

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2007 — 821

[C - 2007/22174]

7 FEVRIER 2007. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35*bis*, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 27 décembre 2005 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005;

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

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 24 octobre 2006, les 7 et 21 novembre 2006 et le 5 décembre 2006;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 16, 17, 20, 21, 27, 29 et 30 novembre 2006 et les 4, 6, 13, 18, 19 et 20 décembre 2006;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget des 22, 23, 28 et 29 novembre 2006 et des 6, 7, 8, 20 et 21 décembre 2006;

Vu les notifications aux demandeurs des 23 et 29 novembre 2006 et des 4, 13, 19, 20 et 22 décembre 2006;

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 90 jours, concernant la spécialité AMLODIPINE SANDOZ Aktuapharma, le fonctionnaire délégué en a informé le demandeur le 24 novembre 2006;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2007 — 821

[C - 2007/22174]

7 FEBRUARI 2007. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35*bis*, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 27 december 2005 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005;

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

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 24 oktober 2006, 7 en 21 november 2006 en 5 december 2006;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 6, 17, 20, 21, 27, 29 en 30 november 2006 en 4, 6, 13, 18, 19 en 20 december 2006;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 22, 23, 28 en 29 november 2006 en 6, 7, 8, 20 en 21 december 2006;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 23 en 29 november 2006 en 4, 13, 19, 20 en 22 december 2006;

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 90 dagen, wat betreft de specialiteit AMLODIPINE SANDOZ Aktuapharma heeft de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht op 24 november 2006;

Vu l'avis n° 42.079/1 du Conseil d'Etat, donné le 18 janvier 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I 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 :

- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1^{er} et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
 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.
 II = Intervention des autres bénéficiaires.
 II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Gelet op advies nr 42.079/1 van de Raad van State, gegeven op 18 januari 2007, 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:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
ALENDRONATE TEVA 70 mg		TEVA GENERICS BELGIUM		ATC: M05BA04				
B-230	2363-224	4 comprimés, 70 mg	4 tabletten, 70 mg	G	19,40	19,40	2,91	4,85
B-230	2363-232	12 comprimés, 70 mg	12 tabletten, 70 mg	G	37,90	37,90	5,68	9,47
B-230 *	0784-967	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	2,7258	2,7258		
B-230 **	0784-967	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	2,2392	2,2392		
AMLODIPINE SANDOZ 10 mg (Aktuapharma)		AKTUAPHARMA		ATC: C08CA01				
B-20	2375-756	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	C	35,06	35,06	5,26	8,76
B-20 *	0784-926	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	C	0,3027	0,3027		
B-20 **	0784-926	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	C	0,2486	0,2486		
AMLODIPINE SANDOZ 5 mg (Aktuapharma)		AKTUAPHARMA		ATC: C08CA01				
B-20	2375-723	28 comprimés, 5 mg	28 tabletten, 5 mg	C	9,85	9,85	1,48	2,46
B-20	2375-731	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg	C	15,58	15,58	2,34	3,89
B-20	2375-749	100 comprimés, 5 mg	100 tabletten, 5 mg	C	27,82	27,82	4,17	6,95
B-20 *	0784-918	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	C	0,2145	0,2145		
B-20 **	0784-918	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	C	0,1762	0,1762		
CEFADROXIL SANDOZ 250 mg/5 ml		SANDOZ		ATC: J01DB05				
B-110	2112-456	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml	G	5,74	5,74	0,86	1,43
B-110 *	0784-975	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	G	0,1495	0,1495		
B-110 **	0784-975	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	G	0,1230	0,1230		
CEFADROXIL SANDOZ 500 mg/5 ml		SANDOZ		ATC: J01DB05				
B-110	2112-472	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 100 mg/ml	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 100 mg/ml	G	9,19	9,19	1,38	2,30
B-110 *	0784-983	5 ml suspension buvable, 100 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 100 mg/ml	G	0,2395	0,2395		
B-110 **	0784-983	5 ml suspension buvable, 100 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 100 mg/ml	G	0,1965	0,1965		
CURATODERM 4 µg/g		RECKITT BENCKISER HEALTHCARE		ATC: D05AX04				
B-222	2373-348	2 flacons 30 ml émulsion pour application cutanée, 4 µg/g	2 flessen 30 ml emulsie voor cutaan gebruik, 4 µg/g		38,74	38,74	5,81	9,68
B-222 *	0784-892	1 ml émulsion pour application cutanée, 4 µg/g	1 ml emulsie voor cutaan gebruik, 4 µg/g		0,5792	0,5792		
B-222 **	0784-892	1 ml émulsion pour application cutanée, 4 µg/g	1 ml emulsie voor cutaan gebruik, 4 µg/g		0,4757	0,4757		
GYNOXIN 2%		ZAMBON		ATC: G01AF12				
B-174	2322-683	35 g crème vaginale, 0,02 g/g	35 g crème voor vaginaal gebruik, 0,02 g/g		8,50	8,50	1,27	2,12
B-174 *	0784-991	5 g, 0,02 g/g	5 g, 0,02 g/g		0,8857	0,8857		
B-174 **	0784-991	5 g, 0,02 g/g	5 g, 0,02 g/g		0,7286	0,7286		

GYNOXIN 200 mg		ZAMBON		ATC: G01AF12				
B-174	2322-691	3 ovules, 200 mg	3 ovules, 200 mg		7,50	7,50	1,12	1,87
B-174 *	0785-006	1 ovule, 200 mg	1 ovule, 200 mg		1,8233	1,8233		
B-174 **	0785-006	1 ovule, 200 mg	1 ovule, 200 mg		1,5000	1,5000		
GYNOXIN 600 mg		ZAMBON		ATC: G01AF12				
B-174	2322-675	1 ovule, 600 mg	1 ovule, 600 mg		5,65	5,65	0,85	1,41
B-174 *	0785-014	1 ovule, 600 mg	1 ovule, 600 mg		4,1200	4,1200		
B-174 **	0785-014	1 ovule, 600 mg	1 ovule, 600 mg		3,3900	3,3900		
MINOCYCLINE SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: J01AA08				
B-118	2343-796	10 comprimés pelliculés, 100 mg	10 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	7,62	7,62	1,14	1,90
B-118	2343-804	20 comprimés pelliculés, 100 mg	20 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	13,42	13,42	2,01	3,35
B-118	2343-812	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	19,87	19,87	2,98	4,97
B-118 *	0784-900	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3927	0,3927		
B-118 **	0784-900	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3223	0,3223		
MINOCYCLINE SANDOZ 50 mg		SANDOZ		ATC: J01AA08				
B-118	1544-279	20 comprimés pelliculés, 50 mg	20 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	6,57	6,57	0,99	1,64
UTROGESTAN 200 mg		BESINS INTERNATIONAL BELGIQUE		ATC: G03DA04				
B-90	2311-041	45 capsules molles, 200 mg	45 capsules, zacht, 200 mg		24,62	24,62	3,69	6,15
B-90 *	0785-055	1 capsule molle, 200 mg	1 capsule, zacht, 200 mg		0,3993	0,3993		
B-90 **	0785-055	1 capsule molle, 200 mg	1 capsule, zacht, 200 mg		0,3280	0,3280		
UTROGESTAN VAGINAL 200 mg		BESINS INTERNATIONAL BELGIQUE		ATC: G03DA04				
B-232	2311-066	45 capsules molles vaginales, 200 mg	45 capsules voor vaginaal gebruik, zacht, 200 mg		24,62	24,62	3,69	6,15
B-232 *	0785-063	1 capsule molle vaginale, 200 mg	1 capsule voor vaginaal gebruik, zacht, 200 mg		0,3993	0,3993		
B-232 **	0785-063	1 capsule molle vaginale, 200 mg	1 capsule voor vaginaal gebruik, zacht, 200 mg		0,3280	0,3280		

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm			
HUMAJECT NPH		ELI LILLY BENELUX		ATC: A10AC01				
A-11	1436-039	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml					
A-11 *	0749-291	1 stylo prérempli 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	1 voorgevulde pen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml					
A-11 **	0749-291	1 stylo prérempli 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	1 voorgevulde pen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml					
MEPHENON		DENOLIN		ATC: N07BC02				
B-56	0011-932	25 comprimés, 5 mg	25 tabletten, 5 mg					
B-56 *	0711-622	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg					
B-56 **	0711-622	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg					
MEPHENON		DENOLIN		ATC: N07BC02				
B-56	0011-957	6 ampoules 1 ml solution injectable, 10 mg/ml	6 ampullen 1 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml					
B-56 *	0711-606	1 ampoule 1 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml					
B-56 **	0711-606	1 ampoule 1 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 ampul 1 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml					
TENORMIN -100		ASTRAZENECA		ATC: C07AB03				
B-15	1181-270	28 comprimés, 100 mg	28 tabletten, 100 mg	R				

