

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2006 — 2376

[C — 2006/22537]

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

De Minister van Sociale Zaken,

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

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, inzonderheid op bijlage I, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 november 2005, 10, 17, 24 en 31 januari 2006;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 28 november 2005, 30 en 31 januari 2006 en 6, 8, 10, 14, 27 en 28 februari 2006;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 19 december 2005, 16 en 22 februari 2006 en 2 maart 2006;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 23 februari 2006 en 2, 3 en 6 maart 2006;

Gelet op advies nr 40.074/1 van de Raad van State, gegeven op 13 april 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

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

1° in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2006 — 2376

[C — 2006/22537]

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

Le Ministre des Affaires sociales,

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

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment l'annexe I<sup>re</sup>, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 8 novembre 2005, les 10, 17, 24 et 31 janvier 2006;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances, donnés le 28 novembre 2005, les 30 et 31 janvier 2006 et les 6, 8, 10, 14, 27 et 28 février 2006;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget des 19 décembre 2005, 16 et 22 février 2006 et 2 mars 2006;

Vu les notifications aux demandeurs des 28 février 2006 et des 2, 3 et 6 mars 2006;

Vu l'avis n° 40.074/1 du Conseil d'Etat, donné le 13 avril 2006, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

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

1° au chapitre I<sup>er</sup> :

a) sont insérées les spécialités suivantes :

- I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
- II = Aandeel van de andere rechthebbenden.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
ACETYLCYSTEINE TEVA 600 mg		TEVA GENERICS BELGIUM		ATC: R05CB01				
C-27	2275-790	60 bruistabletten, 600 mg	60 comprimés effervescents, 600 mg	G	12,03	12,03	6,01	6,01
C-27 *	0769-125	1 bruistablet, 600 mg	1 comprimé effervescent, 600 mg	G	0,1045	0,1045		
C-27 **	0769-125	1 bruistablet, 600 mg	1 comprimé effervescent, 600 mg	G	0,0858	0,0858		
COLISTINEB 2.000.000 I.E.		FOREST LABORATORIES		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J01XB01				
B-121 **	0782-631	1 injectieflacon 2000000 IU poeder voor oplossing voor injectie en inhalatie, 2000000 IU	1 flacon injectable 2000000 IU poudre pour solution injectable et pour inhalation, 2000000 IU	C	6,2480	6,2480		
TERBINAFINE SANDOZ 250 mg		SANDOZ		ATC: D01BA02				
B-134	2274-645	14 tabletten, 250 mg	14 comprimés, 250 mg	G	25,51	25,51	3,83	6,38
B-134	2274-652	28 tabletten, 250 mg	28 comprimés, 250 mg	G	34,97	34,97	5,25	8,74
B-134	2274-660	56 tabletten, 250 mg	56 comprimés, 250 mg	G	60,21	60,21	9,03	15,05
B-134 *	0782-615	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,9846	0,9846		
B-134 **	0782-615	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,8577	0,8577		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) sont supprimées les spécialités suivantes:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ALBUREX 5		ZLB BEHRING		ATC: B05AA01	
A-38 *	0777-516	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	C	
A-38 **	0777-516	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	C	
ALBUREX 5		ZLB BEHRING		ATC: B05AA01	
A-38 *	0777-508	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	C	
A-38 **	0777-508	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	C	
ALBUREX 5		ZLB BEHRING		ATC: B05AA01	
A-38 *	0777-490	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	C	
A-38 **	0777-490	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	C	
AREDIA		NOVARTIS PHARMA		ATC: M05BA03	
B-88 *	0736-132	1 injectieflacon 15 mg poeder voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution pour perfusion, 3 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	R	
B-88 **	0736-132	1 injectieflacon 15 mg poeder voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution pour perfusion, 3 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	R	
BONEFOS		SCHERING		ATC: M05BA02	
B-88 *	0742-569	1 ampul 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 60 mg/ml	1 ampoule 5 ml solution à diluer pour perfusion, 60 mg/ml		
B-88 **	0742-569	1 ampul 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 60 mg/ml	1 ampoule 5 ml solution à diluer pour perfusion, 60 mg/ml		
COSOPT OCUMETER PLUS 20 mg/5 mg		MERCK SHARP & DOHME		ATC: S01ED51	
B-168	1632-272	3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 20 mg/ml	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 20 mg/ml		
B-168 *	0770-552	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 20 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 20 mg/ml		
B-168 **	0770-552	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 20 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 20 mg/ml		

HIBUMINE 5 %		BAXTER		ATC: B05AA01	
A-38 *	0776-724	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	C	
A-38 **	0776-724	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	C	
HIBUMINE 5 %		BAXTER		ATC: B05AA01	
A-38 *	0776-740	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	C	
A-38 **	0776-740	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	C	
HIBUMINE 5 %		BAXTER		ATC: B05AA01	
A-38 *	0776-732	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	C	
A-38 **	0776-732	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	C	
OCTALBINE 5 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B05AA01	
A-38 *	0777-706	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	C	
A-38 **	0777-706	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	C	
OCTALBINE 5 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B05AA01	
A-38 *	0777-698	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	C	
A-38 **	0777-698	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	C	
PAMIDRO-CELL 15 mg/5 ml		EUROGENERICS		ATC: M05BA03	
B-88 *	0779-546	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	C	
B-88 **	0779-546	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	C	
PAMIDRO-CELL 30 mg/10 ml		EUROGENERICS		ATC: M05BA03	
B-88 *	0779-553	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	
B-88 **	0779-553	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	
PAMIDRO-CELL 60 mg/20 ml		EUROGENERICS		ATC: M05BA03	
B-88 *	0779-561	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	
B-88 **	0779-561	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	
PAMIDRO-CELL 90 mg/30 ml		EUROGENERICS		ATC: M05BA03	
B-88 *	0779-579	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	
B-88 **	0779-579	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	
PAMIDRONAAT MAYNE 15 mg/5 ml		MAYNE PHARMA BENELUX		ATC: M05BA03	
B-88 *	0773-093	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	C	
B-88 **	0773-093	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	C	
PAMIDRONAAT MAYNE 30 mg/10 ml		MAYNE PHARMA BENELUX		ATC: M05BA03	
B-88 *	0773-101	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	
B-88 **	0773-101	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	
PAMIDRONAAT MAYNE 60 mg/10 ml		MAYNE PHARMA BENELUX		ATC: M05BA03	
B-88 *	0773-119	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	C	
B-88 **	0773-119	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	C	

PAMIDRONAAT MAYNE 90 mg/10 ml		MAYNE PHARMA BENELUX		ATC: M05BA03	
B-88 *	0773-127	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 9 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 9 mg/ml	C	
B-88 **	0773-127	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 9 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 9 mg/ml	C	
PAMIDRONATE MERCK 15 mg/ml		MERCK		ATC: M05BA03	
B-88 *	0780-171	1 ampul 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 ampullen)	1 ampoule 1 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 ampoules)	C	
B-88 **	0780-171	1 ampul 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 ampullen)	1 ampoule 1 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 ampoules)	C	
PAMIDRONATE MERCK 15 mg/ml		MERCK		ATC: M05BA03	
B-88 *	0780-189	1 ampul 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C	
B-88 **	0780-189	1 ampul 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C	
PAMIDRONATE MERCK 15 mg/ml		MERCK		ATC: M05BA03	
B-88 *	0780-197	1 ampul 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 4 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C	
B-88 **	0780-197	1 ampul 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 4 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C	
PAMIDRONATE MERCK 15 mg/ml		MERCK		ATC: M05BA03	
B-88 *	0780-213	1 ampul 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 6 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C	
B-88 **	0780-213	1 ampul 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 6 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C	
PAMIPRO 15 mg/5 ml		LAMEPRO		ATC: M05BA03	
B-88 *	0781-427	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	C	
B-88 **	0781-427	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	C	
PAMIPRO 30 mg/10 ml		LAMEPRO		ATC: M05BA03	
B-88 *	0781-435	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	
B-88 **	0781-435	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	
PAMIPRO 60 mg/20 ml		LAMEPRO		ATC: M05BA03	
B-88 *	0781-443	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	
B-88 **	0781-443	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	
PAMIPRO 90 mg/30 ml		LAMEPRO		ATC: M05BA03	
B-88 *	0781-450	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	
B-88 **	0781-450	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	
STABIELE GEPASTEURISEERDE OPL. VAN HUMANE PLASMAPROTEINEN 100 ml 40 mg/ml		C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL		ATC: B05AA01	
A-38 *	0717-397	1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/ml	1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/ml		
A-38 **	0717-397	1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/ml	1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/ml		
STABIELE GEPASTEURISEERDE OPL. VAN HUMANE PLASMAPROTEINEN 250 ml 40 mg/ml		C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL		ATC: B05AA01	
A-38 *	0717-397	1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/g	1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/g		
A-38 **	0717-397	1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/g	1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/g		
STABIELE GEPASTEURISEERDE OPL. VAN HUMANE PLASMAPROTEINEN 400 ml 40 mg/ml		C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL		ATC: B05AA01	
A-38 *	0717-397	1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/ml	1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/ml		
A-38 **	0717-397	1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/ml	1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/ml		

2° in hoofdstuk IV-B, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) in § 30000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 30000

De specialiteit wordt vergoed als ze is voorgeschreven in één van de volgende situaties :

1. Intravasculaire vulling wanneer een eenheid van intensieve zorgen, van gespecialiseerde urgente zorgen, van eerste dringende zorgverlening of een mobiele urgentiedienst de zorg voor de patiënt op zich neemt in het geval van :

1.1. distributieve shock, inbegrepen septische shock, anafylactische shock en shock geassocieerd met een pancreatitis;

1.2. uitgestrekte en/of ernstige brandwonden;

1.3. hypovolemie bij pasgeborenen en kinderen jonger dan twee jaar.

2. Tijdens de peri-operatieve periode :

2.1. bij hartchirurgie met extracorporale bloedsomloop :

— hetzij in geval van een bekende allergie voor synthetische colloïden;

— hetzij bij pasgeborenen en kinderen, jonger dan twee jaar.

2.2. bij de levende donor bij orgaanexplantatie.

2.3. bij de ontvanger tijdens een orgaantransplantatie.

3. Ernstige hypoproteïnemie, lager dan 40 g/l en/of hypoalbuminemie lager dan 25 g/l, in één van de volgende indicaties. Het gehalte aan serumeiwitten moet worden aangetoond.

3.1. Herhaaldelijk gepuncteerde refractaire ascites bij een patiënt met levercirrose;

3.2. Refractaire ascites na levertransplantatie;

3.3. Tijdens de peri-operatieve periode in geval van een ernstige cardio-respiratoire insufficiëntie;

3.4. Nefrotisch syndroom.

4. Vervangingsvloeistof bij herhaalde plasmaferese.

5. Syndroom van Klippel-Trenaunay.

6. Toediening bij een patiënt met gedecompenseerde cirrose in één van de volgende indicaties. De geneesheer-adviseur kent een vergoedingsperiode toe van maximaal 6 maanden op basis van een omstandig medisch rapport. Indien de patiënt op een wachtlijst staat van levertransplantatie, is de maximale vergoedingsperiode onbepaald.

6.1. Evacuerende ascitespunctie waarbij in geval van een volwassene méér dan 5 liter wordt weggenomen;

6.2. Spontane bacteriële peritonitis met een maximum van 2 toedieningen tijdens vier opeenvolgende dagen van een hospitalisatie;

6.3. Behandeling in associatie met vasopressoren van een patiënt met een hepato-renaal syndroom.

2° au chapitre IV-B, sont apportées les modifications suivantes :

a) au § 30000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 30000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite dans l'une des situations suivantes :

1. Remplissage intravasculaire lors de la prise en charge du patient par une unité de soins intensifs, une unité de soins urgents spécialisés, une fonction de première prise en charge des urgences ou un service mobile d'urgence, lorsque les cas suivants se sont produits :

1.1. choc distributif, y compris choc septique, choc anaphylactique ou choc associé à la pancréatite;

1.2. brûlures étendues et/ou sévères;

1.3. hypovolémie chez le nouveau-né et l'enfant en dessous de deux ans.

2. En période périopératoire :

2.1 en chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle :

— soit en cas d'allergie connue aux colloïdes synthétiques;

— soit chez le nouveau-né et l'enfant en dessous de deux ans.

2.2. chez le donneur vivant lors d'une explantation d'organe.

