidelijk voorkomen.

2. Aan de geneesheer die verantwoordelijk is voor de bewuste periode van vergoede behandeling van elke rechthebbende het specifieke, unieke nummer meedelen dat werd toegekend aan zijn patiënt.

3. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, een lijst overmaken met vermelding van de specifieke unieke nummers die overeenstemmen met de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegekend, met voor elk nummer vermelding van de identiteit van de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, maar zonder de identiteit van deze rechthebbenden te vermelden.

i) Intolerantie voor de terugbetaalde specialiteit :

1° Wanneer blijkt dat de rechthebbende intolerant is voor de toegestane specialiteit tijdens de eerste toegestane periode van zes maanden, toegekend volgens de procedure vermeld in punt *e)*, en voor zover de toediening van deze specialiteit werd stopgezet, kan de betrokken rechthebbende de terugbetaling verkrijgen van ARICEPT, EXELON, REMINYL tijdens de overblijvende duur van de toegestane periode zonder een nieuwe aanvraag tot terugbetaling te moeten indienen bij de adviserend geneesheer. Wanneer de rechthebbende beschikt over een machtiging waarvan het model is vastgesteld in "b" van bijlage III van dit besluit, voor één van de specialiteiten ARICEPT, EXELON, REMINYL, en wanneer de geneesheer een andere specialiteit heeft voorgeschreven dan de specialiteit die voorkomt op de machtiging, mag de apotheker de derdebetalersregeling toepassen voor de aflevering van de voorgeschreven specialiteit, voorzover deze laatste één van de specialiteiten is die zijn vermeld in punt *j)*.

2° Wanneer blijkt dat de rechthebbende intolerant is voor de toegestane specialiteit gedurende een verlengingsperiode, en wanneer de behandelende geneesheer de behandeling wil voortzetten met een andere specialiteit ARICEPT, EXELON, REMINYL, kan een nieuwe machtiging worden toegekend voor deze andere specialiteit tot op het einde van de periode die oorspronkelijk werd toegekend, op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelend geneesheer.

3° De terugbetaling van de gelijktijdige toediening van meerdere specialiteiten die zijn vermeld in punt *j)*, of van specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep B-254 is nooit toegestaan.

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

A cet effet, le médecin responsable du traitement visé ci-dessus aux points *d)* ou *f)*, s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à fournir au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir des patients concernés, suivant les modalités fixées par le Ministre.

A cet effet également, suivant les modalités fixées par le Ministre, le médecin-conseil, pour chacune des périodes de traitement remboursé :

Attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Ce numéro codé restera identique lors de la ou des autorisations de prolongation délivrées éventuellement à ce bénéficiaire pour une spécialité mentionnée au point *j)*. L'identification de l'organisme assureur concerné doit apparaître clairement dans le numéro codé.

Communique au médecin responsable de la période de traitement remboursé de chaque bénéficiaire le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient.

3. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques correspondant aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin responsable du traitement, mais sans mentionner l'identité de ces bénéficiaires.

i) Intolérance à la spécialité remboursée :

1° Lorsque le bénéficiaire manifeste une intolérance à la spécialité autorisée pendant la première période d'autorisation de six mois, accordée suivant la procédure visée au point *e)*, et pour autant que l'administration de cette spécialité ait été arrêtée, le bénéficiaire concerné peut recevoir le remboursement d'ARICEPT, EXELON, REMINYL pendant le reste de la période autorisée sans devoir introduire une nouvelle demande de remboursement auprès du médecin-conseil. A cet effet, lorsque le bénéficiaire dispose d'une autorisation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, pour une des spécialités ARICEPT, EXELON, REMINYL, et que le médecin a prescrit une autre spécialité que celle qui figure sur l'autorisation, le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation de la spécialité prescrite, pour autant que cette dernière soit une des spécialités mentionnées au point *j)*.

2° Lorsque le bénéficiaire manifeste une intolérance à la spécialité autorisée pendant une quelconque période de prolongation, et que le médecin traitant veut poursuivre le traitement avec une autre des spécialités ARICEPT, EXELON, REMINYL, une nouvelle autorisation peut être accordée pour cette autre spécialité jusqu'à la fin de la période qui avait été initialement autorisée, sur base d'un rapport motivé du médecin traitant.

3° Le remboursement de l'administration simultanée de plusieurs spécialités mentionnées au point *j)*, ou de spécialités admises sous le groupe de remboursement B-254, n'est jamais autorisé.