c) l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
CIPROXINE		BAYER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: J01MA02	
B-125 *	0737-833	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	18,8600	13,2000	+ 5,6600	+ 5,6600
B-125 **	0737-833	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	15,4900	10,8400		
MELOXICAM SANDOZ 15 mg		SANDOZ					ATC: M01AC06	
B-63	2335-438	30 comprimés, 15 mg	30 tabletten, 15 mg	G	13,78	13,78	2,07	3,44
B-63 *	0784-603	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	0,2393	0,2393		
B-63 **	0784-603	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	0,1967	0,1967		
MS CONTIN 10 mg		MUNDIPHARMA					ATC: N02AA01	
B-56	1391-721	30 comprimés à libération prolongée, 10 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	R	8,38	6,52	2,84	3,49
B-56 *	0739-417	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	R	0,2040	0,1587	+0,0453	+0,0453
B-56 **	0739-417	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	R	0,1673	0,1303		
MS CONTIN 100 mg		MUNDIPHARMA					ATC: N02AA01	
B-56	1391-754	30 comprimés à libération prolongée, 100 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	R	49,11	39,92	15,18	19,17
B-56 *	0739-037	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	R	1,5110	1,2063	+0,3047	+0,3047
B-56 **	0739-037	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	R	1,2740	0,9910		
MS CONTIN 200 mg		MUNDIPHARMA					ATC: N02AA01	
B-56	1169-564	14 comprimés à libération prolongée, 200 mg	14 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	R	40,45	33,73	11,78	15,15
B-56 *	0746-628	1 comprimé gastro-résistant, 200 mg	1 maagsapresistente tablet, 200 mg	R	2,6307	2,0457	+0,5850	+0,5850
B-56 **	0746-628	1 comprimé gastro-résistant, 200 mg	1 maagsapresistente tablet, 200 mg	R	2,1607	1,6807		
MS CONTIN 30 mg		MUNDIPHARMA					ATC: N02AA01	
B-56	1391-739	30 comprimés à libération prolongée, 30 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	R	20,41	15,88	6,91	8,50
B-56	0658-617	56 comprimés à libération prolongée, 30 mg	56 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	R	30,67	25,97	8,60	11,19
B-56 *	0734-541	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	R	0,4450	0,3429	+0,1021	+0,1021
B-56 **	0734-541	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	R	0,3655	0,2816		
MS CONTIN 60 mg		MUNDIPHARMA					ATC: N02AA01	
B-56	1391-747	30 comprimés à libération prolongée, 60 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 60 mg	R	34,41	29,03	9,73	12,64
B-56	0658-625	56 comprimés à libération prolongée, 60 mg	56 tabletten met verlengde afgifte, 60 mg	R	51,14	41,94	15,49	19,68
B-56 *	0734-558	1 comprimé à libération prolongée, 60 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg	R	0,8446	0,6796	+0,1650	+0,1650
B-56 **	0734-558	1 comprimé à libération prolongée, 60 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg	R	0,7177	0,5582		

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) aux § 440100, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

a) in § 440100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
CIPROXINE		BAYER		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01MA02	
A-16 *	0737-833	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	18,8600	13,2000	+ 5,6600	+ 5,6600

b) le § 1190000 est supprimé;

c) il est inséré un § 1190100, rédigé comme suit :

Paragraphe 1190100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée dans le cadre d'un traitement :

- du cancer de l'ovaire en première ligne chez les patientes présentant un cancer au stade avancé extrapelvien (FIGO stades III et IV de la classification de l'International Federation of Gynecology-Obstetrics), en combinaison au cisplatine;

- du cancer de l'ovaire en deuxième ligne, en cas d'échec ou de récurrence, après une chimiothérapie standard comportant du cisplatine ou du carboplatine;

- du carcinome du sein localement avancé ou métastatique, après échec démontré du traitement aux anthracyclines, ou chez les patientes non traitables par les anthracyclines à cause d'une contre-indication documentée.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à six mois maximum.

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

b) § 1190000 wordt geschrapt;

c) er wordt een § 1190100 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 1190100

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in het raam van :

- ovariumkanker, als eerstelijnsbehandeling, bij de patiënten met een gevorderde extrapelvaire kanker (FIGO stadia III en IV van de rangschikking opgesteld door de « International Federation of Gynecology-Obstetrics ») in combinatie met cisplatine;

- ovariumkanker, als tweedelijnsbehandeling, in geval van mislukking of recidief, na een standaard chemotherapie met cisplatine of carboplatine;

- lokaal gevorderd of gemetastaseerd borstcarcinoom, na aangevoerde mislukking van een behandeling met anthracyclinen, of bij patiënten die niet met anthracyclinen kunnen worden behandeld op basis van een gestaafde contra-indicatie.

Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot ten hoogste zes maanden is beperkt.

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeftk	I	II
PACLITAXEL MAYNE PHARMA 6 mg/ml		MAYNE PHARMA		ATC: L01CD01				
A-28	2374-247	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	100,83	100,83	0,00	0,00
A-28 *	0784-850	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	93,8700	93,8700		
A-28 **	0784-850	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	86,7600	86,7600		
PACLITAXEL MAYNE PHARMA 6 mg/ml		MAYNE PHARMA		ATC: L01CD01				
A-28	2374-254	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	321,84	321,84	0,00	0,00
A-28 *	0784-868	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	304,5600	304,5600		
A-28 **	0784-868	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	297,4500	297,4500		
PACLITAXEL MAYNE PHARMA 6 mg/ml		MAYNE PHARMA		ATC: L01CD01				
A-28	2374-262	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	479,37	479,37	0,00	0,00
A-28 *	0784-876	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	454,7400	454,7400		
A-28 **	0784-876	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	447,6300	447,6300		
PACLITAXEL MAYNE PHARMA 6 mg/ml		MAYNE PHARMA		ATC: L01CD01				
A-28	2374-270	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	951,99	951,99	0,00	0,00
A-28 *	0784-884	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	905,3000	905,3000		
A-28 **	0784-884	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	898,1900	898,1900		
PACLITAXIN 6 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01CD01				
A-28	2275-808	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	96,00	96,00	0,00	0,00
A-28 *	0783-902	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	89,2600	89,2600		
A-28 **	0783-902	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	82,1500	82,1500		
PACLITAXIN 6 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01CD01				
A-28	2275-816	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	298,85	298,85	0,00	0,00
A-28 *	0782-987	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	282,6500	282,6500		
A-28 **	0782-987	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	275,5400	275,5400		
PACLITAXIN 6 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01CD01				
A-28	2275-824	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	877,21	877,21	0,00	0,00
A-28 *	0783-001	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	834,0100	834,0100		
A-28 **	0783-001	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	826,9000	826,9000		

TAXOL 6 mg/ml		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: L01CD01				
A-28	1115-369	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R	103,73	103,73	0,00	0,00
A-28 *	0743-286	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R	98,0800	98,0800	+0,0000	+0,0000
A-28 **	0743-286	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R	90,9700	90,9700		
TAXOL 6 mg/ml		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: L01CD01				
A-28	1352-509	1 flacon injectable 17 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 17 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R	324,74	324,74	0,00	0,00
A-28 *	0748-558	1 flacon injectable 17 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 17 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R	311,8700	311,8700	+0,0000	+0,0000
A-28 **	0748-558	1 flacon injectable 17 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 17 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R	304,7600	304,7600		
TAXOL 6 mg/ml		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: L01CD01				
A-28	2103-935	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R	954,89	954,89	0,00	0,00
A-28 *	0776-146	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R	921,4100	921,4100	+0,0000	+0,0000
A-28 **	0776-146	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R	914,3000	914,3000		

d) il est inséré un § 1190200, rédigé comme suit :

Paragraphe 1190200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée dans le cadre d'un traitement :

du cancer du sein avec envahissement ganglionnaire, en adjuvant à la chirurgie et/ou la radiothérapie, après traitement par anthracycline et cyclophosphamide.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à six mois maximum.

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

d) er wordt een § 1190200 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 1190200

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in het raam van :

borstkanker met geïnvideerde lymfeklieren, ter aanvulling van chirurgie en/of radiotherapie, na behandeling met anthracycline en cyclophosphamide.

Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot ten hoogste zes maanden is beperkt.

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
TAXOL 6 mg/ml BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: L01CD01								
A-28	1115-369	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R	103,73	103,73	0,00	0,00
A-28 *	0743-286	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R	98,0800	98,0800	+0,0000	+0,0000
A-28 **	0743-286	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R	90,9700	90,9700		
TAXOL 6 mg/ml BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: L01CD01								
A-28	1352-509	1 flacon injectable 17 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 17 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R	324,74	324,74	0,00	0,00
A-28 *	0748-558	1 flacon injectable 17 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 17 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R	311,8700	311,8700	+0,0000	+0,0000
A-28 **	0748-558	1 flacon injectable 17 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 17 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R	304,7600	304,7600		
TAXOL 6 mg/ml BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: L01CD01								
A-28	2103-935	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R	954,89	954,89	0,00	0,00
A-28 *	0776-146	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R	921,4100	921,4100	+0,0000	+0,0000
A-28 **	0776-146	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	R	914,3000	914,3000		

e) au § 1320100, le code ATC de la spécialité KALETRA est remplacée comme suit:

e) in § 1320100, wordt de ATC code van de specialiteit KALETRA vervangen als volgt:

KALETRA	ABBOTT	ATC: J05AE06
---------	--------	--------------

f) au § 1320100, la spécialité suivante est insérée:

f) in § 1320100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
KALETRA ABBOTT ATC: J05AE06								
A-20	2270-361	120 comprimés pelliculés, 50 mg / 200 mg	120 filmomhulde tabletten, 50 mg / 200 mg		434,37	434,37	0,00	0,00
A-20 *	0785-097	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 200 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 200 mg		3,4826	3,4826		
A-20 **	0785-097	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 200 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 200 mg		3,4233	3,4233		

g) le § 1430000 (PYLORID) est supprimé;

g) § 1430000 (PYLORID) wordt geschrapt;

h) au § 1860000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

h) in § 1860000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraphe 1860000

Paragraaf 1860000

La spécialité peut être remboursée si elle est administrée à un patient diabétique traité dans le cadre des Conventions pour l'auto-régulation du diabète et :

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend aan een diabetespatiënt behandeld in het kader van de overeenkomsten inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten die :

- qui s'administre son insuline soit en 3 injections quotidiennes au moins soit à l'aide d'une pompe à insuline et qui procède à 4 mesures de la glycémie par jour, avec un minimum de 120 mesures de la glycémie par mois;

- tenminste 3 insulinetoedieningen per etmaal of een insulinepomp gebruiken, en die 4 glycemietingen per dag, met een minimum van 120 glycemietingen per maand uitvoeren;

- qui s'administre son insuline en 3 injections quotidiennes au moins et qui procède à 4 mesures de la glycémie par jour, produisant 4 courbes journalières par semaine, avec un minimum de 60 mesures de la glycémie par mois.