2.3. chez le receveur lors d'une transplantation d'organe.

3. Hypoprotéïnémie sévère, inférieure à 40 g/l et/ou hypoalbuminémie inférieure à 25 g/l associée à une des indications suivantes. La teneur en protéines sériques doit être précisée.

3.1. Ascite réfractaire ponctionnée de façon itérative chez un cirrhotique;

3.2. Ascite réfractaire après transplantation hépatique;

3.3. En période périopératoire en cas d'une insuffisance cardio-respiratoire majeure;

3.4. Syndrome néphrotique.

4. Liquide de remplacement en cas de plasmaphérese itérative.

5. Syndrome de Klippel-Trenaunay.

6. L'administration chez un patient atteint d'une cirrhose décompensée dans une des indications suivantes. Le médecin-conseil accorde une période de remboursement de 6 mois au maximum sur base d'un rapport médical circonstancié. Dans le cas où le patient se trouve sur une liste d'attente de greffe hépatique, la période maximale de remboursement n'est pas définie.

6.1. Evacuation d'ascite par ponction qui exige chez un adulte une évacuation de plus de 5 litres;

6.2. Une péritonite bactérienne spontanée avec un maximum de 2 administrations pendant quatre journées consécutives d'une hospitalisation;

6.3. Traitement en combinaison avec des vasopresseurs chez un patient atteint d'un syndrome hépato-rénal.

b) in § 30000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

b) au § 30000, sont insérées les spécialités suivantes:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
ALBUREX 5		ZLB BEHRING		ATC: B05AA01				
A-38 *	0777-516	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	C	66,3600	66,3600		
A-38 **	0777-516	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	C	59,2500	59,2500		
ALBUREX 5		ZLB BEHRING		ATC: B05AA01				
A-38 *	0777-508	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	C	36,0700	36,0700		
A-38 **	0777-508	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	C	29,6300	29,6300		
ALBUREX 5		ZLB BEHRING		ATC: B05AA01				
A-38 *	0777-490	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	C	14,4300	14,4300		
A-38 **	0777-490	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	C	11,8500	11,8500		
HIBUMINE 5 %		BAXTER		ATC: B05AA01				
A-38 *	0776-724	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	C	14,4300	14,4300		
A-38 **	0776-724	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	C	11,8500	11,8500		
HIBUMINE 5 %		BAXTER		ATC: B05AA01				
A-38 *	0776-740	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	C	66,4600	66,4600		
A-38 **	0776-740	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	C	59,3500	59,3500		
HIBUMINE 5 %		BAXTER		ATC: B05AA01				
A-38 *	0776-732	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	C	36,0700	36,0700		
A-38 **	0776-732	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	C	29,6300	29,6300		
OCTALBINE 5 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B05AA01				
A-38 *	0777-706	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	C	36,0700	36,0700		
A-38 **	0777-706	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	C	29,6300	29,6300		
OCTALBINE 5 %		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B05AA01				
A-38 *	0777-698	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	C	14,4300	14,4300		
A-38 **	0777-698	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	C	11,8500	11,8500		
STABIELE GEPASTEURISEERDE OPL. VAN HUMANE PLASMAPROTEÏNEN 100 ml 40 mg/ml		C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL		ATC: B05AA01				
A-38 *	0717-397	1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/ml	1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/ml		0,1118	0,1118		
A-38 **	0717-397	1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/ml	1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/ml		0,1118	0,1118		
STABIELE GEPASTEURISEERDE OPL. VAN HUMANE PLASMAPROTEÏNEN 250 ml 40 mg/ml		C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL		ATC: B05AA01				
A-38 *	0717-397	1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/g	1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/g		0,1118	0,1118		
A-38 **	0717-397	1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/g	1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/g		0,1118	0,1118		
STABIELE GEPASTEURISEERDE OPL. VAN HUMANE PLASMAPROTEÏNEN 400 ml 40 mg/ml		C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL		ATC: B05AA01				
A-38 *	0717-397	1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/ml	1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/ml		0,1118	0,1118		
A-38 **	0717-397	1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/ml	1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/ml		0,1118	0,1118		

c) in § 160100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) au § 160100, sont insérées les spécialités suivantes:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
TICLOPIDINE TOPGEN 250 mg		TOPGEN		ATC: B01AC05					
A-1	2133-296	28 filmomhulde tabletten, 250 mg	28 comprimés pelliculés, 250 mg	G	16,55	16,55	0,00	0,00	
A-1	2133-304	56 filmomhulde tabletten, 250 mg	56 comprimés pelliculés, 250 mg	G	24,30	24,30	0,00	0,00	
A-1 *	0778-555	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,3066	0,3066			
A-1 **	0778-555	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2518	0,2518			

d) in § 160200, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

d) au § 160200, sont insérées les spécialités suivantes:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
TICLOPIDINE TOPGEN 250 mg		TOPGEN		ATC: B01AC05					
C-25	2133-296	28 filmomhulde tabletten, 250 mg	28 comprimés pelliculés, 250 mg	G	16,55	16,55	8,27	8,27	
C-25	2133-304	56 filmomhulde tabletten, 250 mg	56 comprimés pelliculés, 250 mg	G	24,30	24,30	12,15	12,15	
C-25 *	0778-555	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,3066	0,3066			
C-25 **	0778-555	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2518	0,2518			

e) in § 160300, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

e) au § 160300, sont insérées les spécialités suivantes:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
TICLOPIDINE TOPGEN 250 mg		TOPGEN		ATC: B01AC05					
B-217	2133-296	28 filmomhulde tabletten, 250 mg	28 comprimés pelliculés, 250 mg	G	16,55	16,55	2,48	4,14	
B-217	2133-304	56 filmomhulde tabletten, 250 mg	56 comprimés pelliculés, 250 mg	G	24,30	24,30	3,64	6,07	
B-217 *	0778-555	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,3066	0,3066			
B-217 **	0778-555	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2518	0,2518			

f) in § 1020000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1020000

Het vers ingevroren menselijk plasma virusgeïnactiveerd wordt vergoed als het wordt voorgeschreven in één van de volgende situaties:

- 1) geïsoleerd tekort aan coagulatiefactor V of XI;
- 2) massale bloeding toe te schrijven aan een overdosering van antivitaminen K wanneer de behandeling met vitamine K onvoldoende is;
- 3) massale hemorragie met een gecombineerd tekort aan coagulatiefactoren of na trombolysie;
- 4) trombotische trombocytopenische purpura;
- 5) neonatale wisseltransfusie wegens ABO-ncompatibiliteit.

f) au § 1020000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1020000

Le plasma humain frais congelé viro-inactivé fait l'objet d'un remboursement s'il est prescrit dans une des situations suivantes:

- 1) déficit isolé en facteur de coagulation V ou XI;
- 2) accident hémorragique massifs du au surdosage en antivitaminen K quand le traitement par vitamine K est insuffisant;
- 3) hémorragie massive avec déficit combiné de facteurs de coagulation ou après thrombolysie;
- 4) purpura thrombotique thrombocytopenique;
- 5) exsanguino-transfusion néonatale pour incompatibilité ABO.



g) in § 1290000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) au § 1290000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II	
APROVEL SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: C09CA04									
B-224	1356-575	28 tabletten, 150 mg	28 comprimés, 150 mg		29,88	29,88	4,48	7,47	
B-224 *	0749-028	1 tablet, 150 mg	1 comprimé, 150 mg		0,8557	0,8557			
B-224 **	0749-028	1 tablet, 150 mg	1 comprimé, 150 mg		0,7029	0,7029			
APROVEL SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: C09CA04									
B-224	1356-583	28 tabletten, 300 mg	28 comprimés, 300 mg		42,18	42,18	6,33	10,40	
B-224	1569-375	98 tabletten, 300 mg	98 comprimés, 300 mg		100,84	100,84	10,40	15,70	
B-224 *	0749-192	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg		0,9723	0,9723			
B-224 **	0749-192	1 tablet, 300 mg	1 comprimé, 300 mg		0,8998	0,8998			
COAPROVEL 150/12,5 mg SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: C09DA04									
B-224	1485-911	28 tabletten, 150 mg / 12,5 mg	28 comprimés, 150 mg / 12,5 mg		30,85	30,85	4,63	7,71	
B-224 *	0761-593	1 tablet, 150 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 150 mg / 12,5 mg		0,8979	0,8979			
B-224 **	0761-593	1 tablet, 150 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 150 mg / 12,5 mg		0,7375	0,7375			
COAPROVEL 300/12,5 mg SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: C09DA04									
B-224	1530-336	28 tabletten, 300 mg / 12,5 mg	28 comprimés, 300 mg / 12,5 mg		42,18	42,18	6,33	10,40	
B-224	1569-367	98 tabletten, 300 mg / 12,5 mg	98 comprimés, 300 mg / 12,5 mg		100,84	100,84	10,40	15,70	
B-224 *	0763-144	1 tablet, 300 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 300 mg / 12,5 mg		0,9723	0,9723			
B-224 **	0763-144	1 tablet, 300 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 300 mg / 12,5 mg		0,8998	0,8998			

h) § 1880000 wordt vervangen als volgt :

Paragraaf 1880000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt voor de preventie van incidenten die verband houden met atherotrombose :

1. Ofwel in monotherapie, bij rechthebbenden met een gedocumenteerde contra-indicatie tegen acetylsalicylzuur (antecedent van een ulcus en/of een gastro-intestinale bloeding veroorzaakt door de toediening van acetylsalicylzuur in een dosis van  $\leq 325$ mg/dag, of antecedent van een astma-aanval veroorzaakt door de toediening van acetylsalicylzuur en waarvan de dosis is aangepast door een geneesheer-specialist voor pneumologie, of gedocumenteerd antecedent van Quincke-oedeem veroorzaakt door de toediening van acetylsalicylzuur), en die zich minstens in een van de volgende klinische situaties bevinden :

1.1. een ischemisch cerebraal vasculair accident hebben gehad (indien het gaat om een transitair ischemisch accident (TIA) moet de in c) vermelde geneesheer in zijn dossier beschikken over een verslag van een neuroloog, neuropsychiater of een neurochirurg, dat de diagnose bevestigt);

1.2. een myocardinfarct hebben gehad;

1.3. een gedocumenteerde symptomatische perifere arteriële aandoening aan de onderste ledematen hebben (gradiënt enkel/arm  $\leq 0,85$  en/of afdoend protocol van een medische beeldvorming of een Dopplersonderzoek).

De machtiging tot vergoeding op basis van de in 1) vermelde voorwaarden wordt verleend voor hernieuwbare periodes van 12 maanden en wordt beperkt tot maximum 13 verpakkingen van 28 x 75 mg per periode.

2. Ofwel in monotherapie of in associatie met acetylsalicylzuur, bij rechthebbenden die een of verschillende ernstige cardiovasculaire incidenten van atherotrombotische oorsprong ontwikkelen (ischemisch cerebraal vasculair accident, TIA, acuut coronair syndroom, subacute of acute perifere vasculaire ischemie) ondanks een behandeling met acetylsalicylzuur dat in het raam van preventie van atherotrombose sinds minstens één maand voor een van de volgende klinische situaties wordt toegediend :

2.1. een ischemisch cerebraal vasculair accident hebben gehad (indien het gaat om een transitair ischemisch accident (TIA) moet de in c) vermelde geneesheer in zijn dossier beschikken over een verslag van een neuroloog, neuropsychiater of een neurochirurg, dat de diagnose bevestigt);

h) le § 1880000 est remplacé comme suit :

Paragraphe 1880000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans la prévention des événements liés à l'athérombose :

1. Soit en monothérapie, chez des bénéficiaires présentant une contre-indication documentée à l'acide acétylsalicylique (antécédent d'ulcère et/ou d'hémorragie gastro-intestinale causés par l'administration d'acide acétylsalicylique à une dose  $\leq 325$  mg/jour, ou antécédent de crise d'asthme causée par l'administration d'acide acétylsalicylique et ayant fait l'objet d'une mise au point par un médecin spécialiste en pneumologie, ou antécédent documenté d'oedème de Quincke causé par l'administration d'acide acétylsalicylique), et qui se trouvent dans au moins une des situations cliniques suivantes :

1.1. avoir présenté un accident vasculaire cérébral ischémique (s'il s'agit d'un accident ischémique transitoire (AIT), le médecin visé au point c) ci-dessous doit disposer dans son dossier d'un rapport d'un neurologue, d'un neuropsychiatre, ou d'un neurochirurgien confirmant le diagnostic);

1.2. avoir présenté un infarctus du myocarde;

1.3. présenter une artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatique et documentée (gradient cheville/bras  $\leq 0,85$  et/ou protocole démonstratif d'une imagerie médicale ou d'un examen Doppler).