Een (of meerdere) van de volgende cognitieve problemen:

- afasie
- apraxie
- agnosie
- problemen met uitvoerende functies

- Criterium B:

- De cognitieve problemen van criterium A veroorzaken elk een aanzienlijke beperking van het professioneel of sociaal functioneren en vertegenwoordigen een aanzienlijke achteruitgang ten opzichte van het vroegere functioneringsniveau.

- Criterium C:

- Het verloop van de ziekte wordt gekenmerkt door een gradueel begin en een progressieve achteruitgang van de cognitieve functies.

- Criterium D:

De cognitieve problemen zijn niet het gevolg van een van de volgende factoren:

- Andere aandoeningen van het centraal zenuwstelsel die progressieve problemen met het geheugen en de cognitie met zich meebrengen (bijvoorbeeld een cerebrovasculaire aandoening, de ziekte van Parkinson, de ziekte van Huntington, een subduraal hematoom, hydrocefalie "bij normale druk", een hersentumor);
- Systeemziekte waarvan gekend is dat ze dementie veroorzaakt (bijvoorbeeld hypothyroïdie, tekort aan vitamine B12 of foliumzuur, tekort aan nicotinezuur, te hoog calciumgehalte, HIV-besmetting);
- Problemen met toxicomanie

- Criterium E:

- De problemen treden niet alleen op tijdens het verloop van een delirium.

- Criterium F:

- De problemen zijn niet te wijten aan andere aandoeningen van het centraal zenuwstelsel zoals depressie of schizofrenie.

2. Heeft de volgende resultaten behaald op de cognitieve testen:

- MMSE of Mini Mental State Examination: score van /30 (minstens 12) op (Datum);
- Als MMSE hoger is dan 24, bevestiging van de diagnose door:
 - het toepassen van aangepaste, gevalideerde en gestandaardiseerde neuropsychologische evaluaties uitgevoerd door professionelen deskundig in het domein van de neuropsychologie

3. Lijdt niet aan een andere pathologie als oorzaak van de dementie, wat werd bevestigd op (Datum), door het volgende onderzoek:

- CT-scan
- MR onderzoek

IV - Elementen met betrekking tot de geïntegreerde tenlastenname van de patiënt:

De hierboven vermelde patiënt:

1. Heeft een functionele analyse ondergaan

	Evaluatie (initieel)	Herevaluatie (na 6 maanden terugbetaling)	Herevaluatie (na verlenging terugbetaling)	Herevaluatie (na verlenging terugbetaling)
• Data	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
• MMSE-score	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
• Basale ADL met Katz-schaal	<input type="checkbox"/>			
• Instrumentele ADL met Lawton-schaal	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
• Global Deterioration Scale	<input type="checkbox"/>			
• Schaal van gedragsstoornis (NPI-Q)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
• Globale klinische evaluatie zoals CGI-C		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Heeft een multidisciplinair voorstel voor verzorging en voor ondersteuning van de omgeving:

Patiënt wordt thuis verzorgd:

1°) Voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur: Datum:

.....

- Un (ou plusieurs) troubles cognitifs suivants :
 - aphasie
 - apraxie
 - agnosie
 - troubles des fonctions exécutives

- Critère B :
 - Les troubles cognitifs du critère A provoquent chacun une limitation significative du fonctionnement professionnel ou social et représente une détérioration significative par rapport au niveau antérieur de fonctionnement.
- Critère C :
 - Le décours de la maladie est caractérisé par un début graduel et une détérioration progressive des fonctions cognitives.
- Critère D :
 - Les troubles cognitifs ne sont pas la conséquence d'un des facteurs suivants :
 - Autres affections du système nerveux central qui entraînent des troubles progressifs de la mémoire et de la cognition (par exemple affection cérébrovasculaire, maladie de Parkinson, maladie de Huntington, hématome sous dural, hydrocéphalie « à pression normale », tumeur cérébrale) ;
 - Affection systémique connue pour provoquer de la démence (par exemple hypothyroïdie, déficience en vitamine B12 ou acide folique, déficience en acide nicotinique, hypercalcémie, infection par HIV) ;
 - Trouble par toxicomanie
- Critère E :
 - Les troubles n'apparaissent pas uniquement pendant le décours d'un délire.
- Critère F :
 - Les troubles ne sont pas imputables à d'autres affections du système nerveux central telles que la dépression ou la schizophrénie.