- tenminste 3 insulinetoedieningen per etmaal gebruiken en die 4 glycemietingen per dag, a rato van 4 dagcurven per week met een minimum van 60 glycemietingen per maand uitvoeren.

En outre, concernant la spécialité APIDRA, le patient diabétique doit avoir au minimum 18 ans afin de pouvoir obtenir le remboursement.

Bovendien, voor terugbetaling van de specialiteit APIDRA dient de diabetespatiënt 18 jaar of meer te zijn.

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

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'un rapport motivé du médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthabende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder « b » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende arts en teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

i) au § 1860000, les spécialités suivantes sont insérées:

i) in § 1860000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II	
APIDRA 100 U/ml SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: A10AB06									
A-11	2381-515	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 U/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 E/ml	M	27,81	27,81	0,00	0,00	
A-11 *	0785-196	1 ml solution injectable, 100 U/ml	1 ml oplossing voor injectie, 100 E/ml		2,1440	2,1440			
A-11 **	0785-196	1 ml solution injectable, 100 U/ml	1 ml oplossing voor injectie, 100 E/ml		1,7610	1,7610			
APIDRA 100 U/ml SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: A10AB06									
A-11	2156-719	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 U/ml	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 E/ml		40,94	40,94	0,00	0,00	
A-11 *	0785-204	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 U/ml	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 E/ml		7,4860	7,4860			
A-11 **	0785-204	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 U/ml	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 E/ml		6,1480	6,1480			
APIDRA 100 U/ml (OptiKlik) SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: A10AB06									
A-11	2381-523	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 U/ml	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 E/ml		40,94	40,94	0,00	0,00	
A-11 *	0785-212	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 U/ml	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 E/ml		7,4860	7,4860			
A-11 **	0785-212	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 U/ml	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 E/ml		6,1480	6,1480			
APIDRA 100 U/ml (Optiset) SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: A10AB06									
A-11	2156-727	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 U/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 E/ml		44,48	44,48	0,00	0,00	
A-11 *	0785-220	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 U/ml	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 E/ml		8,1680	8,1680			
A-11 **	0785-220	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 U/ml	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 E/ml		6,7460	6,7460			

j) aux §§ 2180100, 2180200 et 2180300, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

j) in §§ 2180100, 2180200 en 2180300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II	
ARANESP 300 µg (SureClick) AMGEN ATC: B03XA02									
A-14 *	0784-058	1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 500 µg/ml	1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml		730,7000	730,7000			
A-14 **	0784-058	1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 500 µg/ml	1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 500 µg/ml		723,5900	723,5900			

k) aux §§ 2710100 et 2710200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

k) in §§ 2710100 en 2710200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
		PEGASYS 135 µg/0,5 ml ROCHE					ATC: L03AB11		
B-203	1684-257	4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 270 µg/ml	4 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 270 µg/ml		816,72	816,72	7,10	10,60	
B-203 *	0774-380	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 270 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 270 µg/ml		196,9400	196,9400			
B-203 **	0774-380	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 270 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 270 µg/ml		195,1625	195,1625			
		PEGASYS 180 mg/0,5 ml ROCHE					ATC: L03AB11		
B-203	1684-240	4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 360 µg/ml	4 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 360 µg/ml		945,09	945,09	7,10	10,60	
B-203 *	0774-398	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 360 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 360 µg/ml		227,9825	227,9825			
B-203 **	0774-398	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 360 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 360 µg/ml		226,2050	226,2050			

l) il est inséré un § 2710300, rédigé comme suit :

Paragraphe 2710300

La spécialité PEGASYS fait l'objet d'un remboursement en catégorie B s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement :

a) de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite B chronique et active n'ayant jamais été traités pour celle-ci. Le bilan diagnostique doit contenir simultanément :

- la présence d'un antigène HBs positif depuis plus de 6 mois;
- la présence ou l'absence de l'antigène HBe;
- une répllication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB > 100.000 copies/ml ou un résultat similaire exprimé en d'autres unités;
- des valeurs d'ALAT supérieures à 2 fois la norme supérieure des valeurs normales;
- une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une nécro-inflammation modérée à sévère. Lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulants, cette biopsie n'est pas exigée;

b) de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite B chronique et active, ayant été traités antérieurement par la lamivudine uniquement si ce traitement a été arrêté depuis plus de 6 mois après l'expiration de la dernière autorisation de remboursement de cette molécule. L'arrêt de traitement par la lamivudine doit être motivé par une augmentation de la virémie (ADN-VHB) réalisée à des intervalles d'au moins 3 mois. Au moins 6 mois après l'expiration de la dernière autorisation de remboursement de la lamivudine, le patient présente une rechute de l'activité virale; le bilan diagnostique doit alors contenir simultanément les éléments suivants :

- la présence de l'antigène de surface du VHB;
- une répllication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB > 100.000 copies/ml ou un résultat analogue exprimé en d'autres unités;
- des valeurs d'ALAT supérieures à 2 fois la norme supérieure des valeurs normales;
- une biopsie hépatique qui démontre ou qui a démontré une nécro-inflammation modérée ou sévère;

l) er wordt een § 2710300 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 2710300

De specialiteit PEGASYS komt slechts in aanmerking voor vergoeding in categorie B als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling :

a) van volwassen rechthebbenden die lijden aan een chronische actieve hepatitis B die hiervoor nooit werden behandeld. Het diagnostisch bilan moet gelijktijdig het volgende bevatten :

- de aanwezigheid van positief HBs antigen sinds meer dan 6 maanden;
- de aan- of afwezigheid van HBe antigen;
- een virale replicatie aangetoond door een HBV-DNA gehalte van minstens > 100.000 kopieën/ml of een analoog resultaat uitgedrukt in andere eenheden;
- ALT waarden >2 maal de bovenlimiet van de normale waarden;
- een leverbiopsie die een matige tot ernstige necro-inflammatie aantoot. Deze leverbiopsie is evenwel niet vereist als het gaat om een rechthebbende met hemofilie ofwel behandeld met anticoagulantia;

b) van volwassen rechthebbenden die lijden aan een chronische en actieve hepatitis B die voordien werden behandeld met lamivudine alleen indien de behandeling werd stopgezet méér dan 6 maanden na de vervaldatum van de laatste machtiging voor de terugbetaling van deze molecule. De beëindiging van de lamivudine behandeling dient gemotiveerd te worden door een stijging van de viremie (HBV-DNA) gerealiseerd op intervallen van minstens 3 maand. Minstens 6 maand na de vervaldatum van de laatste machtiging voor de terugbetaling van lamivudine, vertoont de patiënt herval van virale activiteit; het diagnostisch bilan moet dan gelijktijdig de volgende elementen bevatten :

- de aanwezigheid van HBV-surface antigeen;
- een virale replicatie aangetoond door een HBV-DNA gehalte van minstens 100.000 kopieën/ml of een analoog resultaat uitgedrukt in andere eenheden;
- ALT waarden > 2 maal de bovenlimiet van de normale waarden;
- een leverbiopsie die een matige tot ernstige necro-inflammatie aantoot of aantoonde;

c) En outre, les situations cliniques suivantes sont exclues du remboursement :

- pré-cirrhose et cirrhose
- après greffe hépatique
- co-infection avec le VIH

Sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui démontre que les conditions visées aux points a) et c) ou b) et c) décrites ci-dessus sont remplies, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une seule autorisation, dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 48 semaines.

Le remboursement simultané de la spécialité PEGASYS avec les spécialités INTRON A, ROFERON A, ZEFFIX, HEPSERA n'est jamais autorisé.

c) De volgende klinische situaties komen bovendien niet in aanmerking voor terugbetaling :

- pre-cirrose en cirrose
- na levertransplantatie
- co-infectie met HIV

Op basis van een omstandig verslag opgesteld door een geneesheer-specialist in gastro-enterologie of interne geneeskunde, dat aantoont dat aan de voornoemde a) en c) of b) en c) voorwaarden wordt voldaan, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende één enkele machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 48 weken.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit PEGASYS met de specialiteiten INTRON A, ROFERON A, ZEFFIX of HEPSERA is nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeentk	I	II	
		PEGASYS 135 µg/0,5 ml		ROCHE		ATC: L03AB11			
B-285	1684-257	4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 270 µg/ml	4 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 270 µg/ml		816,72	816,72	7,10	10,60	
B-285 *	0774-380	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 270 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 270 µg/ml		196,9400	196,9400			
B-285 **	0774-380	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 270 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 270 µg/ml		195,1625	195,1625			
		PEGASYS 180 mg/0,5 ml		ROCHE		ATC: L03AB11			
B-285	1684-240	4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 360 µg/ml	4 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 360 µg/ml		945,09	945,09	7,10	10,60	
B-285 *	0774-398	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 360 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 360 µg/ml		227,9825	227,9825			
B-285 **	0774-398	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 360 µg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 360 µg/ml		226,2050	226,2050			

m) au § 3220000, dans le point 1°, supprimer, dans le texte en néerlandais, le terme « overgeërfde »;

n) il est inséré un § 4010000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4010000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients dans une des deux situations suivantes :

1. Patients atteints d'arthrose, pour le traitement des poussées hyperalgiques qui ne répondent pas suffisamment au traitement avec le paracétamol utilisé à doses optimales. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien ni d'inhibiteur de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastro-duodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II § 2 1° a) 3.3]. De plus, le patient concerné présente au moins 1 des facteurs de risque suivants :

- >65 ans;

- une médication médicalement justifiée d'anticoagulants, avec exclusion des antiagrégants contenant de l'acide acétylsalicylique, y compris les associations contenant de l'acide acétylsalicylique;