L'autorisation de remboursement sur base des conditions figurant au présent point 1 sera délivrée par périodes renouvelables de 12 mois, et sera limitée à un maximum de 13 conditionnements de 28 x 75 mg par période.

2. Soit en monothérapie ou en association à l'acide acétylsalicylique, chez des bénéficiaires qui développent un ou plusieurs événements cardiovasculaires graves d'origine athérombotique (accident vasculaire cérébral ischémique, AIT, syndrome coronarien aigu, ischémie vasculaire périphérique aiguë ou subaiguë) malgré un traitement à l'acide acétylsalicylique administré depuis au moins un mois dans le cadre d'une prévention de l'athérombose pour une des situations cliniques suivantes :

2.1. avoir présenté un accident vasculaire cérébral ischémique (s'il s'agit d'un accident ischémique transitoire (AIT), le médecin visé au point c) ci-dessous doit disposer dans son dossier d'un rapport d'un neurologue, d'un neuropsychiatre, ou d'un neurochirurgien confirmant le diagnostic);

2.2. een myocardinfarct hebben gehad;

2.3. een gedocumenteerde symptotische perifere arteriële aandoening aan de onderste ledematen hebben (gradient enkel/arm  $\leq 0,85$  en/of afdoend protocol van een medische beeldvorming of een Doppler-onderzoek).

De machtiging tot vergoeding op basis van de in 2. vermelde voorwaarden wordt verleend voor hernieuwbare periodes van 12 maanden na het betreffende ernstig cardiovasculaire incident van atherotrombotische oorsprong dat zich heeft voorgedaan tijdens de behandeling met acetylsalicylzuur, en wordt beperkt tot maximum 13 verpakkingen van 28 x 75 mg per periode.

3. Ofwel in associatie met acetylsalicylzuur, bij rechthebbenden die lijden aan een acuut coronaire syndroom zonder ST-verhoging (instabiele angor of myocardinfarct zonder ST-verhoging), waarvan de diagnose werd gesteld tijdens een verpleging in het ziekenhuis door het voorkomen op de elektrocardiogram van nieuwe veranderingen ST-T verenigbaar met een ischemie of door een verhoging van troponine I of T (waarde  $\geq 2 \times$  de norm voor de gebruikte methode).

De machtiging tot vergoeding op basis van de in 3) vermelde voorwaarden wordt verleend voor één enkele periode van 12 maanden na het betreffende acuut coronaire syndroom, en wordt beperkt tot maximum 13 verpakkingen van 28 x 75 mg.

*b)* De machtiging tot vergoeding wordt verleend door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelend geneesheer, door de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld in punt *a)*, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt, en zich bovendien ertoe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde situatie bevestigen, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

*c)* Op basis van het hieronder vermelde aanvraagformulier, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelend geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, vastgesteld in « e » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt is naar gelang van de periode of de periodes die voor elke in *a)* bedoelde situatie zijn vermeld.

*d)* Machtigingen waarvan het model is vastgelegd in « d » of « e » van bijlage III bij het huidige besluit, en die verleend zijn voor de specialiteit die in deze paragraaf is vermeld vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering, bewaren hun geldigheid binnen hun vergoedingscategorie. Deze kunnen hernieuwd worden met hernieuwbare periodes van 12 maanden, beperkt tot maximum 13 verpakkingen van 28 x 75 mg per periode.

2.2. avoir présenté un infarctus du myocarde;

2.3. présenter une artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatique et documentée (gradient cheville/bras  $\leq 0,85$  et/ou protocole démonstratif d'une imagerie médicale ou d'un examen Doppler).

L'autorisation de remboursement sur base des conditions figurant au présent point 2. sera délivrée par périodes renouvelables de 12 mois après l'événement cardio-vasculaire grave d'origine athérotrombotique concerné survenu pendant le traitement à l'acide acétylsalicylique, et sera limitée à un maximum de 13 conditionnements de 28 x 75 mg par période.

3. Soit en association à l'acide acétylsalicylique, chez des bénéficiaires souffrant d'un syndrome coronaire aigu sans sus-décalage du segment ST (angor instable ou infarctus du myocarde sans sus-décalage ST), dont le diagnostic a été établi lors d'une hospitalisation, par la présence sur le tracé électrocardiographique de nouvelles modifications ST-T compatibles avec une ischémie, ou par une élévation de la troponine I ou T (valeur  $\geq 2 \times$  la normale pour la méthode utilisée).

L'autorisation de remboursement sur base des conditions figurant au présent point 3 sera délivrée pour une seule période de 12 mois après le syndrome coronaire aigu concerné, et sera limitée à un maximum de 13 conditionnements de 28 x 75 mg.

*b)* 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, en cochant 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 en outre à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant la situation attestée.

*c)* 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 « e » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction de la période ou des périodes mentionnées pour chaque situation visée au point *a)*.

*d)* Les autorisations dont le modèle est fixé sous « d » ou sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conservent leur validité dans leur catégorie de remboursement. Elles peuvent faire l'objet d'un renouvellement par périodes renouvelables de 12 mois, limitée à un maximum de 13 conditionnements de 28 x 75 mg par période.

#### BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit PLAVIX (§ 1880000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

##### I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer bij de V.I.):

XX

##### II – Elementen die door de behandelend geneesheer moeten worden geattesteerd:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt de voorwaarden vervult voor de vergoeding van de specialiteit PLAVIX, zoals die zijn opgenomen in punt a) van § 1880000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

1.  <sup>(1.)</sup> Ofwel voor een behandeling in monotherapie, want hij vertoont een gedocumenteerde contra-indicatie tegen acetylsalicylzuur:

- <sup>(1.0.1.)</sup> antecedent van een ulcus en/of een gastro-intestinale bloeding veroorzaakt door de toediening van acetylsalicylzuur in een dosis van  $\leq 325\text{mg}/\text{dag}$ ;
- <sup>(1.0.2.)</sup> antecedent van een astma-aanval veroorzaakt door de toediening van acetylsalicylzuur en waarvan de dosis is aangepast door een geneesheer-specialist voor pneumologie;
- <sup>(1.0.3.)</sup> gedocumenteerd antecedent van Quincke-oedeem veroorzaakt door de toediening van acetylsalicylzuur;

en zich in een van de volgende of de volgende klinische situaties bevindt:

- <sup>(1.1.1.)</sup> antecedent van een ischemisch cerebraal vasculair accident  
( <sup>(1.1.2.)</sup> Het betreft een transitair ischemisch accident en ik beschik over een verslag van een neuroloog, neuropsychiater of een neurochirurg, dat de diagnose bevestigt);
- <sup>(1.2.)</sup> antecedent van een myocardinfarct;

- (1.3) hij heeft een gedocumenteerde symptomatische perifere arteriële aandoening aan de onderste ledematen (gradiënt enkel/arm  $\leq 0,85$  en/of afdoend protocol van een medische beeldvorming of een Doppler-onderzoek).

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van al die elementen verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 12 maanden, de vergoeding van 13 verpakkingen van 28 x 75 mg van de specialiteit PLAVIX moet krijgen

- Het betreft een eerste machtigingsperiode;
- Het betreft een periode tot verlenging van de machtiging.

2.  (2.) Ofwel voor een behandeling in monotherapie of in associatie met acetylsalicylzuur, want bij de behandeling met acetylsalicylzuur dat sinds minstens één maand in het raam van de preventie van atherotrombose is toegediend, heeft hij een of verschillende ernstige cardiovasculaire incidenten van atherotrombotische oorsprong vertoond, in dit geval op   /       :

- (2.0.1) een ischemisch cerebraal vasculair accident
  - (2.0.2) Het betreft een transitoir ischemisch accident en ik beschik over een verslag van een neuroloog, neuropsychiater of een neurochirurg, dat de diagnose bevestigt;
- (2.0.3) een acuut coronair syndroom;
- (2.0.4) een subacute of acute perifere vasculaire ischemie.

Die behandeling met acetylsalicylzuur werd in het raam van de preventie van atherotrombose sinds minstens één maand voor een van de volgende klinische situaties toegediend:

- (2.1.1) antecedent van een ischemisch cerebraal vasculair accident
  - (2.1.2) Het betreft een transitoir ischemisch accident en ik beschik over een verslag van een neuroloog, neuropsychiater of een neurochirurg dat de diagnose bevestigt ;
- (2.2) antecedent van een myocardinfarct;
- (2.3) hij heeft een gedocumenteerde symptomatische perifere arteriële aandoening aan de onderste ledematen (gradiënt enkel/arm  $\leq 0,85$  en/of afdoend protocol van een medische beeldvorming of een Doppler-onderzoek).

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van al die elementen verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 12 maanden de vergoeding van 13 verpakkingen van 28 x 75 mg van de specialiteit PLAVIX moet krijgen

- Het betreft de eerste toegestane periode;
- Het betreft een periode tot verlenging van de machtiging

3.  (3.) Ofwel voor een behandeling in monotherapie of in associatie met acetylsalicylzuur, want hij heeft op   /   /     een acuut coronair syndroom zonder ST-verhoging (instabiele angor of myocardinfarct zonder ST-verhoging) vertoond, waarvan de diagnose werd gesteld tijdens een verpleging in het ziekenhuis door het voorkomen op de electrocardiogram van nieuwe veranderingen ST-T verenigbaar met een ischemie of door een verhoging van troponine I of T (waarde  $\geq 2$  x de norm voor de gebruikte methode).

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van al die elementen verklaar ik dat die patiënt gedurende een periode van 12 maanden de vergoeding van 13 verpakkingen van 28 x 75 mg van de specialiteit PLAVIX moet krijgen.

**III – Identificatie van de behandelend geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr.):**

(naam)  
 (voornaam)  
 1--- (RIZIV-NR.)  
 /  /  (DATUM)

(STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

**ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande**  
 Formulaire de demande de remboursement de la spécialité PLAVIX (§ 1880000 du chapitre IV de l’A.R. du 21 décembre 2001)

**I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d’affiliation à l’O.A.):**

**II – Eléments à attester par le médecin traitant :**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité PLAVIX, telles que ces conditions figurent au point a) du § 1880000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

1.  <sup>(1)</sup> Soit pour un traitement en monothérapie, car il présente une contre-indication documentée à l'acide acétylsalicylique :
- <sup>(1.0.1)</sup> antécédent d'ulcère et/ou d'hémorragie gastro-intestinale causés par l'administration d'acide acétylsalicylique à une dose  $\leq 325$  mg/jour ;
  - <sup>(1.0.2)</sup> antécédent de crise d'asthme causée par l'administration d'acide acétylsalicylique et ayant fait l'objet d'une mise au point par un médecin spécialiste en pneumologie ;
  - <sup>(1.0.3)</sup> antécédent documenté d'oedème de Quincke causé par l'administration d'acide acétylsalicylique ;

et se trouve dans la ou les situations cliniques suivantes :

- <sup>(1.1.1)</sup> antécédent d'accident vasculaire cérébral ischémique  
 <sup>(1.1.2)</sup> Il s'agit d'un accident ischémique transitoire, et je dispose d'un rapport d'un neurologue, d'un neuropsychiatre, ou d'un neurochirurgien confirmant le diagnostic) ;
- <sup>(1.2)</sup> antécédent d'infarctus du myocarde ;
- <sup>(1.3)</sup> il présente une artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatique et documentée (gradient cheville/bras  $\leq 0,85$  et/ou protocole démonstratif d'une imagerie médicale ou d'un examen Doppler).

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

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, le remboursement de 13 conditionnements de 28 x 75 mg de la spécialité PLAVIX

- Il s'agit d'une première période d'autorisation;
- Il s'agit d'une période de prolongation d'autorisation.