2. A obtenu les résultats suivants aux tests cognitifs :
 - MMSE ou Mini Mental State Examination : score de /30 (au moins 12) le / / (Date) ;
 - Si MMSE supérieur à 24, confirmation du diagnostic par :
 - une évaluation neuropsychologique appropriée, validée et standardisée, réalisée par des professionnels compétents dans le domaine de la neuropsychologie

3. Est indemne d' autre pathologie comme cause de la démence, ce qui a été confirmé le / / (Date), par l'examen suivant :
 - Tomographie computerisée;
 - Résonance magnétique;

IV – Eléments relatifs à la prise en charge intégrée du patient :

Le patient mentionné ci-dessus :

1. A fait l'objet d'une évaluation fonctionnelle

	Évaluation (initiale)	Réévaluation (après 6 mois de remboursement)	Réévaluation (après prolongation du remboursement)	Réévaluation (après prolongation du remboursement)
Dates	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
Score MMSE	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ADL basal avec échelle de Katz	<input type="text"/>			
ADL instrumental avec échelle de Lawton	<input type="text"/>			
Echelle de Détérioration Globale	<input type="text"/>			
Echelle de perturbation compartement (NPI-Q)	<input type="text"/>			
Evaluation clinique globale de type CGI-C		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

2. A fait l'objet d'une proposition multidisciplinaire de soins et de support de l'entourage :

Maintien du patient à domicile :

1°) Proposition de structure multidisciplinaire de soins : Date : / /

.....

III - Spécialité demandée et modalités relatives à l'évolution du patient:

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, une prolongation de remboursement de la spécialité suivante :

(cochez ci-dessous la spécialité souhaitée, et mentionnez le dosage, le type et le nombre de conditionnements souhaités)

- ARICEPT (posologie journalière maximale de 10 mg)
 Dosage souhaité : _____
 Type de conditionnement souhaité : _____
 Nombre de conditionnements souhaité : _____
- EXELON (posologie journalière maximale de 12 mg)
 Dosage souhaité : _____
 Type de conditionnement souhaité : _____
 Nombre de conditionnements souhaité : _____
- REMINYL (posologie journalière maximale de 24 mg)
 Dosage souhaité : _____
 Type de conditionnement souhaité : _____
 Nombre de conditionnements souhaité : _____

Je m'engage à arrêter, chez le patient concerné, la demande de remboursement de la spécialité qui aura été autorisée si l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez mon patient l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point h) du § 223 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

V- Identification du médecin responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

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



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

g) § 316, wordt vervangen als volgt :

§ 316. a) De onder f) vermelde specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt gebruikt bij rechthebbenden vanaf 18 jaar met een onvoldoende gecontroleerde diabetes type 2, voorzover de patiënt een voorafgaande vergoeding van Avandia voor minstens 4 maanden heeft genoten in combinatie met metformine en volgens de voorwaarden van § 216 en dat zijn geglycosileerd hemoglobine (HbA1c) niet hoger is dan 150 % van de bovenste grens van de normale waarde van het betrokken laboratorium.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 mg rosiglitazon per dag, ofwel 8 mg per dag in geval van onvoldoende respons aan een voorafgaande vergoedbare behandeling van minstens 8 weken behandeling met rosiglitazon 4mg per dag, door AVANDIA (in combinatie met metformine) of door AVANDAMET.

b) De vergoeding kan niet toegestaan worden bij zwangerschap, noch bij patiënten met concomitante behandeling met insuline of de specialiteit ACTOS of AVANDIA of bithérapie met metformine en een hypoglycemiërend sulfamide, ofwel met hartfalen of een voorgeschiedenis van hartfalen, of waarbij de serum-spiegel van hepatisch alanine amino-transferase (ALAT) hoger is dan 2,5 maal de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de advise-rend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is vastgesteld in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende geneesheer de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen en de gewenste dosis, en waarop hij, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven of onder punt e) hierna, attesteert dat de betrokken patiënt aan de voorwaarden voldoet en zich in geen enkele situatie bevindt, beschreven onder punt b), waarvoor de vergoedbaarheid niet wordt toegestaan. De behandelende geneesheer moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

d) Op basis van een aanvraagformulier, vermeld onder bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "e" van bijlage III bij dit besluit, en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt in functie van de posologie voorzien voor elk van de onder het punt a) voorziene situatie en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

g) le § 316 est remplacé comme suit :