- une médication médicalement justifiée de corticostéroïdes administrée de manière chronique et par voie systémique;

- état de morbidité sévère : insuffisance rénale, insuffisance hépatique, diabète, BPCO, cancer;

- antécédent documenté d'un ulcère gastro-duodéal sous traitement par AINS;

m) in § 3220000, in het punt 1°, het woord « overgeërfde » schrappen in de nederlandse tekst;

n) er wordt een § 4010000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4010000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt aan patiënten in één van de twee volgende omstandigheden :

1. Patiënten met artrose, voor de behandeling van pijnopstoten die onvoldoende reageren op een behandeling met paracétamol gebruikt in optimale doses. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen noch een protonpompinhibitor krijgt voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAI middelen [cfr. Hoofdstuk II § 2 1° a) 3.3]. Bovendien vertoont desbetreffende patiënt minstens 1 van de volgende risicofactoren :

- > 65 jaar;

- medisch verantwoord gebruik van anticoagulantia, met uitsluiting van antiagregantia die acetylsalicylzuur bevatten, associaties die acetylsalicylzuur bevatten inbegrepen;

- medisch verantwoord gebruik van corticosteroiden, chronisch en systemisch toegediend;

- een ernstige co-morbiditeit : nierinsufficiëntie, leverinsufficiëntie, suikerziekte, COPD, kanker;

- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus tijdens innames van NSAI middelen;

- antécédent documenté d'un ulcère gastro-duodénal avec complications (hémorragie, perforation ou obstruction gastro-intestinale, chirurgie gastro-intestinale).

La prescription du CELEBREX tiendra compte des contre-indications suivantes :

- insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV);
- cardiopathie ischémique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées.

Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 3 mois en jours de traitement sur une période de 6 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 200 mg, obtenue avec un maximum de 2 capsules par jour de traitement.

2. Patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. Dans ce cas, le médecin traitant doit disposer, dans le dossier médical du patient concerné, d'un rapport établi par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne confirmant le diagnostic. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien ni d'inhibiteur de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastro-duodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre IIS 2 1°a)3.3]. La prescription du CELEBREX tiendra compte des contre-indications suivantes :

- insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV);
- cardiopathie ischémique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrée(s).

Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement d'abord limité à une première période de 6 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 200 mg, obtenue avec un maximum de 2 capsules par jour de traitement.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, au niveau du point « II » qui vise une première demande, atteste que le patient concerné remplit les conditions visées ci-dessus, et spécifiques à sa situation. Il mentionne la posologie prescrite, le type de conditionnement et le dosage souhaités, ainsi que la période d'autorisation souhaitée. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande.

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, la posologie et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction des conditions mentionnées au point a).

d) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme par période de maximum 12 mois, sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant, au niveau du point « III » qui vise les demandes de prolongations, atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée et notamment que le risque cardiovasculaire du patient a été réévalué :

- Pour les patients atteints d'arthrose, le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 6 mois en jours de traitement sur une période de 12 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 200 mg, obtenue avec un maximum de 2 capsules par jour de traitement.

- Pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'une posologie quotidienne maximale de 200 mg, obtenue avec un maximum de 2 capsules par jour de traitement.

e) Le remboursement simultané de la spécialité CELEBREX avec des spécialités admises sous les groupes de remboursement B-58 à B-64 n'est jamais autorisé.

- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus met complicaties (bloeding, gastro-intestinale perforatie of obstructie, gastro-intestinale chirurgie).

Bij het voorschrijven van CELEBREX houdt men rekening met de volgende contra-indicaties :

- congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV);
- aangetoonde ischemische cardiopathie en/of cerebrovasculaire pathologie.

Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 3 maanden uitgedrukt in behandelingsdagen over een periode van 6 maanden, met een maximale dagelijkse dosering van 200mg, bekomen met een maximum van 2 capsules per behandelingsdag.

2. Patiënten met reumatoïde artritis. In dit geval moet de behandelende arts, in het medische dossier van de betrokken patiënt, beschikken over een rapport, opgesteld door een gespecialiseerde geneesheer in de reumatologie of in de interne geneeskunde, dat deze diagnose bevestigt. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen noch een protonpompinhibitor krijgt voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAï middelen [cfr. Hoofdstuk IIS 2 1°a)3.3]. Bij het voorschrijven van CELEBREX houdt men rekening met de volgende contra-indicaties :

- congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV);
- aangetoonde ischemische cardiopathie en/of cerebrovasculaire pathologie.

Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling die aanvankelijk beperkt is tot een eerste periode van 6 maanden, met een maximale dagdosering van 200mg, bekomen met een maximum van 2 capsules per behandelingsdag.

b) De toelating tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer worden afgeleverd op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, waarop de behandelende geneesheer, bij punt « II » dat betrekking heeft op een eerste aanvraag, verklaart dat desbetreffende patiënt voldoet aan bovenvermelde voorwaarden, specifieke voor zijn situatie. Hij vermeldt de voorgeschreven posologie, het type van verpakking en de gewenste dosering alsook de gewenste toelatingsperiode. De behandelende geneesheer moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

c) Op basis van hogervermeld aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de betrokkene een attest af, waarvan het model vastligt onder punt « e » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur, de dosering en het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt zijn in functie van de voorwaarden vermeld onder punt a).

d) Deze toelatingen tot terugbetaling kunnen op termijn hernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, en waarop de behandelende geneesheer bij punt « III », dat een aanvraag tot verlenging beoogt, verklaart dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is en in het bijzonder dat het cardiovasculair risico voor de patiënt opnieuw werd geëvalueerd :

- Voor patiënten met artrose zal het aantal toegelaten verpakkingen rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 6 maanden uitgedrukt in behandelingsdagen over een periode van 12 maanden, met een maximale dagelijkse dosering van 200mg, bekomen met een maximum van 2 capsules per behandelingsdag.

- Voor patiënten met reumatoïde artritis zal het aantal toegelaten verpakkingen rekening houden met een maximale dagdosering van 200mg, bekomen met een maximum van 2 capsules per behandelingsdag.

e) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit CELEBREX met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroepen B-58 tot B-64 is nooit toegelaten.

médicalement justifiée et que ce patient répond toujours aux critères de la première demande. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité CELEBREX. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous.

- J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :
- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)
 - Cardiopathie ischémique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées
- Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II § 20000 1°a)3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

Prolongation d'un traitement avec une posologie de 200 mg par jour de traitement:

3.1. Pendant une période de 360 jours remboursement de ___ (maximum 6) conditionnement(s) de 60 caps. à 100 mg;

3.2. Pendant une période de 360 jours remboursement de ___ (maximum 6) conditionnement(s) de 30 caps. à 200 mg;

4. Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de la spécialité CELEBREX dans le cadre d'un traitement d'une polyarthrite rhumatoïde, la continuation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité CELEBREX. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous.

- J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :
- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)
 - Cardiopathie ischémique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II § 20000 1°a)3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

Prolongation d'un traitement avec une posologie de 200 mg par jour de traitement:

4.1. Pendant une période de 360 jours remboursement de ___ (maximum 12) conditionnement(s) de 60 caps à 100 mg;

4.2. Pendant une période de 360 jours remboursement de ___ (maximum 12) conditionnement(s) de 30 caps à 200 mg;

IV - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

Nom: _____

Prénom: _____

N° INAMI: 1- _____

Date: __-__-____

(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)
----------	------------------------------

BIJLAGE A: Aanvraagformulier

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

Naam: _____

Voornaam: _____

Aansluitingsnummer: _____

II - Eerste aanvraag [punt a) van paragraaf 4010000 van Hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001]:

1. Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt aan **artrose** lijdt, waarbij de pijnopstoten onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol toegediend in optimale doses en dat hij minstens 1 van de volgende risicofactoren vertoont :

- > 65jaar
- medisch verantwoord gebruik van anticoagulantia, met uitsluiting van antiaggregantia die acetylsalicylzuur bevatten, associaties die acetylsalicylzuur bevatten inbegrepen

- medisch verantwoord gebruik van corticosteroïden, chronisch en systemisch toegediend
- een ernstige co-morbiditeit: nierinsufficiëntie, leverinsufficiëntie, suikerziekte, COPD, kanker
- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus tijdens innames van NSAï middelen
- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus met complicaties (bloeding, gastro-intestinale perforatie of obstructie, gastro-intestinale chirurgie)

- Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:
- Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
 - aangetoonde ischemische cardiopathie en/of aangetoonde cerebrovasculair pathologie

Vandaar dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit CELEBREX nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAï middelen [cfr. Hoofdstuk II §20000 1°a)3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Behandeling met een dosering van 200 mg per behandelingsdag:

- 1.1. Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van ___ (maximum 3) verpakking(en) van 60 caps. van 100 mg;
- 1.2. Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van ___ (maximum 3) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg;

2. Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt lijdt aan **reumatoïde artritis**. Vandaar dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit CELEBREX nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anit-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAï middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1°a)3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

- Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:
- Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
 - aangetoonde ischemische cardiopathie en/of aangetoonde cerebrovasculair pathologie

- Ik verklaar hierbij dat ik in het medisch dossier van betreffende patiënt beschik over een rapport, opgesteld door een gespecialiseerd geneesheer in de reumatologie of in de interne geneeskunde, dat de diagnose van reumatoïde artritis bevestigt.

Behandeling met een dosering van 200 mg per dag:

- 2.1. Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van ___ (maximum 6) verpakking(en) van 60 caps. van 100 mg;
- 2.2. Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van ___ (maximum 6) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg;

III – Aanvraag tot verlenging [punt d) van paragraaf 4010000 van Hoofdstuk IV van het KB van 2-9-1980]:

3. Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij, dat bij hogervermelde patiënt, die reeds terugbetaling voor de specialiteit CELEBREX kreeg in het kader van een behandeling van pijnopstoten van **artrose**, voortzetting van de behandeling medisch verantwoord is en dat hij nog aan de criterium van de eerste aanvraag voldoet. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met de specialiteit CELEBREX nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld.

- Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:
- Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
 - aangetoonde ischemische cardiopathie en/of aangetoonde cerebrovasculair pathologie

- Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAï middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1°a)3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Verlenging van een behandeling met een dosering van 200 mg per behandelingsdag:

- 3.1. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van ___ (maximum 6) verpakking(en) van 60 caps. van 100 mg;
- 3.2. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van ___ (maximum 6) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg;

4. Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bij bovenvermelde patiënt die reeds terugbetaling van de specialiteit CELEBREX kreeg in het kader van een behandeling van **reumatoïde artritis**, de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met de specialiteit CELEBREX nodig. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld.

Sur base d'un rapport circonstancié établissant que les conditions susvisées sont remplies, rédigé par un médecin spécialiste en néphrologie ou interniste lié à un centre de dialyse reconnu, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 4 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'un rapport motivant la prolongation du traitement, rédigé par le médecin spécialiste susvisé, si les résultats de laboratoire annexés montrent un taux d'iPTH situé entre 150 pg/ml et 300 pg/ml ou s'il y a au moins une diminution de 30 % de la valeur de iPTH par rapport à la valeur initiale avant traitement.

Op basis van een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer specialist in de nefrologie of in de inwendige geneeskunde verbonden aan een erkend dialysecentrum, dat aantoonde dat aan voornoemde voorwaarden werd voldaan, levert de adviserende geneesheer de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder « b » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 4 maanden.

Deze machtiging kan hernieuwd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerde aanvraag van de geneesheer-specialist, indien de bijgevoegde laboresultaten een iPTH waarde aangeven tussen de 150 pg/ml en 300 pg/ml of indien er minstens een 30 % afname is van de iPTH t.o.v. de beginwaarde voor de behandeling.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
MIMPARA 30 mg		AMGEN		ATC: H05BX01				
B-286	2180-925	28 comprimés pelliculés, 30 mg	28 filmomhulde tabletten, 30 mg		200,35	200,35	7,10	10,60
B-286 *	0784-934	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		6,8407	6,8407		
B-286 **	0784-934	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		6,5868	6,5868		
MIMPARA 60 mg		AMGEN		ATC: H05BX01				
B-286	2180-917	28 comprimés pelliculés, 60 mg	28 filmomhulde tabletten, 60 mg		361,67	361,67	7,10	10,60
B-286 *	0784-942	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg		12,4139	12,4139		
B-286 **	0784-942	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg		12,1600	12,1600		
MIMPARA 90 mg		AMGEN		ATC: H05BX01				
B-286	2180-909	28 comprimés pelliculés, 90 mg	28 filmomhulde tabletten, 90 mg		509,91	509,91	7,10	10,60
B-286 *	0784-959	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg		17,5350	17,5350		
B-286 **	0784-959	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg		17,2811	17,2811		

p) il est inséré un § 4020200, rédigé comme suit :

Paragraphe 4020200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est prescrite dans la situation suivante :

Pour la réduction de l'hypercalcémie chez les patients atteints d'un carcinome parathyroïdien quand la concentration sérique de calcium est équivalente ou plus élevée que 12,5 mg/dl.

La posologie quotidienne remboursable est de 360 mg maximum.

Sur base d'un rapport établissant que les conditions susvisées sont remplies, rédigé par un médecin spécialiste responsable pour le traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

p) er wordt een § 4020200 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4020200

De specialiteit mag in categorie A worden vergoed indien voorgescreven in de volgende situatie :

Voor de reductie van hypercalcëmie bij patiënten met parathyroïd-carcinoom, indien de serumcalciumconcentratie hoger is of gelijk aan 12,5 mg/dl.

De maximale vergoedbare dagelijkse dosering is 360 mg.

Op basis van een verslag van de geneesheer-specialist, levert de adviserend geneesheer een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder « b » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 6 maanden.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum sur base d'un rapport motivant la prolongation du traitement, rédigé par le médecin spécialiste susvisé, quand la concentration sérique de calcium a diminué d'au moins 1 mg/dl.

Deze machtiging kan hernieuwd worden voor nieuwe periodes van maximum 6 maanden op basis van een gemotiveerde aanvraag van de geneesheer-specialist, indien de serumcalcium-concentratie daalde met minstens 1 mg/dl.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
MIMPARA 30 mg			AMGEN	ATC: H05BX01				
A-86	2180-925	28 comprimés pelliculés, 30 mg	28 filmomhulde tabletten, 30 mg		200,35	200,35	0,00	0,00
A-86 *	0784-934	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		6,8407	6,8407		
A-86 **	0784-934	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg		6,5868	6,5868		
MIMPARA 60 mg			AMGEN	ATC: H05BX01				
A-86	2180-917	28 comprimés pelliculés, 60 mg	28 filmomhulde tabletten, 60 mg		361,67	361,67	0,00	0,00
A-86 *	0784-942	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg		12,4139	12,4139		
A-86 **	0784-942	1 comprimé pelliculé, 60 mg	1 filmomhulde tablet, 60 mg		12,1600	12,1600		
MIMPARA 90 mg			AMGEN	ATC: H05BX01				
A-86	2180-909	28 comprimés pelliculés, 90 mg	28 filmomhulde tabletten, 90 mg		509,91	509,91	0,00	0,00
A-86 *	0784-959	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg		17,5350	17,5350		
A-86 **	0784-959	1 comprimé pelliculé, 90 mg	1 filmomhulde tablet, 90 mg		17,2811	17,2811		

q) il est inséré un § 403000, rédigé comme suit :

Paragraphe 403000

La spécialité suivante est remboursée si elle est utilisée dans le traitement de la forme choroïdienne rétrofovéolaire néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

Le diagnostic doit être basé sur :

- néovaisseaux à un stade actif; leur diffusion doit être démontrée à l'aide d'une angiographie à la fluorescéine;

- oedème rétinien démontré par soit l'angiographie fluorescéinique stéréoscopique, soit la Tomographie en Cohérence Optique (TCO) ou un système analogue;

- fibrose restreinte.

L'ophtalmologue, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge, remet au médecin conseil un rapport circonstancié prouvant que le patient satisfait à tous les critères repris ci-dessus.

La prolongation du traitement n'est pas justifiée si la vision se détériore et tombe sous 20/200.

Sur base de ce rapport, tenant compte du fait que le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 9 par œil par an, le médecin conseil délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement autorisé, l'autorisation dont le modèle est repris sous « c » de l'annexe III du présent arrêté.

q) er wordt een § 403000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 403000

De volgende specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij de behandeling van subfoveale choroïdale neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (LMD).

De intra-vitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

De diagnose dient gebaseerd te zijn op :

- nieuwvaatvorming in een actief stadium; de lekkage moet aangetoond worden met behulp van fluorescentieangiografie;

- netvliesoedeem aangetoond met behulp van hetzij stereoscopische fluorescentieangiografie, hetzij Optical Coherence Tomografie (OCT) of vergelijkbaar systeem;

- beperkte fibrosis.

De oftalmoloog met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten met LMD verstrekt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan bovengenoemde criteria voldoet.

Verdere behandeling is niet gerechtvaardigd indien de visus verslecht beneden 20/200.

Op basis van dit verslag, rekening houdend met het feit dat het aantal vergoedbare verpakkingen tot maximum 9 per oog per jaar beperkt is, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking waarvoor toestemming is verleend, de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder punt « c » van de bijlage III van dit besluit.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée sur requête motivée de l'ophtalmologue traitant jusqu'à un maximum de 9 conditionnements par 12 mois.

De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd op gemotiveerd verzoek van de behandelende oftalmoloog tot maximum 9 verpakkingen per 12 maanden.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
MACUGEN 0,3 mg		PFIZER		ATC: S01LA03				
B-287 *	0785-022	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 0,3 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 0,3 mg/ml		583,7500	583,7500		
B-287 **	0785-022	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 0,3 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 0,3 mg/ml		576,6400	576,6400		

r) il est inféré un § 4040000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4040000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un carcinome épidermoïde localement avancé de l'oropharynx, hypopharynx ou larynx stade III ou IV non-métastasé.

Après concertation oncologique multidisciplinaire à laquelle ont participé un radiothérapeute, un oncologue médical et un oto-rhino-laryngologiste, il a été décidé qu'un traitement par radiothérapie en combinaison avec ERBITUX est indiqué et que le patient n'est pas candidat pour une radiochimiothérapie sur base de cisplatine.

Le remboursement est basé sur la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par le radiothérapeute ou oncologue médical qui est responsable du traitement.

Une première administration de 400 mg/m² ERBITUX est prévue une semaine avant la radiothérapie, suivie d'un maximum de 7 administrations de 250 mg/m² pendant la radiothérapie.

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

- mentionne les éléments relatifs au diagnostic, le stade de la tumeur et à l'état particulier du patient;

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

r) er wordt een § 4040000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4040000

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een stadium III of IV lokaal gevorderd niet gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van de oropharynx, hypopharynx of larynx.

Na multidisciplinair oncologisch consult waarbij een radiotherapeut, medisch oncoloog en neus-keel-oorarts aanwezig waren werd besloten dat een radiotherapeutische behandeling in combinatie met ERBITUX is aangewezen en dat patiënt niet in aanmerking komt voor een cisplatinum gebaseerde radiochemotherapie.

De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheeker, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld, gedateerd en ondertekend door de radiotherapeut of medisch oncoloog die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De geplande behandeling is een eerste dosis van ERBITUX 400 mg/m² één week voor aanvang van de bestralingstherapie gevolgd door maximaal 7 wekelijkse toedieningen van 250 mg/m² gedurende de bestralingstherapie.