2.  <sup>(2)</sup> Soit pour un traitement en monothérapie ou en association à l'acide acétylsalicylique, car, sous traitement à l'acide acétylsalicylique administré depuis au moins un mois dans le cadre d'une prévention de l'athérombose, il a présenté, un ou plusieurs un événement cardio-vasculaire grave d'origine athérombotique, en l'occurrence, en date du   /   /   :

- <sup>(2.0.1)</sup> un accident vasculaire cérébral ischémique  
 <sup>(2.0.2)</sup> Il s'agit d'un accident ischémique transitoire, et je dispose d'un rapport d'un neurologue, d'un neuropsychiatre, ou d'un neurochirurgien confirmant le diagnostic) ;
- <sup>(2.0.3)</sup> un syndrome coronarien aigu ;
- <sup>(2.0.4)</sup> une ischémie vasculaire périphérique aiguë ou subaiguë.

Ce traitement à l'acide acétylsalicylique était administré depuis au moins un mois dans le cadre d'une prévention de l'athérombose pour une des situations cliniques suivantes :

- <sup>(2.1.1)</sup> antécédent d'accident vasculaire cérébral ischémique  
 <sup>(2.1.2)</sup> Il s'agit d'un accident ischémique transitoire, et je dispose d'un rapport d'un neurologue, d'un neuropsychiatre, ou d'un neurochirurgien confirmant le diagnostic) ;
- <sup>(2.2)</sup> antécédent d'infarctus du myocarde ;
- <sup>(2.3)</sup> il présente une artériopathie oblitérante des membres inférieurs symptomatique et documentée (gradient cheville/bras  $\leq 0,85$  et/ou protocole démonstratif d'une imagerie médicale ou d'un examen Doppler).

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

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois), le remboursement de 13 conditionnements de 28 x 75 mg de la spécialité PLAVIX

- Il s'agit de la première période autorisable;
- Il s'agit d'une période de prolongation d'autorisation.

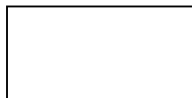
3.  <sup>(3)</sup> Soit pour un traitement en monothérapie ou en association à l'acide acétylsalicylique, car, il a présenté, en date du   /   /   , un syndrome coronaire aigu sans sus-décalage du segment ST (angor instable ou infarctus du myocarde sans sus-décalage ST), dont le diagnostic a été établi lors d'une hospitalisation par la présence sur le tracé électrocardiographique de nouvelles modifications ST-T compatibles avec une ischémie ou par une élévation de la troponine I ou T (valeur  $\geq 2x$  la normale pour la méthode utilisée).

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

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois), le remboursement de 13 conditionnements de 28 x 75 mg de la spécialité PLAVIX.

**III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

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



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
PLAVIX		SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC: B01AC04				
B-243	1523-737	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	28 comprimés pelliculés, 75 mg		53,10	53,10	7,96	13,27	
B-243 *	0763-193	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg		1,7575	1,7575			
B-243 **	0763-193	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg		1,5036	1,5036			

i) § 2270000 wordt vervangen als volgt :

Paragraaf 2270000

De volgende specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die aan één van de volgende aandoeningen lijden :

1. niet van toepassing
2. multipel myeloom in stadium III
3. hypercalcemie van tumorale oorsprong
4. botmetastasen ongeacht het type van primaire tumor
5. niet van toepassing

De vergoeding wordt in categorie B toegestaan behalve in geval van multiple myeloom waar een vergoeding in categorie A wordt toegestaan.

1. grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de geneesheer verantwoordelijk voor de behandeling die de bewijsstukken die aantonen dat de situatie van de rechthebbende overeenstemt met de geattesteerde voorwaarden ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer;

2. niet van toepassing.

i) le § 2270000 est remplacé comme suit :

Paragraphe 2270000

La spécialité suivante est remboursable si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'une des affections suivantes :

1. pas d'application
2. myélome multiple au stade III
3. hypercalcémie d'origine tumorale
4. métastases osseuses quelle que soit l'origine de la tumeur primitive
5. pas d'application

Le remboursement est accordé en catégorie B, sauf en cas de myélome multiple pour lequel le remboursement est accordé en catégorie A :

1. sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin responsable du traitement qui tient, à la disposition du médecin-conseil, les éléments de preuve démontrant que la situation du bénéficiaire correspond aux conditions attestées;

2. pas d'application.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
ZOMETA		NOVARTIS PHARMA			ATC: M05BA08				
A-81 *	0770-487	1 injectieflacon 4 mg poeder voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml		286,8275	286,8275			
B-279 *	0770-487	1 injectieflacon 4 mg poeder voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml		286,8275	286,8275			
A-81 **	0770-487	1 injectieflacon 4 mg poeder voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml		285,0500	285,0500			
B-279 **	0770-487	1 injectieflacon 4 mg poeder voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	1 flacon injectable 4 mg poudre pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 0,8 mg/ml		285,0500	285,0500			

j) § 2460000 wordt vervangen als volgt :

Paragraaf 2460000

a. De specialiteit wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom en/of oculaire hypertensie bij rechthebbenden die onvoldoende reageren op  $\beta$ -blokkers voor oftalmologisch gebruik in monotherapie en die vroeger een terugbetalingsattest kregen voor de specialiteiten XALATAN, TRAVATAN of LUMIGAN en die daarna onvoldoende reageren op één van deze specialiteiten in monotherapie. De terugbetaling wordt toegekend voor zover er bij de betrokken rechthebbende geen intolerantie of geen contra-indicatie bestaat voor  $\beta$ -blokkers voor oftalmologisch gebruik, met name als gevolg van bronchiaal astma, een ernstige chronische specifieke respiratoire aandoening, een sinusale bradycardie, een AV-blok van tweede of derde graad, een manifeste hartinsufficiëntie, of een cardiogene shock.

De machtiging kan slechts verleend worden na een proeftherapie van één maand, die de doeltreffendheid van dit geneesmiddel bij de rechthebbende aantoot.

b. De toelating voor terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in Bijlage A van de huidige reglementering, dat ingevuld wordt door een geneesheer-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk :

- verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;
- aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk;
- vermeldt dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging.

Tevens bezorgt de voorschrijvende geneesheer-specialist in de oftalmologie aan de adviserend geneesheer het afneembaar identificatielabel van de proefverpakking.

c. Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder « b » van bijlage III van het huidig besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maand.

d. De toelating tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maand op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van deze specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

De bijkomende modaliteiten van de proeftherapie worden als volgt gedefinieerd :

De buitenverpakking van de eenheids-verpakking zal worden voorzien van een afneembaar vignet (met vermelding van XALACOM 1 x 2,5 ml + streepjescode).

Voor rechthebbenden waarbij de doeltreffendheid aldus werd aangetoond kan de voorschrijvende arts een aanvraag tot terugbetaling voor de terugbetaalbare verpakking van 3 flesjes indienen bij de adviserend geneesheer. Het afneembaar vignet van de gratis eenheidsverpakking dient hiervoor door de voorschrijvende arts op het aanvraagformulier te worden gekleefd.

Een niet terugbetaalde eenheidsverpakking zal op aanvraag van de arts als gratis monster worden verstrekt door het bedrijf teneinde de voorschrijvers toe te laten een gratis proefbehandeling van 1 maand te starten voor de betrokken rechthebbenden.

e. De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteiten XALACOM, TRAVATAN, LUMIGAN en XALATAN is nooit toegestaan.

j) le § 2460000 est remplacé comme suit :

Paragraphe 2460000

a. La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert et/ou de l'hypertension oculaire chez des ayants droit qui n'ont pas répondu suffisamment aux bêta-bloquants à usage ophtalmique et qui ont préalablement reçu une attestation de remboursement pour les spécialités XALATAN, TRAVATAN ou LUMIGAN et qui, ensuite, n'ont pas répondu suffisamment à une de ces spécialités administrées en monothérapie. Le remboursement est accordé pour autant que l'ayant droit concerné ne présente pas d'intolérance ou de contre-indication aux bêta-bloquants à usage ophtalmologique, notamment du fait d'un asthme bronchique, d'une affection respiratoire chronique spécifique sévère, d'une bradycardie sinusale, d'un bloc AV du deuxième ou du troisième degré, d'une insuffisance cardiaque manifeste ou d'un choc cardiogénique.

L'autorisation ne peut être accordée qu'après une thérapie d'essai d'un mois, démontrant l'efficacité de ce médicament chez le bénéficiaire.

b. 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 de la réglementation actuelle, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie qui, simultanément :

- déclare que le patient concerné répond aux conditions prévues au point a) ci-dessus;
- accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation déclarée, surtout les résultats des mesures de la pression oculaire;
- stipule qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de prolongation.

En plus, le médecin prescripteur, spécialiste en ophtalmologie, délivre la vignette d'identification détachable du conditionnement d'essai.

c. Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A de la réglementation actuelle, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre à l'ayant droit l'attestation dont le modèle est repris sous "b" à l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à un maximum de 12 mois.

d. L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'Annexe A de la réglementation actuelle, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie qui y confirme l'efficacité de cette spécialité chez l'ayant droit concerné.

Les modalités additionnelles de la thérapie d'essai sont définies comme suit :

L'emballage extérieur du conditionnement unitaire possèdera une vignette détachable (avec la mention : XALACOM 1 x 2,5 ml + code-barres).

Pour des bénéficiaires pour lesquels l'efficacité a été démontrée, le médecin prescripteur peut introduire auprès du médecin-conseil une demande de remboursement pour le conditionnement remboursable de 3 flacons. Le médecin prescripteur doit coller la vignette détachable du conditionnement unitaire gratuit sur le formulaire de demande.

A la demande du médecin, un conditionnement unitaire non-remboursable sera délivré comme échantillon gratuit d'essai par la firme en vue de permettre au prescripteur de démarrer un traitement d'essai gratuit d'un mois pour les bénéficiaires concernés.

e. Le remboursement simultané des spécialités XALACOM, TRAVATAN, LUMIGAN et XALATAN n'est jamais autorisé.

**BIJLAGE A**

AANVRAAGFORMULIER VOOR DE TERUGBETALING VAN DE SPECIALITEIT XALACOM (§ 2460000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

**I – Identificatie van de rechthebbende :**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)  
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)  
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (inschrijvingsnummer)

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hoger vermelde patiënt, onvoldoende reageert op  $\beta$ -blokkers voor oftalmologisch gebruik in monotherapie en reeds vroeger een toelating kreeg voor één van volgende specialiteiten : XALATAN, TRAVATAN of LUMIGAN, voor de behandeling van open-kamerhoekglaucoom en/of oculaire hypertensie, momenteel een onvoldoende respons vertoont op één van deze specialiteiten indien ze gebruikt wordt in monotherapie. Ik verklaar dat deze patiënt geen intolerantie, noch contra-indicatie vertoont voor  $\beta$ -blokkers voor oftalmologisch gebruik (met name : bronchiaal astma, een ernstige chronische aspecifieke respiratoire aandoening, sinusale bradycardie, een AV-blok van tweede of derde graad, manifeste hartinsufficiëntie, of cardiogene shock). Ik houd de bewijselementen die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

**II – Eerste aanvraag :**

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de specialiteit XALACOM voor een eerste periode van : □□ maand (maximaal 12 maand). Ik voeg tevens het afneembaar identificatielabel van de proefverpakking toe.

**III – Aanvraag tot verlenging :**

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze patiënt, en ik vraag voor hem de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit XALACOM voor een nieuwe periode van : □□ maand (maximaal 12 maand).

**IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de oftalmologie:**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)  
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)  
1-□□□□□-□□-□□□ (RIZIV nr.)

□□ / □□ / □□□□ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

**ANNEXE A**

FORMULAIRE DE DEMANDE DE REMBOURSEMENT DE LA SPECIALITE XALACOM (§2460000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

**I – Identification de l'ayant droit :**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)  
 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)  
 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (numéro d'inscription)

Je soussigné, Docteur en Médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le patient mentionné ci-dessus, n'a pas répondu suffisamment aux bêta-bloquants à usage ophtalmique et a déjà reçu auparavant une autorisation pour une des spécialités suivantes: XALATAN, LUMIGAN ou TRAVATAN pour le traitement d'un glaucome à angle-ouvert et/ou d'une hypertension oculaire, présente actuellement une réponse insuffisante à une de ces spécialités lorsqu'elle est utilisée en monothérapie. Je déclare que ce patient ne présente aucune intolérance ni contre-indication aux  $\beta$ -bloquants à usage ophtalmique (à savoir : asthme bronchique, affection respiratoire chronique spécifique grave, bradycardie sinusale, bloc AV du deuxième ou du troisième degré, insuffisance cardiaque manifeste ou choc cardiogénique). Je tiens à la disposition du Médecin-Conseil les éléments de preuve qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation exposée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

**II - Première demande :**

Je demande pour mon patient le remboursement de la spécialité XALACOM pour une première période de : □□ mois (maximum 12 mois). J'ajoute de plus la vignette détachable du conditionnement d'essai.