§ 316. a) La spécialité mentionnée au point f) fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés de 18 ans au moins, atteints d'un diabète de type 2 non suffisamment contrôlé, pour autant que le patient ait déjà bénéficié pendant au moins 4 mois d'un remboursement de la spécialité AVANDIA en association avec la metformine sur base des conditions du § 216, et que son taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) ne soit pas supérieur à 150 % de la limite supérieure de la valeur normale pour le laboratoire concerné.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale en rosiglitazone de 4mg par jour, ou de 8 mg par jour lorsqu'un traitement antérieur remboursé d'au moins 8 semaines avec 4 mg par jour de rosiglitazone, par AVANDIA (en association avec la metformine) ou par AVANDAMET, a donné une réponse insuffisante.

b) Le remboursement ne peut être accordé ni à une femme enceinte, ni à un patient qui reçoit un traitement concomitant avec de l'insuline ou avec la spécialité ACTOS ou AVANDIA, ou avec une bithérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, ou qui présente des antécédents d'insuffisance cardiaque, ou chez lequel le taux sérique d'alanine amino-transférase hépatique (ALAT) dépasse le niveau correspondant à 2,5 fois la valeur supérieure normale du laboratoire concerné.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe sur lequel le médecin traitant mentionne la posologie ainsi que le nombre de conditionnements et le dosage souhaités, et, en apposant sa signature et en cochant la case correspondant aux critères prévus au point a) ci-dessus, et, le cas échéant aux critères prévus au point e) ci-dessous, atteste que le patient concerné remplit les conditions prévues et n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement mentionnées au point b). Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire dont un modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction de la posologie prévue pour chaque situation visée au point a) et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

2. Traitement durant une période de 6 mois avec AVANDAMET, à raison de 8 mg par jour de rosiglitazone, en cas de réponse insuffisante à un traitement antérieur remboursé d'au moins 8 semaines avec 4 mg par jour de rosiglitazone, par AVANDIA (en association avec la metformine) ou par AVANDAMET :

Remboursement de 7 conditionnements d'AVANDAMET 2/500 mg x 112;

3. Traitement durant une période de 6 mois avec AVANDAMET, à raison de 4mg de rosiglitazone par jour :

Remboursement de 7 conditionnements d'AVANDAMET 2/1000 mg x 56;

4. Traitement durant une période de 6 mois avec AVANDAMET, à raison de 8 mg par jour de rosiglitazone, en cas de réponse insuffisante à un traitement antérieur remboursé d'au moins 8 semaines avec 4 mg par jour de rosiglitazone, par AVANDIA (en association avec la metformine) ou par AVANDAMET :

Remboursement de 7 conditionnements d'AVANDAMET 4/1000 mg x 56;

V - Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

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



(CACHET)

.....

SIGNATURE

Bijlage A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit AVANDAMET
(§ 316 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer) :

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

II - Eerste aanvraag :

Ik, ondertekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is, aan een diabetes type 2 lijdt en zich in geen enkele toestand bevindt die onverenigbaar is met de vergoeding van AVANDAMET (zwangerschap, concomitante behandeling met insuline, of met de specialiteit ACTOS of AVANDIA, of bitherapie met metformine en een hypoglykemiërend sulfamide, voorgeschiedenis van hartfalen, serum-speigel van ALAT hoger dan 2, 5 maal de maximale waarde)

Zoals deze patient een voorafgaande vergoeding van AVANDIA voor minstens 4 maanden heeft genoten in combinatie met metformine volgens de voorwaarden van § 216 en dat zijn geglycosileerd hemoglobine (HbA1c) niet hoger is dan 150 % van de bovenste grens van de normale waarde van het betrokken laboratorium. Ik attesteer dat de patiënt de voorwaarden vervuld om gedurende een periode van 6 maanden de vergoeding voor de specialiteit AVANDAMET te verkrijgen. Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Op basis van deze elementen, vraag ik voor mijn patiënt de vergoeding van de verpakkingen waarvan het aantal en de dosering die voor de behandeling nodig zijn, hieronder vermeld staan in punt IV.

III - Aanvraag tot verlenging:

Ik, ondertekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt een verlenging voor de vergoeding eerder toegekend voor de specialiteit AVANDAMET moet ontvangen voor een periode van 6 maanden. Inderdaad, deze patiënt bevindt zich in geen enkele toestand die onverenigbaar is met de vergoeding van AVANDAMET (zwangerschap, concomitante behandeling met insuline, of met de specialiteit ACTOS of AVANDIA, of bitherapie met metformine en een hypoglykemiërend sulfamide, voorgeschiedenis van hartfalen, serum-speigel van ALAT hoger dan 2, 5 maal de maximale waarde) en dat zijn geglycosileerd hemoglobine (HbA1c) niet hoger is dan 150 % van de bovenste grens van de normale waarde van het betrokken laboratorium. Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Op basis van deze elementen, vraag ik voor mijn patiënt de vergoeding van de verpakkingen waarvan het aantal en de dosering die voor de behandeling nodig zijn, hieronder vermeld staan in punt IV.