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

- de elementen die betrekking hebben op de diagnose en het stadium van de tumor en op de toestand van de patiënt;

- dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

BIJLAGE A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ERBITUX (§ 4040000 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 radiotherapeut of een geneesheer-specialist in de medische oncologie;

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan een stadium III of IV lokaal gevorderd niet gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van de oropharynx, hypopharynx of larynx en dat voor deze aandoening een behandeling met radiotherapie is aangewezen. Er is voldaan aan alle voorwaarden gesteld in § 3760000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

De patiënt komt niet in aanmerking voor cisplatinum gebaseerde concomitante radio-chemotherapie omwille van volgende redenen:

.....

De beslissing tot deze therapiekeuze werd genomen na multidisciplinair oncologisch consult op datum van .../.../.....

waarbij onder andere aanwezig waren

Naam	RIZIV nummer	
.....	,radiotherapeut
.....	,medisch oncoloog
.....	,neus-, keel- oorarts

De geplande behandeling is een eerste dosis van ERBITUX 400 mg/m² één week voor de aanvang van de bestralingstherapie gevolgd door maximaal 7 wekelijkse toedieningen van 250 mg/m² gedurende de bestralingstherapie.

Ik verbind mij ertoe aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder een dubbel van het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van de specialiteit ERBITUX in combinatie met radiotherapie vereist.

III - Identificatie van de betrokken apotheker:

Naam en voornaam :.....
 RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is : 7.10-□ □ □-□ □-□ □ □ □
 Adres :

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:

..... (naam)
 (voornaam)
 [1] - [] [] [] [] - [] [] [] - [] [] [] (RIZIV nummer)
 [] [] / [] [] / [] [] [] (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeftk	I	II
ERBITUX 2 mg/ml		MERCK		ATC: L01XC06				
A-28 *	0782-912	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml		218,0500	218,0500		
A-28 **	0782-912	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml		210,9400	210,9400		

s) il est inséré un § 4050000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4050000

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 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 aspécifique 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.

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.

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.

s) er wordt een § 4050000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4050000

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. 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 aspecifieke 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 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.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit COMBIGAN (§ 4050000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I – Identificatie van de rechthebbende :

--	--	--	--

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de oftalmologie, verklaar dat de hoger vermelde patiënt in behandeling voor open-kamerhoekglaucoom en/of oculaire hypertensie een onvoldoende respons heeft vertoond op een beta-blokker voor oftalmologisch gebruik indien ze gebruikt wordt in monotherapie.

Bovendien, verklaar ik dat deze patiënt geen intolerantie, noch contra-indicatie vertoont voor β -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 COMBIGAN 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 COMBIGAN voor een nieuwe periode van : maand (maximaal 12 maand).

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nummer)

/ / (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeftk	I	II
COMBIGAN		ALLERGAN		ATC: S01ED51				
B-168	2321-644	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 2 mg/ml	3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 2 mg/ml		45,15	45,15	6,77	11,29
B-168 *	0785-071	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 2 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 2 mg/ml		13,8300	13,8300		
B-168 **	0785-071	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 5 mg/ml / 2 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 5 mg/ml / 2 mg/ml		11,4600	11,4600		

t) il est inséré un § 4060000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4060000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de patients souffrant de la maladie de Parkinson idiopathique à un stade avancé qui n'entrent pas en ligne de compte pour un traitement par DBS (Deep Brain Stimulation) et qui remplissent les conditions suivantes :

1. patients atteints de la maladie de Parkinson depuis au moins 5 ans;
2. exclusion d'une lésion anatomique responsable du syndrome parkinsonien sur base d'une imagerie par résonance magnétique;
3. combinaison de fluctuations motrices invalidantes et de dyskinésies, lorsque les associations disponibles d'antiparkinsoniens n'ont pas donné de résultats satisfaisants;
4. patients se trouvant au stade 4 - 5 de Hoehn - Yahr en phase off;
5. démonstration d'une dopasensibilité par la comparaison chiffrée du score UDPRS - partie III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) de l'état off et de l'état on. Le score UDPRS doit être significativement meilleur en phase on (différence de 50 % au minimum). Ceci doit être documenté par des enregistrements vidéo réalisés dans les 2 phases;
6. démonstration d'une réponse positive au test réalisé par l'administration de Duodopa par une sonde naso-duodénale par la comparaison chiffrée du score UDPRS - partie III - de l'état off et de l'état on. Le score UDPRS doit être significativement meilleur en phase on (différence de 50 % au minimum). Ceci doit être également documenté par des enregistrements vidéo réalisés dans les 2 phases;
7. exclusion d'une démence sur base des éléments suivants :
 - score MMSE supérieur à 24/30 et aucune indication d'une dégradation récente de celui-ci qui permettrait d'évoquer un syndrome démentiel;
 - absence de traitement par les médicaments enregistrés pour le traitement de la démence (anticholinestérasiques, memantine...);
 - absence des critères permettant un diagnostic de démence tels que décrits dans le DSM IV;
 - un bilan neuropsychologique qui confirme que le patient est apte à la manipulation en sécurité du système.
8. exclusion de troubles psychiatriques graves.

t) er wordt een § 4060000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4060000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt aan patiënten met ernstige idiopathische ziekte van Parkinson die niet in aanmerking komen voor een behandeling met DBS (Deep Brain Stimulation) en als de volgende voorwaarden zijn vervuld :

1. patiënten met ziekte van Parkinson sinds minstens 5 jaar;
2. structurele oorzaken van parkinsonisme zijn uitgesloten op basis van MRI;
3. combinatie van invaliderende motorische fluctuaties en dyskinésieën, die niet verholpen kunnen worden met optimale medicamenteuze therapie;
4. patiënten moeten een Hoehn - Yahr stadium van 4-5 hebben in de off fase;
5. goede levodopa-respons, zoals bewezen door afname van UPDRS - onderafdeling III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) in medicatie on en off toestand. De UPDRS score moet significant beter zijn in on (verschil van minstens 50 %). Dit is te documenteren met video-opnames in beide toestanden;
6. goede respons op nasoduodenale toediening van Duodopa, zoals bewezen door afname van UPDRS - onderafdeling III - in medicatie on en off toestand. De UPDRS score moet significant beter zijn in on (verschil van minstens 50 %). Dit moet ook gedocumenteerd worden met video-opnames in beide toestanden;
7. uitsluiting van dementie op basis van de volgende elementen :
 - MMSE score meer dan 24/30 en afwezigheid van recente achteruitgang van deze score die een dementieel syndroom zou kunnen betekenen;
 - afwezigheid van een behandeling met geneesmiddelen geregistreerd voor de behandeling van dementie (anticholinesterasen, memantine...);
 - afwezigheid van criteria die de diagnose van dementie bepalen zoals beschreven in de DSM IV;
 - een neuropsychologisch bilan die bevestigt dat de patiënt in staat is een veilige handeling van het systeem uit te voeren.
8. afwezigheid van ernstige psychiatrie stoornissen.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie habituelle de 1 cassette par jour. Dans des cas exceptionnels, et pour autant qu'il s'agisse d'un patient qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité Duodopa à une cassette par jour depuis au moins 3 mois, ce nombre pourra être porté à un maximum de 2 cassettes par jour, sur base d'une motivation écrite particulière, rédigée par le médecin spécialiste visé au point c), qui devra s'appuyer entre autre sur un test d'essai thérapeutique démonstratif de la nécessité de cette posologie exceptionnelle.

c) Le remboursement est conditionné, pour chaque période à autoriser, par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en neurologie attaché à un hôpital.

Pour la première demande, ce formulaire sera accompagné d'un rapport médical écrit décrivant chronologiquement, d'une part, l'évolution ancienne et récente de l'affection (avec entre autres la nature, les durées et effets constatés, des différents traitements administrés) ainsi que, d'autre part, les raisons motivant le non-recours au DBS.

Ce formulaire sera également fourni au médecin-conseil lorsqu'il s'agira d'obtenir, sur base des dispositions du point b) ci-dessus, la modification de la posologie préalablement autorisée.

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

1. les éléments qui concernent le diagnostic précis et la description de la situation fonctionnelle du patient et la réponse au traitement test avec Duodopa, ou, quand il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les données cliniques au sujet de l'évolution du patient;

2. les éléments permettant :

2.1. d'attester de son expérience dans le traitement de la maladie de Parkinson;

2.2. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;

2.3. d'identifier le pharmacien hospitalier de référence.

3. qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

4. qu'il s'engage à collaborer, en application du point e) 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 7,8,9 de l'Arrêté Royal du 08/07/2004 relatif aux règles subordonnant le remboursement des médicaments orphelins, à une appréciation du Collège de médecins pour les médicaments orphelins, établi par le Roi en application de l'article 35bis, § 10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een gebruikelijke dosis van 1 cassette per dag. In uitzonderlijke gevallen, en voor zover het een patiënt betreft die reeds de terugbetaling heeft bekomen van de specialiteit Duodopa voor één cassette per dag gedurende ten minste 3 maanden, kan dit aantal verhoogd worden tot een maximum van 2 cassettes per dag, op basis van een geschreven, persoonlijke motivering, opgesteld door de geneesheer specialist, bedoeld in punt c), die, onder andere op basis van een therapeutische proef, de noodzaak van deze uitzonderlijke posologie aantoont.

c) De vergoeding hangt, voor elke toe te stane periode, af van het vooraf ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer, van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een geneesheer specialist in de neurologie verbonden aan een ziekenhuis.

Voor de eerste aanvraag zal bij dit formulier een geschreven medisch rapport gevoegd worden, dat op chronologische wijze enerzijds de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft (met onder andere de oorsprong, de termijnen en de waargenomen effecten), en anderzijds de redenen die het niet toepassen van DBS motiveren.