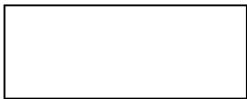
**III - Demande de prolongation :**

Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce patient et je demande pour lui la prolongation du remboursement de la spécialité XALACOM pour une nouvelle période de : □□ mois (maximum 12 mois).

**IV - Identification du Médecin-spécialiste en ophtalmologie :**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)  
 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)  
 1-□□□□□-□□-□□□□ (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)



Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
XALACOM		PFIZER		ATC: S01ED51				
B-168	1670-652	3 containers met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 50 µg/ml	3 flacons compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 50 µg/ml		77,45	77,45	10,40	15,70
B-168 *	0772-475	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 50 µg/ml	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 50 µg/ml		24,2200	24,2200		
B-168 **	0772-475	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 50 µg/ml	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 50 µg/ml		21,8500	21,8500		

k) in § 2660000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

#### Paragraaf 2660000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien zij aangewend wordt bij rechthebbenden van 2 jaar of ouder lijdend aan milde tot matige atopische dermatitis op basis van de « The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis », voor een korte termijn behandeling van symptomen en voor een intermitterende behandeling op lange termijn om opflakkingen te voorkomen. De vergoeding is beperkt tot patiënten waarbij corticoiden afgeraden worden en waarbij emollientia onvoldoende zijn om atopische dermatitis te controleren.

b) De vergoeding wordt toegekend als de betreffende verpakking voorgeschreven werd door een geneesheer-specialist in de dermatovenerologie (identificatienummer RIZIV eindigend op 550, 566, 567 of 569), of, in geval het gaat om een rechthebbende van minder dan 18 jaar door een specialist in de pediatrie (identificatienummer RIZIV eindigend op 689, 690, 694, 695 of 697).

In dat geval kan de vergoeding worden toegestaan zonder akkoord van de adviserend geneesheer en de apotheker mag de derdebetalersregel toepassen voor zover de voornoemde geneesheer-specialist de vermelding « derdebetalersregel van toepassing » op het voorschrift schrijft.

In dat geval verbindt de voornoemde geneesheer-specialist zich ertoe de aanbevelingen te volgen die opgenomen zijn in de wetenschappelijke bijsluiters en de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de situatie beschreven onder a) bevond op het moment van de voorschrijving, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

In het kader van een behandeling van atopische dermatitis, is de gelijktijdige vergoeding voor specialiteiten van de groep B-264 nooit toegelaten.

l) in § 2880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

#### Paragraaf 2880000

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de patiënt :

De specialiteit mag worden terugbetaald wanneer ze wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van rechthebbenden die lijden aan matig ernstige en 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 lager dan 15 en hoger of gelijk aan 3 (Mini Mental State Examination),
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 voor zover vóór het begin van de 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),

k) au § 2660000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

#### Paragraphe 2660000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés de 2 ans et plus, atteints d'une dermatite atopique légère à modérée, établie sur base de « The Hanifin and Rajka Diagnostic Criteria for Atopic Dermatitis », comme traitement à court terme des manifestations symptomatiques et comme traitement intermittent à long terme visant à prévenir les nouvelles poussées. Le remboursement est limité aux patients chez lesquels les corticoïdes sont déconseillés et les émoullients sont insuffisants pour contrôler la dermatite atopique.

b) Le remboursement est accordé lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatovénérologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569), ou, pour autant qu'il s'agisse d'un bénéficiaire de moins de 18 ans, par un médecin spécialiste en pédiatrie (numéro d'identification INAMI se terminant par 689, 690, 694, 695 ou 697).

Dans ces conditions, le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil et le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant, pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus écrive à la main sur la prescription la mention "régime du tiers payant applicable".

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à suivre les recommandations reprises dans la notice scientifique et à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription.

Dans le cadre du traitement d'une dermatite atopique, le remboursement simultané des spécialités reprises sous le groupe B-264 n'est jamais autorisé.

l) au § 2880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

#### Paragraphe 2880000

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient :

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement symptomatique de bénéficiaires atteints des formes modérément sévères et 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, 4ème édition),
2. Obtention d'un score inférieur à 15 et égal ou supérieur à 3 au MMSE (Mini Mental State Examination),
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, 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. 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 20 mg voor de specialiteit EBIXA.

*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 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 3 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.

*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)* hierna volgend.

*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, op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld, met name punt II betreffende de verlenging na 6 maanden terugbetaling, door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd :

1. Verklaart dat de MMSE-score van de patiënt op het moment van de betrokken aanvraag tot verlenging niet lager is dan 3;

2. 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;

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 20 mg pour la spécialité EBIXA.

*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, visés 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, pour 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 3 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.

*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 du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété, notamment au point II visant la prolongation après 6 mois de remboursement, par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste qu'au moment de la demande de prolongation, le score du patient au MMSE n'est pas inférieur à 3;

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

5. Zich ertoe verbindt voor 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 3 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 advise-rend geneesheer :

De rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastge-legd 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 een periode van maximaal 12 maanden.

*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 specialiteit slechts toegekend voor zover gecodeerde gegevens betref-fende 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 Genees-middelen 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*) en *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 betref-fende 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 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*) De terugbetaling van de gelijktijdige toediening van EBIXA en één van de specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep B-254 is nooit toegestaan.

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

5. S'engage à ne plus demander, pour 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 3 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 à une période maximale de 12 mois,

*h*) Evaluation en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux :

Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médica-ments, 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 de la spécialité est accordé 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 :

1. 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.

2. Communique au médecin responsable du traitement 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*) Le remboursement de l'administration simultanée de EBIXA et de l'une des spécialités admises sous le groupe de remboursement B-254 n'est jamais autorisé.

**BIJLAGE A: Model van formulier voor eerste aanvraag:**

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

**I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):**

□□

**II – Aanvraag tot terugbetaling van een EERSTE behandelingsperiode:**

**Elementen die de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling moet bevestigen:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan matig ernstige en ernstige vormen van de ziekte van Alzheimer, en dat hij tegelijkertijd voldoet aan alle voorwaarden die vermeld zijn in punt a) en punt b) van § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden betreffende de 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, 4<sup>de</sup> uitgave);
- Voorwaarden betreffende het behalen van een MMSE-score lager dan 15;
- Voorwaarden betreffende de afwezigheid van andere pathologieën als oorzaak van dementie, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, aangetoond door computergestuurde tomografie, of door kernspinresonantie;
- Voorwaarden betreffende de voorafgaande uitvoering van 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);
- Voorwaarden betreffende de voorafgaande uitvoering van 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 en wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling, met betrokkenheid van de behandelende huisarts en de specialist zoals vermeld in het eerste punt hierboven.

Ik bevestig dat ik het formulier met de klinische beschrijving betreffende deze patiënt, de functionele evaluatie en het voorstel voor multidisciplinaire verzorgingsstructuur ter beschikking houd van de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage B van § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, en waarvan alle rubrieken behoorlijk ingevuld zijn, met met name de identificatie van de behandelende huisarts en de handtekening van de geneesheer-specialist, zoals vermeld in de vorige alinea.

Ik verbind me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.



- 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 (lager dan 15) op  (Datum);

3. Lijdt niet aan andere pathologieën 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 tenlastename 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"/> <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"/>			
• 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:

.....  
 .....  
 .....

2°) Voorstel voor ondersteuning van de omgeving: Datum:

.....  
 .....  
 .....

- Opname in verzorgingsinstelling: Datum:

1°) Type instelling: .....

2°) Naam en adres van de instelling: .....

3°) Voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur: .....









- 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 (inférieur à 15) le  /  /  (Date) ;

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"/>	<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 comportement (NPI-Q)	<input type="text"/> <input type="text"/> <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 :  /  /

.....  
.....  
.....

2°) Proposition de support de l'entourage : Date :  /  /

.....  
.....  
.....

Placement institution de soins : Date :  /  /

1°) Type d'institution : .....

2°) Nom et adresse de l'institution : .....

.....

3°) Proposition de structure multidisciplinaire de soins : .....

.....

4°) Proposition de support de l'entourage : .....

**V - Spécialité demandée :**

EBIXA comprimés 56 x 10 mg (posologie journalière maximale de 20 mg)

EBIXA gouttes 10mg/g (posologie journalière maximale de 20 mg)

**VI - Identification du médecin généraliste traitant (nom, prénom, adresse) :**

(nom)

(prénom)

(adresse)

**VII – Identification du médecin spécialiste tel que visé au point a) 1. du § 2880000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12- 2001) (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

Je soussigné, médecin spécialiste:

- psychiatre
- neuropsychiatre
- interniste gériatre



korte termijn behandeling van symptomen of voor een intermitterende behandeling op lange termijn. De vergoeding is beperkt tot patiënten die onvoldoende reageren op klassieke behandelingen of deze klassieke behandelingen niet tolereren (corticoïden en emolliëntia).

b) De vergoeding wordt toegekend als de betreffende verpakking voorgeschreven werd door een geneesheer-specialist in de dermatovenerologie (identificatienummer RIZIV eindigend op 550, 566, 567 of 569), of, in geval het gaat om een rechthebbende van minder dan 18 jaar door een specialist in de pediatrie (identificatienummer RIZIV eindigend op 689, 690, 694, 695 of 697).

In dat geval kan de vergoeding worden toegestaan zonder akkoord van de adviserend geneesheer en de apotheker mag de derdebetalersregel toepassen voor zover de voornoemde geneesheer-specialist de vermelding « derdebetalersregel van toepassing » op het voorschrift schrijft.

In dat geval verbindt de voornoemde geneesheer-specialist zich ertoe de aanbevelingen te volgen die opgenomen zijn in de wetenschappelijke bijsluiters en de bewijselementen die aantonen dat de rechthebbende zich in de situatie beschreven onder a) bevond op het moment van de voorschrijving, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

In het kader van een behandeling van atopische dermatitis, is de gelijktijdige vergoeding voor specialiteit van de groep B-264 nooit toegelaten.

n) § 3310100 wordt vervangen als volgt :

Paragraaf 3310100

De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die aan één van de volgende aandoeningen lijden :

1. borstcarcinoom met botmetastase(n)
2. niet van toepassing
3. hypercalcemie van tumorale oorsprong
4. niet van toepassing
5. niet van toepassing

De vergoeding wordt toegestaan :

1. op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de geneesheer verantwoordelijk voor de behandeling die de bewijstukken die aantonen dat de situatie van de rechthebbende overeenstemt met de geattesteerde voorwaarden ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer;

2. niet van toepassing.

for Atopic Dermatitis, comme traitement à court terme des manifestations symptomatiques ou comme traitement intermittent à long terme. Le remboursement est limité aux patients qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante ou n'ont pas toléré les traitements classiques (corticoïdes et émoullients).

b) Le remboursement est accordé lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatovénérologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569), ou, pour autant qu'il s'agisse d'un bénéficiaire de moins de 18 ans, par un médecin spécialiste en pédiatrie (numéro d'identification INAMI se terminant par 689, 690, 694, 695 ou 697).

Dans ces conditions, le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil et le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant, pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus écrive à la main sur la prescription la mention "régime du tiers payant applicable.

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à suivre les recommandations reprises dans la notice scientifique et à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription.

Dans le cadre du traitement d'une dermatite atopique, le remboursement simultané des spécialités reprises sous le groupe B-264 n'est jamais autorisé.

n) le § 3310100 est remplacé comme suit :

Paragraphe 3310100

1°. La spécialité est remboursable si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'une des affections suivantes :

1. cancer du sein avec métastase(s) osseuse(s)
2. pas d'application
3. hypercalcémie d'origine tumorale
4. pas d'application
5. pas d'application

Le remboursement est accordé :

1. sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin responsable du traitement qui tient, à la disposition du médecin-conseil, les éléments de preuve démontrant que la situation du bénéficiaire correspond aux conditions attestées;

2. pas d'application.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
		BONDRONAT 2 mg/2 ml	ROCHE			ATC: M05BA06			
B-279 *	0779-124	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/ml		141,2200	141,2200			
B-279 **	0779-124	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/ml		134,1100	134,1100			

o) § 3310200 wordt vervangen als volgt :

Paragraaf 3310200

De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die aan één van de volgende aandoeningen lijden :

1. borstcarcinoom met botmetastase(n)
2. niet van toepassing
3. niet van toepassing
4. niet van toepassing
5. niet van toepassing

o) le § 3310200 est remplacé comme suit :

Paragraphe 3310200

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'une des affections suivantes :

1. cancer du sein avec métastase(s) osseuse(s)
2. pas d'application
3. pas d'application
4. pas d'application
5. pas d'application

De vergoeding wordt toegestaan :

1. op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de geneesheer verantwoordelijk voor de behandeling die de bewijsstukken die aantonen dat de situatie van de rechthebbende overeenstemt met de geattesteerde voorwaarden ter beschikking oudt van de adviserend geneesheer;

2. niet van toepassing.