IV - Behandeling waarvoor de vergoeding wordt gevraagd:

1. Behandeling gedurende maximaal 6 maanden met AVANDAMET, zijnde 4 mg rosiglitazone per dag.

Vergoeding van 7 verpakkingen AVANDAMET 1/500 mg x 112

2. Behandeling gedurende maximaal 6 maanden met AVANDAMET, zijnde 8 mg rosiglitazone per dag in geval van onvoldoende respons aan een voorafgaande vergoedbare behandeling van minstens 8 weken met 4 mg rosiglitazone per dag, door AVANDIA (in associatie met metformine) of door AVANDAMET:

Vergoeding van 7 verpakkingen AVANDAMET 2/500 mg x 112

3. Behandeling gedurende maximaal 6 maanden met AVANDAMET, zijnde 4 mg rosiglitazone per dag.

Vergoeding van 7 verpakkingen AVANDAMET 2/1000 mg x 56

4. Behandeling gedurende maximaal 6 maanden met AVANDAMET, zijnde 8 mg rosiglitazone per dag in geval van onvoldoende respons aan een voorafgaande vergoedbare behandeling van minstens 8 weken met 4 mg rosiglitazone per dag, door AVANDIA (in associatie met metformine) of door AVANDAMET:

Vergoeding van 7 verpakkingen AVANDAMET 4/1000 mg x 56

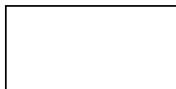
V - Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIVnr)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)

1-□□□□□-□□-□□□□ (RIZIV-nummer)

□□/□□/□□□□ (DATUM)



(STEMPEL)

..... HANDTEKENING

h) in § 362, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

h) au § 362, sont insérées les spécialités suivantes:

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm. Obs.	Prijs Prix	Basis van tegemoetk. Base de rembours.	I	II
B-224	2115-541	BELSAR 10 mg Menarini compr. 28 x 10 mg		26,01	26,01	3,90	6,50
	0777-250	* pr. compr. 1 x 10 mg		0,6875	0,6875		
	0777-250	** pr. compr. 1 x 10 mg		0,5650	0,5650		
B-224	2115-533	BELSAR 20 mg Menarini compr. 28 x 20 mg		29,10	29,10	4,36	7,27
	2115-517	compr. 98 x 20 mg		64,24	64,24	9,64	15,70
	0777-243	* pr. compr. 1 x 20 mg		0,6126	0,6126		
	0777-243	** pr. compr. 1 x 20 mg		0,5400	0,5400		
B-224	2115-509	BELSAR 40 mg Menarini compr. 28 x 40 mg		33,51	33,51	5,03	8,38
	2115-491	compr. 98 x 40 mg		77,17	77,17	10,40	15,70
	0777-268	* pr. compr. 1 x 40 mg		0,7385	0,7385		
	0777-268	** pr. compr. 1 x 40 mg		0,6659	0,6659		

i) er wordt een § 363 toegevoegd, luidende :

§ 363. De volgende specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in associatie met cyclofosfamide voor de behandeling van gemetastaseerd mammacarcinoom, in geval van verhoogd risico op cardiotoxiciteit, in één van de volgende situaties :

- 1° voorgeschiedenis van mediastinale bestraling;
- 2° voorgeschiedenis van hartziekte objectiveerbaar op basis van een verslag van een geneesheer-specialist in de cardiologie : myocardinfarct - hartinsufficiëntie - ventriculaire aritmieën veroorzaakt door een cardiomyopathie - angor;
- 3° in geval van een voorafgaande behandeling met doxorubicine wanneer een cumulatieve dosis hoger dan of gelijk aan 450 mg/m² werd bereikt of met epirubicine wanneer een cumulatieve dosis hoger dan of gelijk aan 900 mg/m² werd bereikt. Een lagere drempel, 240 mg/m² voor doxorubicine en 480 mg/m² voor epirubicine, is van toepassing in geval van een eerdere bestraling van de linker mamma interna keten of bij rechthebbende met een leeftijd gelijk aan of hoger dan 70 jaar.

Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgelegd onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot ten hoogste zes maanden is beperkt.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste zes maanden worden verlengd, op grond van een omstandig evolutieverslag dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

i) il est inséré un § 363, rédigé comme suit :

§ 363. La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée en association avec du cyclophosphamide dans le cadre d'un traitement du cancer du sein métastatique, en cas de risque cardiaque augmenté, dans une des situations suivantes :

- 1° antécédent d'irradiation médiastinale;
- 2° antécédents cardiaques objectivables sur base d'un rapport rédigé par un médecin spécialiste en cardiologie : infarctus du myocarde - insuffisance cardiaque - arythmies ventriculaires causées par une cardiomyopathie - angor;
- 3° en cas de traitement antérieur à la doxorubicine administrée à une dose cumulative supérieure ou égale à 450 mg/m² ou à l'épirubicine administré à une dose cumulative supérieure ou égale à 900 mg/m². Ce seuil est abaissé à 240 mg/m² pour la doxorubicine et à 480 mg/m² pour l'épirubicine en cas d'antécédent d'irradiation de la chaîne mammaire interne gauche ou si l'âge du bénéficiaire est égal ou supérieur à 70 ans.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à six mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de six mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen Dénomination et conditionnements	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
			Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-25		MYOCET Zeneus Pharma					
	0782-334	* pr. vial 1 x 50 mg		719,5900	719,5900		
	0782-334	** pr. vial 1 x 50 mg		716,0350	716,0350		

j) er wordt een § 364 toegevoegd, luidende :

§ 364.

a) De specialiteiten vermeld in punt f) komen voor vergoeding in aanmerking :

1.1. Niet van toepassing

1.2. In categorie A, voorzover ze zijn toegediend aan rechthebbenden die een harttransplantatie ondergaan hebben

b) bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag;

2. Niet van toepassing

3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de bedoelde specialiteit, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemierend geneesmiddel, is voldaan.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende geneesheer, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "d" van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.

e) Deze machtigingen tot vergoeding, afgeleverd op basis van de huidige reglementering, kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model « d », behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

j) il est inséré un § 364, rédigé comme suit :

§ 364.

a) Les spécialités mentionnées au point f) font l'objet d'un remboursement :

1.1. Pas d'application

1.2. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires ayant subi une greffe cardiaque

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour.

2. Pas d'application

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité visée simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

e) Ces autorisations de remboursement, délivrées sur base de la présente réglementation, peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

f) Betrokken specialiteiten:

f) Spécialités concernées :

Cat.	Code	Benaming en verpakkingen	Opm.	Prijs	Basis van tegemoetk.	I	II
		Dénomination et conditionnements	Obs.	Prix	Base de rembours.		
A-45		DOCPRAVASTATINE 40 mg Docpharma					
	2162-550	compr. 28 x 40 mg	G	25,17	25,17	0,00	0,00
	2162-543	compr. 98 x 40 mg	G	53,28	53,28	0,00	0,00
	0779-215	* pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,4953	0,4953		
	0779-215	** pr. compr. 1 x 40 mg	G	0,4228	0,4228		

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement
(§ 364 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)

I Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation)

--	--	--	--

II Éléments à attester par le médecin traitant

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au § 364 pour obtenir un remboursement de la spécialité

a) Conditions relatives à la situation du patient

Remboursement en catégorie A : _____

^(1,2.) En effet, le patient a subi une greffe cardiaque

b) Conditions relatives à la prescription chez ce patient

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité visée chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité visée simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies. Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

III Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du
médecin)

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

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

I Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam en aansluitingsnummer)

--	--	--

II Elementen door de behandelende geneesheer te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 364 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt

- Vergoeding in categorie A : _____
- ^(1,2.) Inderdaad, de patiënt heeft een harttransplantatie ondergaan

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven bij deze patiënt

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de bedoelde specialiteit voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag.
Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de bedoelde specialiteit, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.
Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

III Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

--	--

 (naam)

--	--

 (voornaam)

1	-		-		-	
---	---	--	---	--	---	--

 (n° RIZIV)

	/		/		/		/	
--	---	--	---	--	---	--	---	--

 (datum)

 (stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

5° in hoofdstuk IV-Bis, 2, wordt § 21° opgeheven.

5° au chapitre IV-Bis, 2., est abrogé le § 21°.

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* met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 4^{o-e}) die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

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*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 4^{o-e}) qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Brussel, 16 maart 2006.

Bruxelles, le 16 mars 2006.

R. DEMOTTE

R. DEMOTTE