Dit formulier zal eveneens overgemaakt worden aan de adviserend geneesheer, daar dit zal dienen om, op basis van de bepalingen onder punt b) hierboven, de wijziging van de eerder toegestane posologie te bekomen.

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

1. de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en beschrijving van de functionele toestand van de patiënt en de respons op de testbehandeling met Duodopa, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt;

2. de elementen die toelaten :

2.1. aan te tonen dat hij/zij ervaren is in de zorg van de ziekte van Parkinson;

2.2. het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;

2.3. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren.

3. dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;

4. dat hij/zij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt e) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt,

d) De vergoeding word 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 08/07/2004 over de terugbetalingsreglementering van weesgeneesmiddelen, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, § 10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

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

1. Attribuer 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. Communiquer 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. Communiquer au pharmacien hospitalier visé au point c). 2.3. 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) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité mentionnée au point g) 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.

f) Le remboursement peut être accordé si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en neurologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 770 ou 774), et pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

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

1. Aan de betrokken rechthebbende een specifiek en uniek nummer verlenen, 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. Bovenvermelde aanvragende geneesheer het uniek nummer meedelen, toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.3. hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit vermeld onder punt g) toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten 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.

f) De terugbetaling kan toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een geneesheer-specialist in neurologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 770 of 774), en voor zover dat de afleverende ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de aflevering, beschikt over een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende ziekenhuisapotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3. hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

base des conditions du § 4060000 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 Duodopa 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 Duodopa, avec une posologie de maximum 1 cassette par jour.

- (6.3) il s'agit d'un patient qui a déjà obtenu le remboursement de la spécialité Duodopa à une posologie d'une cassette par jour depuis au moins 3 mois sur base des conditions du § 4060000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, et j'atteste que ce patient nécessite de recevoir maintenant le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité Duodopa, avec une posologie de maximum 2 cassettes par jour. Je joins en annexe un rapport médical rédigé spécifiquement au sujet du patient concerné, décrivant chronologiquement l'évolution récente de l'affection depuis l'instauration du traitement avec Duodopa, ainsi que les raisons motivant l'augmentation de posologie jusqu'à un maximum de 2 cassettes par jour, avec notamment le résultat d'un test d'essai thérapeutique démonstratif de la nécessité de cette posologie exceptionnelle.
- (6.4) il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité Duodopa, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de 12 mois pour une posologie exceptionnelle de maximum 2 cassettes par jour de la spécialité Duodopa à sur base des conditions du § 4060000 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 Duodopa à 2 cassettes par jour 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.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (numéro INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit DUODOPA (§ 4060000 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 in de neurologie:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist erkend in de neurologie verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan een ernstige idiopatische ziekte van Parkinson, dat hij geen DBS (Deep Brain Stimulation) kan krijgen en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van §4060000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

Bovendien, (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit Duodopa bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder)

1. Wat de precieze diagnosestelling en klinische situatie van deze patiënt betreft, voorafgaand aan het begin van een behandeling met Duodopa,

1.1. Bevestig ik de volgende elementen:

- 1.1.1. Patiënt met ziekte van Parkinson sinds minstens 5 jaar ;
- 1.1.2. Structurele oorzaken van parkinsonisme zijn uitgesloten op basis van MRI ;
- 1.1.3. Aanwezigheid van een combinatie van invaliderende motorische fluctuaties en dyskinesieën, die niet verholpen kunnen worden met optimale medicamenteuze therapie ;
- 1.1.4. Patiënt heeft een Hoehn – Yahr stadium van 4-5 in de off fase ;

- 1.1.5. Aanwezigheid van een goede levodopa-respons, zoals bewezen door afname van UPDRS – onderafdeling III - (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) in medicatie on en off toestand. De UPDRS score is significant beter in on (verschil van minstens 50%). Dit is gedocumenteerd met video-opnames in beide toestanden ;
- 1.1.6. Aanwezigheid van een goede respons op nasoduodenale toediening van Duodopa, zoals bewezen door afname van UPDRS – onderafdeling III - in medicatie on en off toestand. De UPDRS score is significant beter in on (verschil van minstens 50%). Dit is ook gedocumenteerd met video-opnames in beide toestanden. De vermelding van de datum en de plaats van het onderzoek zijn vereist ;
- 1.1.7. uitsluiting van dementie op basis van de volgende elementen : MMSE score meer dan 24/30 en afwezigheid van recente achteruitgang van deze score die een dementieel syndroom zou kunnen betekenen ; afwezigheid van een behandeling met geneesmiddelen geregistreerd voor de behandeling van dementie (anticholinesterasen, memantine...) ; afwezigheid van criteria die de diagnose van dementie bepalen zoals beschreven in de DSM IV ; een neuropsychologisch bilan die bevestigt dat de patiënt in staat is een veilige handeling van het systeem uit te voeren.
- 1.1.8. Afwezigheid van ernstige psychiatrische stoornissen ;

1.2. Ik voeg eveneens een medisch rapport toe specifiek opgesteld met betrekking tot de patiënt, dat op chronologische wijze enerzijds de vroegere en de recente evolutie van de aandoening beschrijft (met onder andere de oorsprong, de termijnen en de waargenomen effecten), en anderzijds de redenen die het niet toepassen van DBS en de toediening van Duodopa motiveren.

2. Wat mijn praktijk aangaat:

Ik ben sinds □□ / □□ / □□□□ verbonden aan een hospitaal zoals hieronder vermeld:

Naam en volledig adres van het hospitaal is de volgende:.....

3. De identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker is de volgende:

Naam en voornaam:.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan de apotheker is verbonden: 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 Duodopa 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 § 4060000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

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

- (6.1.) het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit Duodopa;
- (6.2.) het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit Duodopa, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een posologie van maximum 1 cassette per dag van de specialiteit Duodopa bekomen op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit Duodopa meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt,

Bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit Duodopa voor 12 maanden met een met een maximale posologie van 1 cassette per dag.

- (6.3.) het een patiënt betreft die reeds de vergoeding van de specialiteit Duodopa heeft verkregen aan een posologie van één cassette per dag gedurende ten minste 3 maanden op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, en ik bevestig dat deze patiënt nu genoodzaakt is de terugbetaling te verkrijgen van een behandeling van 12 maanden van de specialiteit Duodopa, met een posologie van maximum 2 cassettes per dag. Ik voeg in bijlage een medisch rapport toe specifiek opgesteld met betrekking tot de patiënt, dat op chronologische wijze de recente evolutie van de aandoening beschrijft, sinds de aanvang van de behandeling met Duodopa, evenals de redenen die de verhoging van de posologie tot een maximum van 2 cassettes per dag motiveren, met in het bijzonder het resultaat van de therapeutische proef die de noodzaak van deze uitzonderlijke posologie aantoont.
- (6.4.) het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit Duodopa, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van 12 maanden met een uitzonderlijke posologie van maximum 2 cassettes per dag van de specialiteit Duodopa bekomen op basis van de voorwaarden van § 4060000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit Duodopa met een posologie van 2 cassettes per dag meen te moeten verder zetten. In bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, dat in het bijzonder de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten vermeldt.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist in de neurologie bedoeld onder punt II hierboven:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ (RIZIV nummer)

_____/_____/_____ (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
DUODOPA			SOLVAY PHARMA			ATC: N04BA02		
A-85 *	0785-089	1 cassette 100 ml gel intestinal, 5 mg/ml / 20 mg/ml	1 cassette 100 ml intestinale gel, 5 mg/ml / 20 mg/ml		120,9471	120,9471		
A-85 **	0785-089	1 cassette 100 ml gel intestinal, 5 mg/ml / 20 mg/ml	1 cassette 100 ml intestinale gel, 5 mg/ml / 20 mg/ml		119,9314	119,9314		

u) il est inséré un § 4070000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4070000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement dans la mesure où elle est utilisée pour le traitement d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle chez des bénéficiaires d'au moins 17 ans chez lesquels les 4 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les patients présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point *c)* ci-après;

2. Taux sanguin de CRP (C-reactive Protein) supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;

3. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS;

4. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;

u) er wordt een § 4070000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4070000

a) De specialiteit kan worden terugbetaald als ze gebruikt wordt voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 17 jaar, waarbij aan de volgende 4 voorwaarden gelijktijdig voldaan is :

1. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Patiënten met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor terugbetaling. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De geneesheer-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende geneesheer volgens de modaliteiten beschreven onder punt *c)* hierna volgend;

2. Bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;

3. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;

4. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;

- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec HUMIRA ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), HUMIRA ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose recommandée de 40 mg, administrée toutes les deux semaines, par voie sous-cutanée.

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

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 4. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques;

3. mentionne le nombre de conditionnements souhaités;

4. 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;

5. s'engage à communiquer au collègue 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 f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil :

1. délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, mentionnant le nombre de conditionnements souhaités et dont la validité est limitée à une période maximale de 14 semaines;

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 spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

4. communique au collègue 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 spécialiste concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : in dit geval zal de terugbetaling van HUMIRA slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequelen op RX-thorax) kan HUMIRA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een dosis van 40 mg, toegediend éénmaal per twee weken.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd :

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 4 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, geneesheer-specialist in de reumatologie;

3. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;

5. er zich toe 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 f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer :

1. aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder « e » van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, waarop het aantal gewenste verpakkingen vermeld wordt en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van 14 weken;

2. aan 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-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;

4. aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmend met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous;

L'efficacité du traitement avec adalimumab est évaluée une première fois après 14 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 12 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement;

2. le nombre de conditionnements souhaités;

3. s'engage à communiquer au collègue 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 f) ci-dessous.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité mentionnée au point h) 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 spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collègue 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.