Le remboursement est accordé :

1. sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin responsable du traitement qui tient, à la disposition du médecin-conseil, les éléments de preuve démontrant que la situation du bénéficiaire correspond aux conditions attestées;

2. pas d'application.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeetk Base de remb.	I	II	
BONDRONAT 6 mg/6 ml		ROCHE			ATC: M05BA06				
B-279 *	0779-132	1 injectieflacon 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 6 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml		269,6440	269,6440			
B-279 **	0779-132	1 injectieflacon 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 6 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml		268,2220	268,2220			

p) in § 3520000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3520000

De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die aan één van de volgende aandoeningen lijden :

1. niet van toepassing
2. niet van toepassing
3. niet van toepassing
4. niet van toepassing
5. de ziekte van Paget, bij de patiënt die

5.1. hetzij een klinisch actieve symptomatologie van Paget vertoont (pijn, osteolytische letsels, fracturen, botmisvormingen, zenuwcompressies,...) waarbij de alkalische fosfatasen de bovenste grens van de normale waarden van de gebruikte doseringsmethode overschrijden;

5.2. hetzij een klinische asymptomatologie met radiologische letsels van PAGET vertoont,

5.2.1. als bij een patiënt, jonger dan 50 jaar, de alkalische fosfatasen de bovenste grens van de normale waarden van de gebruikte doseringsmethode overschrijden;

5.2.2. als bij een patiënt, ouder dan 50 jaar, de alkalische fosfatasen het dubbele overschrijden van de bovenste grens van de normale waarden van de gebruikte doseringsmethode.

De vergoeding wordt toegestaan :

1. niet van toepassing;
2. in geval van een behandeling van de ziekte van Paget

— de resultaten van de uitgevoerde onderzoeken bij het rapport van de behandelende geneesheer zijn toegevoegd;

— de machtiging heeft een geldigheidsduur van maximum 2 maanden en is slechts hernieuwbaar, telkens na een periode van minimum 12 maanden binnen dewelke geen bifosfonaat werd toegediend.

q) er wordt een § 3660000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 3660000

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor langdurige therapie bij patiënten met een bevestigde diagnose van erfelijke tyrosinemie type 1 (HT-1) in combinatie met beperking van tyrosine en fenylalanine in de voeding, bij de rechthebbende die nog geen levertransplantatie hebben ondergaan.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 2 mg per kg/dag.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de geneesheer-adviseur van de protocollen (enkel voor de eerste aanvraag) waarbij de diagnose werd vastgesteld (plasma tyrosine concentratie > 150M/l geassocieerd aan de aanwezigheid van succinylaceton in plasma of urine, en/of een enzymatische of moleculaire test als bewijs van deficiëntie in fumarylacetoacetaat hydrolyase), en, in

p) au § 3520000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3520000

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'une des affections suivantes :

1. pas d'application
2. pas d'application
3. pas d'application
4. pas d'application
5. maladie de Paget, chez le patient qui présente

5.1 soit une symptomatologie cliniquement active de Paget (douleurs, lésions ostéolytiques, fractures, déformations osseuses, compressions nerveuses,...) avec des phosphatases alcalines dépassant la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisée;

5.2. soit une asymptomatologie clinique avec lésions radiologiques pagétiques,

5.2.1. si chez un patient de moins de 50 ans, les phosphatases alcalines dépassent la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisé;

5.2.2. si chez un patient de plus de 50 ans, les phosphatases alcalines ont une valeur supérieure au double de la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisé.

Le remboursement est accordé :

1. pas d'application;
2. dans le cas d'un traitement de la maladie de Paget

— les résultats des examens effectués sont joints au rapport du médecin traitant;

— l'autorisation a une durée de validité de 2 mois au maximum et n'est renouvelable qu'après, chaque fois, une période de minimum 12 mois pendant laquelle un biphosphonate n'a pas été administré.

q) il est inséré un § 3660000, rédigé comme suit :

Paragraphe 3660000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement au long cours chez les patients présentant un diagnostic confirmé de tyrosinémie héréditaire de type I (HT-1), en association avec un régime alimentaire à faible teneur en tyrosine et en phénylalanine, chez les bénéficiaires qui n'ont pas encore subi de transplantation hépatique.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 2 mg par kg/jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil des protocoles (uniquement pour la première demande) d'analyses qui ont conduit au diagnostic (tyrosine plasmatique > 150M/l associée à la présence de succinylaceton dans le plasma ou les urines, et/ou une méthode enzymatique ou moléculaire démontrant la déficience en fumarylacetoacétate hydrolyase) et, dans tous les cas,

alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde geneesheer-specialist, gelijktijdig :

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnoses-telling, verbindt zich er toe het vervolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt, en, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, bevestigt de aanwezigheid van de bovenstaande criteria;

2. Hij vermeldt de elementen die toelaten :

2.1. het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;

2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de geneesheer-adviseur.

4. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt *f*) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

*d*) De vergoeding wordt toegestaan door de geneesheer-adviseur voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

Onaafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de geneesheer-adviseur, in geval van positieve beslissing :

1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende geneesheer het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt *c*) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

*e*) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt *d*) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

*f*) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29*bis* en 35*bis* van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, s'engage à assurer le suivi de certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient, et, lorsqu'il s'agit d'une première demande, atteste de la présence des critères sus-visés;

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché;

2.2. d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point *f*) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné

*d*) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point *c*) 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

*e*) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point *d*) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

*f*) 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 de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé 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.

**BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ORFADIN (§ 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

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

**II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:**

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in ..... (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan tyrosinemie type 1, en dat hij voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met nitisinone, aan alle voorwaarden van punt a) van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van verhoogde plasma tyrosine concentratie geassocieerd aan de aanwezigheid van succinylaceton in plasma of urine, en/of op basis van een moleculaire of enzymatische test als bewijs van deficiëntie in fumarylacetoacetase)
- Voorwaarden die betrekking hebben op het volgen van een dieet met beperking van tyrosine en fenylalanine in de voeding
- Voorwaarden die betrekking hebben op de afwezigheid van een levertransplantatie voor het starten van de behandeling.

Bovendien,

1. (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ORFADIN bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder)

Wat de precieze diagnosestelling en klinische situatie van deze patiënt betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met ORFADIN, bevestig ik de volgende elementen:

- 1.1 De diagnose werd gesteld op basis van de resultaten van de volgende analyses (\*):

- .....  
 - .....  
 - .....

- 1.2 De patiënt volgt een tyrosine en fenylalanine –arm dieet;

- 1.3 De patiënt heeft nog geen levertransplantatie ondergaan bij aanvang van de behandeling.

2. Wat de verdere klinische evolutie van mijn patiënt aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit ORFADIN, verbind ik er mij toe de volgende elementen te verschaffen over nieuwe evaluaties en dit minstens zesmaandelijks:

- 2.1 Urinair succinylaceton
- 2.2 Serum tyrosine
- 2.3 Serum transaminasen en alfa-foetoproteïne
- 2.4 Biologische waarden van renale tubulaire functie
- 2.5 Hepatische opvolging door middel van beeldvorming

3. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:

- 3.1 Ik ben sinds □□ / □□ / □□□□ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:  
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:.....  
.....  
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - □□□-□□.  
(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).
- 3.2 Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:  
Naam en voornaam:.....  
.....  
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:  
7.10-□□□-□□-□□□  
Adres:.....  
.....
4. Ik verbind me ertoe aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.
5. Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit ORFADIN zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

- het een eerste aanvraag betreft (\*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit ORFADIN bij een patiënt die nog niet behandeld is met een nitisinone;
- het een eerste aanvraag betreft (\*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit ORFADIN bij een patiënt die reeds behandeld is sinds □□ / □□ / □□□□ met nitisinone, en dat deze nitisinone behandeling moet verder gezet worden via de toediening van de specialiteit ORFADIN (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten bij deze patiënt via de toediening van de specialiteit ORFADIN);
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit ORFADIN, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ORFADIN bekomen op basis van de voorwaarden van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit ORFADIN meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit ORFADIN voor 12 maanden met een posologie van □, □□/kg (maximum 2 mg/kg/dag).

### **III – Identificatie van de geneesheer-specialist bedoeld onder punt II hierboven:**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)  
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)  
1-□□□□□-□□-□□□ (RIZIV nummer)

(\*) In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik de protocols van de analyses waarbij de diagnose werd vastgesteld. (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit ORFADIN bekomen heeft op basis van § 3660000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001).

□□ / □□ / □□□□ (datum)



(stempel)

.....(handtekening van de arts)

### **ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ORFADIN (§ 3660000 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 attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ..... (mentionnez la spécialité)



certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de tyrosinémie de type I, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec nitisinone, toutes les conditions figurant au point a) du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base des analyses de la tyrosinémie plasmatique associée à la présence de succinylacétone dans le plasma ou les urines, et/ou sur base d'une méthode enzymatique ou moléculaire démontrant la déficience en fumarylacetoacétate hydrolyase);
- Conditions relatives au suivi d'un régime alimentaire à faible teneur en tyrosine et en phénylalanine,
- Conditions relatives à l'absence de transplantation hépatique préalable au traitement ;

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ORFADIN sur base des conditions du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2 ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient préalablement à l'initiation d'un traitement à la nitisinone, j'atteste les éléments suivants :

- 1.1. Le diagnostic a été établi sur les résultats des analyses suivantes (\*) :

- .....  
 - .....  
 - .....

- 1.2. Le patient suit un régime alimentaire à faible teneur en tyrosine et en phénylalanine,

- 1.3. Le patient n'a pas encore subi de transplantation hépatique.

2. En ce qui concerne l'évolution clinique ultérieure de mon patient tout au long de l'administration du traitement remboursé avec la spécialité ORFADIN, je m'engage à assurer le suivi de l'évaluation au moins semestrielle des éléments suivants :

- 2.1. Succinylacétone urinaire ;
- 2.2. Tyrosine sérique ;
- 2.3. Transaminases et alpha foeto-protéine ;
- 2.4. Valeurs biologiques relatives à la fonction tubulaire rénale ;
- 2.5. Surveillance hépatique par imagerie démonstrative.

3. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence:

- 3.1. Je suis attaché depuis le  /  /  au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants: .....  
 .....  
 .....

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 -  -

(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)

- 3.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et Prénom:.....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché:

7.10 -  -  -

Adresse :.....  
 .....  
 .....

4. 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.

5. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité ORFADIN, 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 f) du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité ORFADIN, visant un patient non encore traité avec nitisinone,
- il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité ORFADIN, visant un patient déjà traité depuis le  /  /  avec nitisinone, et que ce traitement par nitisinone doit être poursuivi via l'administration de la spécialité ORFADIN ( je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement de ce patient via l'administration de la spécialité ORFADIN);
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité ORFADIN, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ORFADIN sur base des conditions du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 21

décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité ORFADIN doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement) ;

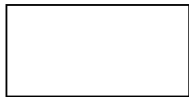
j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité ORFADIN avec une posologie de □, □□ mg /kg (maximum 2 mg par kg).

### III - Identification du médecin spécialiste visé au point II ci-dessus :

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

(\* En annexe au présent formulaire de demande, je joins les protocoles de analyses qui ont conduit au diagnostic (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité ORFADIN sur base du § 3660000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

□□ / □□ / □□□□ (DATE)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
ORFADIN 10 mg		ORPHAN EUROPE BENELUX							ATC: A16AX04
A-80 *	0782-607	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		53,1185	53,1185			
A-80 **	0782-607	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg		53,0000	53,0000			
ORFADIN 2 mg		ORPHAN EUROPE BENELUX							ATC: A16AX04
A-80 *	0782-581	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg		14,6052	14,6052			
A-80 **	0782-581	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg		14,4867	14,4867			
ORFADIN 5 mg		ORPHAN EUROPE BENELUX							ATC: A16AX04
A-80 *	0782-599	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		29,0918	29,0918			
A-80 **	0782-599	1 capsule, hard, 5 mg	1 gélule, 5 mg		28,9733	28,9733			

r) er wordt een § 3670000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 3670000

De adviserend geneesheer mag de vergoeding in categorie A machtigen van de specialiteit indien het gaat om de behandeling van luchtwegeninfecties met Pseudomonas bij patiënten die lijden aan mucoviscoïdosis.

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

- 1) dat de patiënt door deze aandoening is aangetast;
- 2) dat de patiënt een respiratoire aandoening met Pseudomonas heeft door een kiem gevoelig aan colistine;
- 3) eventueel, dat de toestand van de patiënt een herhaling van een dergelijke behandeling rechtvaardigt.

Op basis van deze getuigschrift, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot een periode van maximum twaalf maanden is beperkt.

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

r) il est inséré un § 3670000, rédigé comme suit :

Paragraphe 3670000

Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement en catégorie A de la spécialité s'il s'agit du traitement d'infections respiratoires à Pseudomonas chez des patients souffrant de mucoviscidose.

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

- 1) que le patient est atteint de cette affection;
- 2) qu'il présente une infection respiratoire liée à Pseudomonas sensible à la colistine;
- 3) éventuellement, que son état justifie la répétition d'une telle cure.

Sur base de ce certificat, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période de douze mois maximum.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
COLISTINEB 2.000.000 I.E.		FOREST LABORATORIES		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01XB01	
A-16	2316-438	10 injectieflacons 2000000 IU, 2000000 IU	10 flacons injectables 2000000 IU, 2000000 IU	C/M	74,27	74,27	0,00	0,00
A-16 *	0782-631	1 injectieflacon 2000000 IU poeder voor oplossing voor injectie en inhalatie, 2000000 IU	1 flacon injectable 2000000 IU poudre pour solution injectable et pour inhalation, 2000000 IU	C	6,9590	6,9590		
A-16 **	0782-631	1 injectieflacon 2000000 IU poeder voor oplossing voor injectie en inhalatie, 2000000 IU	1 flacon injectable 2000000 IU poudre pour solution injectable et pour inhalation, 2000000 IU	C	6,2480	6,2480		

s) er wordt een § 3680000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 3680000

a. De specialiteit wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoefglaaucom of pseudo-exfoliatieve glaucom bij die rechthebbenden :

1° Die onvoldoende reageren op een  $\beta$ -blokker voor oftalmologisch gebruik in monotherapie.

2° Die van de vergoeding van de specialiteit COSOPT genoten hebben gedurende (minstens) de 3 maanden voorafgaand aan de inwerkingtreding van de huidige paragraaf, voor zover de geneesheer-specialist in oftalmologie verantwoordelijk voor de behandeling de huidige doeltreffendheid van deze specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt, alsook dat het medisch gezien momenteel niet wenselijk is om een verandering van behandeling te realiseren bij deze rechthebbende.

In alle gevallen, wordt de terugbetaling toegekend voor zover er bij de betrokken rechthebbende geen intolerantie of geen contra-indicatie bestaat voor  $\beta$ -blokkers voor oftalmologisch gebruik, met name als gevolg van bronchiaal astma, een ernstige chronische specifieke respiratoire aandoening, een sinusale bradycardie, een AV-blok van tweede of derde graad, een manifeste hartinsufficiëntie, of een cardiogene shock.

b. De toelating voor terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in Bijlage A van de huidige reglementering, dat ingevuld wordt door een geneesheer-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk :

- verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;
- aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk;
- vermeldt dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging.

c. Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder « b » van bijlage III van het huidige besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maand.

d. De toelating tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maand op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van deze specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.

s) il est inséré un § 3680000, rédigé comme suit :

Paragraphe 3680000

a. La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert ou du glaucome pseudo-exfoliatif chez les bénéficiaires :

1° Qui n'ont pas répondu suffisamment à un  $\beta$ -bloquant à usage ophtalmique en monothérapie.

2° Qui ont bénéficié du remboursement de la spécialité COSOPT pendant (au moins) les 3 mois qui ont précédé l'entrée en vigueur du présent paragraphe, pour autant que médecin spécialiste en ophtalmologie responsable du traitement confirme l'efficacité actuelle de cette spécialité chez le bénéficiaire concerné, ainsi que le caractère médicalement non souhaitable d'apporter à présent un changement de traitement chez celui-ci.

Dans tous les cas, le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire concerné ne présente pas d'intolérance ou contre-indication aux  $\beta$ -bloquants à usage ophtalmique, notamment comme conséquence d'un asthme bronchique, d'une affection respiratoire chronique spécifique sévère, d'une bradycardie sinusale, d'un bloc AV du deuxième ou troisième grade, d'une insuffisance cardiaque manifeste, ou d'un choc cardiogénique.

b. L'autorisation du remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A de la réglementation actuelle, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément :

- déclare que le patient concerné répond aux conditions prévues au point a) ci-dessus;
- accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire;
- stipule qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de prolongation.

c. Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A de la réglementation actuelle, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d. L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A de la réglementation actuelle, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, qui y confirme l'efficacité de cette spécialité chez le bénéficiaire concerné.

**BIJLAGE A**

AANVRAAGFORMULIER VOOR DE TERUGBETALING VAN DE SPECIALITEIT COSOPT (§ 3680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

**I – Identificatie van de rechthebbende :**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)  
 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)  
 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (inschrijvingsnummer)

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hoger vermelde patiënt in behandeling voor open-kamerhoekglaucoom of pseudo-exfoliatieve glaucoom:

- 1°. een onvoldoende respons heeft vertoond op een  $\beta$ -blokker voor oftalmologisch gebruik indien ze gebruikt wordt in monotherapie.
- 2°. Genoten heeft van de vergoeding van de specialiteit COSOPT gedurende (minstens) de 3 maanden voorafgaand aan de inwerkingtreding van de huidige paragraaf. Ik bevestig dat bij deze patiënt deze behandeling doeltreffend is gebleken, en dat het medisch gezien momenteel niet wenselijk is om een verandering van behandeling te realiseren bij deze rechthebbende.

Bovendien, verklaar ik dat deze patiënt geen intolerantie, noch contra-indicatie vertoont voor  $\beta$ -blokkers voor oftalmologisch gebruik (met name : bronchiaal astma, een ernstige chronische aspecifieke respiratoire aandoening, sinusale bradycardie, een AV-blok van tweede of derde graad, manifeste hartinsufficiëntie, of cardiogene shock). Ik houd de bewijselementen die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk.

**II – Eerste aanvraag :**

Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de specialiteit COSOPT voor een eerste periode van : □□ maand (maximaal 12 maand)

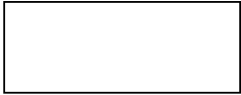
**III – Aanvraag tot verlenging :**

Ik bevestig dat de behandeling doeltreffend bleek te zijn bij deze patiënt, en ik vraag voor hem de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit COSOPT voor een nieuwe periode van : □□ maand (maximaal 12 maand).

**IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de oftalmologie:**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)  
 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)  
 1-□□□□□-□□-□□□ (RIZIV nr.)

□□ / □□ / □□□□ (datum)



(stempel)

.....(handtekening van de geneesheer)

**ANNEXE A**

FORMULAIRE DE DEMANDE DE REMBOURSEMENT DE LA SPECIALITE COSOPT (§ 3680000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

**I - Identification du bénéficiaire :**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)  
 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)  
 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (numéro d'inscription)

Je soussigné, Docteur en Médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le patient mentionné ci-dessus, en traitement pour un glaucome à angle ouvert ou glaucome pseudo-exfoliatif.

- 1°. A présenté une réponse insuffisante à un β-bloquant à usage ophtalmique lorsqu'il est utilisé en monothérapie.
- 2°. A bénéficié du remboursement de la spécialité COSOPT pendant (au moins) les 3 mois qui ont précédé l'entrée en vigueur du présent paragraphe. Je confirme que chez ce patient ce traitement s'est montré efficace, et qu'il n'est pas médicalement souhaitable qu'un changement de traitement soit actuellement réalisé chez lui.

En outre, je déclare que ce patient ne présente aucune intolérance ni contre-indication aux β-bloquants à usage ophtalmique (à savoir : asthme bronchique, affection respiratoire chronique aspécifique sévère, bradycardie sinusale, bloc AV du deuxième ou du troisième degré, insuffisance cardiaque manifeste ou choc cardiogénique). Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

**II - Première demande :**

Je demande pour mon patient le remboursement de la spécialité COSOPT pour une première période de : □□ mois (maximum 12 mois)

**III - Demande de prolongation :**

Je confirme que le traitement s'est avéré efficace chez ce patient et je demande pour lui la prolongation du remboursement de la spécialité COSOPT pour une nouvelle période de : □□ mois (maximum 12 mois).

**IV - Identification du Médecin-spécialiste en ophtalmologie :**

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)  
 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)  
 1-□□□□-□□-□□□ (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□ (date)



(cachet)

.....(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
COSOPT OCUMETER PLUS 20 mg/5 mg MERCK SHARP & DOHME ATC: S01ED51									
B-168	1632-272	3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 20 mg/ml	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 20 mg/ml		53,05	53,05	7,96	13,26	
B-168 *	0770-552	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 20 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 20 mg/ml		16,3867	16,3867			
B-168 **	0770-552	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 20 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 20 mg/ml		14,0167	14,0167			

t) er wordt een § 3690000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 3690000

De is vergoedbaar indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die aan één van de volgende aandoeningen lijden :

1. borstcarcinoom met botmetastase(n).
2. multipel myeloom in stadium III
3. hypercalcemie van tumorale oorsprong
4. niet van toepassing
5. de ziekte van Paget, bij de patiënt die

5.1. hetzij een klinisch actieve symptomatologie van Paget vertoont (pijn, osteolytische letsels, fractures, botmisvormingen, zenuwcompressies,...) waarbij de alkalische fosfatasen de bovenste grens van de normale waarden van de gebruikte doseringsmethode overschrijden;

5.2. hetzij een klinische asymptomatologie met radiologische letsels van PAGET vertoont,

5.2.1. als bij een patiënt, jonger dan 50 jaar, de alkalische fosfatasen de bovenste grens van de normale waarden van de gebruikte doseringsmethode overschrijden;

t) il est inséré un § 3690000, rédigé comme suit :

Paragraphe 3690000

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'une des affections suivantes :

1. cancer du sein avec métastase(s) osseuse(s)
2. myélome multiple au stade III
3. hypercalcémie d'origine tumorale
4. pas d'application
5. maladie de Paget, chez le patient qui présente

5.1 soit une symptomatologie cliniquement active de Paget (douleurs, lésions ostéolytiques, fractures, déformations osseuses, compressions nerveuses,...) avec des phosphatases alcalines dépassant la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisée;

5.2. soit une asymptomatologie clinique avec lésions radiologiques pagétiques,

5.2.1. si chez un patient de moins de 50 ans, les phosphatases alcalines dépassent la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisé;

5.2.2. als bij een patiënt, ouder dan 50 jaar, de alkalische fosfatasen het dubbele overschrijden van de de bovenste grens van de normale waarden van de gebruikte doseringsmethode.

De vergoeding wordt in categorie B toegestaan behalve in geval van multipole myeloom waar een vergoeding in categorie A wordt toegestaan :

1. op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de geneesheer verantwoordelijk voor de behandeling die de bewijsstukken die aantonen dat de situatie van de rechthebbende overeenstemt met de geattesteerde voorwaarden ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer;

2. in geval van een behandeling van de ziekte van Paget :

- de resultaten van de uitgevoerde onderzoeken bij het rapport van de behandelende geneesheer zijn toegevoegd;
- de machtiging heeft een geldigheidsduur van maximum 2 maanden en is slechts hernieuwbaar, telkens na een periode van minimum 2 maanden binnen dewelke geen bifosfonaat werd toegediend.

5.2.2. si chez un patient de plus de 50 ans, les phosphatases alcalines ont une valeur supérieure au double de la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisé.

Le remboursement est accordé en catégorie B, sauf en cas de myélome multiple pour lequel le remboursement est accordé en catégorie A :

1. sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin responsable du traitement qui tient, à la disposition du médecin-conseil, les éléments de preuve démontrant que la situation du bénéficiaire correspond aux conditions attestées;

2. dans le cas d'un traitement de la maladie de Paget :

- les résultats des examens effectués sont joints au rapport du médecin traitant;
- l'autorisation a une durée de validité de 2 mois au maximum et n'est renouvelable qu'après, chaque fois, une période de minimum 2 mois pendant laquelle un biphosphonate n'a pas été administré.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
AREDIA		NOVARTIS PHARMA			ATC: M05BA03			
A-81 *	0736-132	1 injectieflacon 15 mg poeder voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution pour perfusion, 3 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 3 mg/ml	R	29,5050	29,5050	+0,0000	+0,0000
B-279 *	0736-132	1 injectieflacon 15 mg poeder voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution pour perfusion, 3 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	R	29,5050	29,5050	+0,0000	+0,0000
A-81 **	0736-132	1 injectieflacon 15 mg poeder voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution pour perfusion, 3 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 3 mg/ml	R	25,9500	25,9500		
B-279 **	0736-132	1 injectieflacon 15 mg poeder voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution pour perfusion, 3 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	R	25,9500	25,9500		

u) er wordt een § 3700000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 3700000

De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die aan één van de volgende aandoeningen lijden :

1. borstcarcinoom met botmetastase(*n*)
2. multipel myeloom in stadium III
3. hypercalcemie van tumorale oorsprong
4. niet van toepassing
5. niet van toepassing

De vergoeding wordt in categorie B toegestaan behalve in geval van multipole myeloom waar een vergoeding in categorie A wordt toegestaan :

1. op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de geneesheer verantwoordelijk voor de behandeling die de bewijsstukken die aantonen dat de situatie van de rechthebbende overeenstemt met de geattesteerde voorwaarden ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer;

2. niet van toepassing.

u) il est inséré un § 3700000, rédigé comme suit :

Paragraphe 3700000

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'une des affections suivantes :

1. cancer du sein avec métastase(s) osseuse(s)
2. myélome multiple au stade III
3. hypercalcémie d'origine tumorale
4. pas d'application
5. pas d'application

Le remboursement est accordé en catégorie B, sauf en cas de myélome multiple pour lequel le remboursement est accordé en catégorie A :

1. sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin responsable du traitement qui tient, à la disposition du médecin-conseil, les éléments de preuve démontrant que la situation du bénéficiaire correspond aux conditions attestées;

2. pas d'application.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
PAMIDRO-CELL 15 mg/5 ml		EUROGENERICs			ATC: M05BA03			
A-81 *	0779-546	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	31,5900	31,5900		
B-279 *	0779-546	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	C	31,5900	31,5900		
A-81 **	0779-546	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	25,9500	25,9500		
B-279 **	0779-546	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	C	25,9500	25,9500		
PAMIDRO-CELL 30 mg/10 ml		EUROGENERICs			ATC: M05BA03			
A-81 *	0779-553	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	59,0100	59,0100		
B-279 *	0779-553	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	59,0100	59,0100		
A-81 **	0779-553	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	51,9000	51,9000		
B-279 **	0779-553	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	51,9000	51,9000		
PAMIDRO-CELL 60 mg/20 ml		EUROGENERICs			ATC: M05BA03			

A-81 *	0779-561	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	110,9000	110,9000		
B-279 *	0779-561	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	110,9000	110,9000		
A-81 **	0779-561	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	103,7900	103,7900		
B-279 **	0779-561	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	103,7900	103,7900		
PAMIDRO-CELL 90 mg/30 ml		EUROGENERIC S		ATC: M05BA03				
A-81 *	0779-579	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	162,8000	162,8000		
B-279 *	0779-579	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	162,8000	162,8000		
A-81 **	0779-579	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	155,6900	155,6900		
B-279 **	0779-579	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	155,6900	155,6900		
PAMIDRONAAT MAYNE 15 mg/5 ml		MAYNE PHARMA BENELUX		ATC: M05BA03				
A-81 *	0773-093	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	26,6360	26,6360		
B-279 *	0773-093	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	C	26,6360	26,6360		
A-81 **	0773-093	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	25,2140	25,2140		
B-279 **	0773-093	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	C	25,2140	25,2140		
PAMIDRONAAT MAYNE 30 mg/10 ml		MAYNE PHARMA BENELUX		ATC: M05BA03				
A-81 *	0773-101	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	57,5400	57,5400		
B-279 *	0773-101	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	57,5400	57,5400		
A-81 **	0773-101	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	50,4300	50,4300		
B-279 **	0773-101	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	50,4300	50,4300		
PAMIDRONAAT MAYNE 60 mg/10 ml		MAYNE PHARMA BENELUX		ATC: M05BA03				
A-81 *	0773-119	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	C	107,9600	107,9600		
B-279 *	0773-119	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	C	107,9600	107,9600		
A-81 **	0773-119	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	C	100,8500	100,8500		
B-279 **	0773-119	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	C	100,8500	100,8500		
PAMIDRONAAT MAYNE 90 mg/10 ml		MAYNE PHARMA BENELUX		ATC: M05BA03				
A-81 *	0773-127	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 9 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 9 mg/ml	C	158,3900	158,3900		
B-279 *	0773-127	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 9 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 9 mg/ml	C	158,3900	158,3900		
A-81 **	0773-127	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 9 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 9 mg/ml	C	151,2800	151,2800		
B-279 **	0773-127	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 9 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 9 mg/ml	C	151,2800	151,2800		
PAMIDRONATE MERCK 15 mg/ml		MERCK		ATC: M05BA03				
A-81 *	0780-171	1 ampul 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C	27,7275	27,7275		
B-279 *	0780-171	1 ampul 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 ampullen)	1 ampoule 1 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 ampoules)	C	27,7275	27,7275		
A-81 **	0780-171	1 ampul 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 1 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C	25,9500	25,9500		
B-279 **	0780-171	1 ampul 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 ampullen)	1 ampoule 1 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 ampoules)	C	25,9500	25,9500		
PAMIDRONATE MERCK 15 mg/ml		MERCK		ATC: M05BA03				
A-81 *	0780-189	1 ampul 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C	53,6775	53,6775		
B-279 *	0780-189	1 ampul 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C	53,6775	53,6775		
A-81 **	0780-189	1 ampul 2 ml concentraat voor oplossing	1 ampoule 2 ml solution à diluer pour	C	51,9000	51,9000		



B-279 **	0780-189	voor infusie, 15 mg/ml 1 ampul 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	perfusion, 15 mg/ml 1 ampoule 2 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C	51,9000	51,9000		
PAMIDRONATE MERCK 15 mg/ml			MERCK	ATC: M05BA03				
A-81 *	0780-197	1 ampul 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 4 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C	105,5675	105,5675		
B-279 *	0780-197	1 ampul 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 4 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C	105,5675	105,5675		
A-81 **	0780-197	1 ampul 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 4 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C	103,7900	103,7900		
B-279 **	0780-197	1 ampul 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 4 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C	103,7900	103,7900		
PAMIDRONATE MERCK 15 mg/ml			MERCK	ATC: M05BA03				
A-81 *	0780-213	1 ampul 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 6 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C	157,4675	157,4675		
B-279 *	0780-213	1 ampul 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 6 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C	157,4675	157,4675		
A-81 **	0780-213	1 ampul 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 6 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C	155,6900	155,6900		
B-279 **	0780-213	1 ampul 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 6 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C	155,6900	155,6900		
PAMIPRO 15 mg/5 ml			LAMEPRO	ATC: M05BA03				
A-81 *	0781-427	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	31,5900	31,5900		
B-279 *	0781-427	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	C	31,5900	31,5900		
A-81 **	0781-427	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	25,9500	25,9500		
B-279 **	0781-427	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	C	25,9500	25,9500		
PAMIPRO 30 mg/10 ml			LAMEPRO	ATC: M05BA03				
A-81 *	0781-435	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	59,0100	59,0100		
B-279 *	0781-435	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	59,0100	59,0100		
A-81 **	0781-435	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	51,9000	51,9000		
B-279 **	0781-435	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	51,9000	51,9000		
PAMIPRO 60 mg/20 ml			LAMEPRO	ATC: M05BA03				
A-81 *	0781-443	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	110,9000	110,9000		
B-279 *	0781-443	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	110,9000	110,9000		
A-81 **	0781-443	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	103,7900	103,7900		
B-279 **	0781-443	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	103,7900	103,7900		
PAMIPRO 90 mg/30 ml			LAMEPRO	ATC: M05BA03				
A-81 *	0781-450	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	162,8000	162,8000		
B-279 *	0781-450	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	162,8000	162,8000		
A-81 **	0781-450	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	155,6900	155,6900		
B-279 **	0781-450	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	155,6900	155,6900		

v) er wordt een § 3710000 toegevoegd, luidende :  
Paragraaf 3710000

De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die aan één van de volgende aandoeningen lijden :

1. niet van toepassing
2. niet van toepassing
3. hypercalcemie van tumorale oorsprong
4. niet van toepassing
5. niet van toepassing

De vergoeding wordt toegestaan :

1. op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de geneesheer verantwoordelijk voor de behandeling die de bewijsstukken die aantonen dat de situatie van de rechthebbende overeenstemt met de geattesteerde voorwaarden ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer;

v) il est inséré un § 3710000, rédigé comme suit :  
Paragraphe 3710000

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'une des affections suivantes :

1. pas d'application
2. pas d'application
3. hypercalcémie d'origine tumorale
4. pas d'application
5. pas d'application

Le remboursement est accordé :

1. sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin responsable du traitement qui tient, à la disposition du médecin-conseil, les éléments de preuve démontrant que la situation du bénéficiaire correspond aux conditions attestées;

2. niet van toepassing.

2. pas d'application.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
BONEFOS		SCHERING			ATC: M05BA02			
B-279 *	0742-569	1 ampul 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 60 mg/ml	1 ampoule 5 ml solution à diluer pour perfusion, 60 mg/ml		16,9800	16,9800		
B-279 **	0742-569	1 ampul 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 60 mg/ml	1 ampoule 5 ml solution à diluer pour perfusion, 60 mg/ml		15,5580	15,5580		

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit :

- onder rubriek VIII.1 :
- wordt een als volgt opgesteld punt 10 toegevoegd : « geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van botmetastasen en /of hypercalcemie. - Vergoedingsgroep : B-279 »;
- wordt een als volgt opgesteld punt 11 toegevoegd : « geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van multiële myeloom. - Vergoedingsgroep : A-81 ».
- onder rubriek XV.1, wordt een als volgt opgesteld punt 18 toegevoegd : « Inhibitoren van fumarylacetoacetaat hydrolase. - Vergoedingsgroep : A-80 ».

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1<sup>o</sup> b) wat betreft de specialiteit COSOPT OCUMETER PLUS 20 mg/5 mg en 2<sup>o</sup> g), h), j) en s) die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 13 juni 2006.

R. DEMOTTE

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

- à la rubrique VIII.1 :
- est ajouté un point 10 libellé comme suit : « les médicaments destinés au traitement des métastases osseuses et/ou l'hypercalcémie. - Groupe de remboursement : B-279. »;
- est ajouté un point 11 libellé comme suit : « les médicaments destinés au traitement du myélome multiple. - Groupe de remboursement : A-81. ».
- à la rubrique XV.1, est ajouté un point 18 libellé comme suit : « les inhibiteurs de la fumarylacétoacétate-hydrolase. - Groupe de remboursement : A-80. ».

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur Belge*, à l'exception des dispositions de l'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> b) en ce qui concerne la spécialité COSOPT OCUMETER PLUS 20 mg/5 mg et 2<sup>o</sup> g), h), j) et s) qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur Belge*.

Bruxelles, le 13 juin 2006.

R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2006 — 2377

[C - 2006/22536]

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

De Minister van Sociale Zaken,

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

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de vraag van de Minister van 13 september 2005;

Gelet op de definitieve voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7 februari 2006;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14 februari 2006;

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2006 — 2377

[C - 2006/22536]

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

Le Ministre des Affaires sociales,

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

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu la demande du Ministre du 13 septembre 2005;

Vu les propositions définitives de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 7 février 2006;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances; donné le 14 février 2006;