A cet effet également, pour chaque période d'autorisation, le médecin-conseil, suivant les modalités fixées par le Ministre :

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

2. communique au médecin spécialiste en rhumatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. communique au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments pour la collecte des données concernées, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques correspondants aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, mais sans mentionner l'identité du bénéficiaire concerné.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991) dispensé par un pharmacien. Lorsqu'il s'agit d'une dispensation par un pharmacien hospitalier pour un bénéficiaire ambulatoire ou hospitalisé, sans préjudice des dispositions de l'article 80 de l'arrêté royal du 21.12.2001 relatives à la liste des spécialités soumises à des autorisations des médecins-conseils, pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en rhumatologie visé au point c) et e), mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en rhumatologie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

e) De toelating tot terugbetaling mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven;

De doeltreffendheid van de behandeling met adalimumab wordt een eerste maal geëvalueerd na 14 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling;

2. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. er zich toe 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 f) hierna volgend.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit beschreven in punt h) toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten c), e), zich ertoe voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, 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 bepaald door de Minister.

Eveneens met deze bedoeling zal de adviserend geneesheer, voor elke machtigingsperiode, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister :

1. aan elke 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.

2. aan de geneesheer-specialist in de reumatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode.

3. aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor de inzameling van de betrokken gegevens, een lijst bezorgen met de unieke, specifieke nummers van de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegestaan, met voor elk van deze nummers, de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, maar zonder de identiteit van de betrokken rechthebbende te vermelden.

g) De terugbetaling mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991), afgeleverd door een apotheker. Indien het gaat om een aflevering door een ziekenhuisapotheker voor een ambulante of gehospitaliseerde patiënt, onverminderd bepalingen van artikel 80 van het koninklijk besluit van 21.12.2001 met betrekking tot de lijst van de specialiteiten onderworpen aan machtigingen van adviserend geneesheren, voor zover dat de afleverende ziekenhuisapotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, over een geschreven attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie beschreven onder punt c) of e) dat de begin- en einddatum van de door de adviserend geneesheren gemachtigde periode vermeldt. Daartoe moet de afleverende ziekenhuisapotheker, dit attest van de geneesheer-specialist in de reumatologie toevoegen aan de geïntegreerde individuele factuur van de betrokken patiënt.

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : / 40
Moyenne des scores des questions 5 et 6 : / 10
Total (a+b) : / 50
Total final : / 10

▢ / ▢ / ▢▢▢ (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du patient)

VI – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

- ⁽¹⁶⁾ Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif
- J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence : (traitement anti-tuberculeux administré) ⁽¹⁷⁾
Depuis le ▢ / ▢ / ▢▢▢ (date de début) ⁽¹⁸⁾
Durant ▢▢▢ semaines (durée du traitement) ⁽¹⁹⁾
 - Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
 - Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation est administré.

Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (numéro INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE C : Proposition de modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité HUMIRA pour une spondylarthrite ankylosante (§ 4070000 du chapitre IV de l'Annexe I 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 un médecin spécialiste en rhumatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, est atteint d'une spondylarthrite ankylosante selon les Modified New York Criteria répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement de la spécialité HUMIRA pendant au moins 14 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité HUMIRA pendant une période de 12 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, ce qui pour un traitement de 12 mois porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

- maximum 13 conditionnements d'HUMIRA

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 4070000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

--	--

 (nom)

--	--

 (prénom)

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

 (numéro INAMI)

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

 (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit HUMIRA bij spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria) (§ 4070000 , hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

--	--	--	--

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 4070000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21 december 2001.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 4070000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door de geneesheer-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit HUMIRA noodzakelijk is met maximaal 4 verpakkingen van HUMIRA gedurende 14 weken.

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 4070000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

	(naam)
--	--------

	(voornaam)
--	------------

1	-		-		-		(RIZIV nummer)
---	---	--	---	--	---	--	----------------

	/		/		/		/		(datum)
--	---	--	---	--	---	--	---	--	---------

(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met de specialiteit HUMIRA voor spondylitis ankylosans (volgens de Modified New York Criteria)(§ 4070000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21 december 2001)

(te bewaren door de aanvragende geneesheer-specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)

--	--	--	--

II - Specifiek, uniek nummer toegekend aan de patiënt door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling

(in te vullen door de geneesheer-specialist in de reumatologie, verantwoordelijk voor de behandeling, bij ontvangst van de mededeling van dit nummer door de adviserend geneesheer)

□□□□/□□/□□/□□□□□□□□

III - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, en lijdt aan spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 4070000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21 december 2001.

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein) die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze patiënt, de volgende zijn :

1⁽¹⁾

Sinds □□ / □□ / □□□□ (datum aanvang)⁽²⁾

In een dosis van □□mg/dag⁽³⁾

Gedurende □□□□ weken (duur van de behandeling)⁽⁴⁾

2⁽⁵⁾

Sinds □□ / □□ / □□□□ (datum aanvang)⁽⁶⁾

In een dosis van □□ mg/dag⁽⁷⁾

Gedurende □□□□weken (duur van de behandeling)⁽⁸⁾

In geval van een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen⁽⁹⁾ te vermelden die dit aantonen:

.....

Ik bevestig dat er een verhoogde bloedwaarde van CRP kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde:

Op □□ / □□ / □□□□ (datum van het laboratoriumonderzoek)⁽¹⁰⁾

Vastgestelde CRP-waarde: □□□ mg/l⁽¹¹⁾

Normale CRP-waarde: □□□ mg/l⁽¹²⁾

Ik bevestig dat de patiënt zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt V van dit formulier:

op □□ / □□ / □□□□ (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)⁽¹³⁾

en dat er een score werd bekomen van :

□□ op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk),⁽¹⁴⁾

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist :

⁽¹⁵⁾ Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;

⁽¹⁶⁾ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie VI).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met HUMIRA.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (naam)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | (voornaam)

| 1 | - | | | | | | - | | | | - | | | | | (RIZIV nummer)

| | | | / | | | | / | | | | | | | | (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

V - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.
 (Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (BECHTEREW) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
AFWEZIG					EXTREEM					

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{3}{4}$	1	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{3}{4}$	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: / 40
 Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : / 10
 Totaal (a+b) : / 50
 Finaal totaal : / 10

□□ / □□ / □□□□ (datum)

..... (Handtekening van de patiënt)

VI - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

- ⁽¹⁶⁾ Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)⁽¹⁷⁾

Sinds / / (datum van aanvang)⁽¹⁸⁾

Gedurende: weken (duur van de behandeling)⁽¹⁹⁾

- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nummer)

/ / (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA voor spondylitis ankylosans (§ 4070000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.)**II - Gegevens te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie**

Ik, ondergetekende, Dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit HUMIRA gedurende 14 weken, voor de behandeling van spondylitis ankylosans volgens de Modified New York Criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, hieronder vermeld wordt wat, voor een behandeling van 12 maanden, het totaal aantal vereiste verpakkingen brengt op:

- maximaal 13 verpakkingen van HUMIRA

Bovendien verbind ik mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 4070000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nummer)

/ / (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
HUMIRA 40 mg			ABBOTT		ATC: L04AA17			
B-255	2061-992	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		1161,03	1161,03	7,10	10,60
B-255 *	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		560,4050	560,4050		
B-255 **	0776-278	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		556,8500	556,8500		

v) il est inséré un § 4080000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4080000

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée pour le traitement symptomatique des douleurs sévères à très sévères, chez des bénéficiaires de plus de 12 ans chez lesquels une thérapie antalgique préalable par un opioïde fort (palier III)

- soit s'est montrée insuffisamment efficace;

- soit n'a pas été tolérée.

b) Le remboursement est accordé pour autant que le diagnostic, ainsi que la nécessité du recours à l'oxycodone, aient été confirmés dans un rapport écrit établi par le médecin responsable du traitement en tenant compte, chez le patient concerné, des antécédents médicaux et chirurgicaux, de l'examen clinique général et neurologique, de l'analyse des symptômes et des signes exprimés, ainsi que des examens complémentaires nécessaires. Ce rapport est gardé dans le dossier du patient.

c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, établie par le médecin responsable du traitement, qui mentionne que le patient souffre d'une forme grave à très grave de douleur et qui dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, du rapport médical visé au point b), le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

d) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, établi par le médecin responsable du traitement. Cette demande doit être accompagnée d'un rapport d'évolution circonstancié démontrant, sur base de l'efficacité du traitement, que la poursuite du traitement est médicalement justifiée.

v) er wordt een § 4080000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4080000

a) De specialiteit wordt terugbetaald indien zij toegediend wordt voor de symptomatische behandeling van ernstige tot zeer ernstige pijn, bij rechthebbenden ouder dan 12 jaar, bij wie een voorafgaande analgetische behandeling met een sterk opioïd (stap III)

- hetzij onvoldoende doeltreffend bleek;

- hetzij niet verdragen werd.

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de diagnose en de noodzaak van het gebruik van oxycodone bevestigd werden in een schriftelijk verslag opgesteld door de geneesheer verantwoordelijk voor de behandeling, en rekening houdend, bij de betrokken patiënt, met de medische en chirurgische antecedenen, het algemeen klinisch en neurologisch verzoek, de analyse van de tekens en symptomen en de nodige aanvullende onderzoeken. Dit verslag wordt bewaard in het dossier van de patiënt.

c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de geneesheer verantwoordelijk voor de behandeling, waarin hij vermeldt dat de patiënt lijdt aan een vorm van ernstige tot zeer ernstige pijn en waarin hij verklaart, in het medisch dossier van deze patiënt, te beschikken over het medisch verslag waarvan sprake onder b), reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder « b » van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

d) De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de geneesheer verantwoordelijk voor de behandeling. Deze aanvraag dient vergezeld te zijn van een omstandig verslag waaruit op basis van de doeltreffendheid van de behandeling blijkt dat het voorzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit OXYCONTIN (§ 4080000 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 de geneesheer verantwoordelijk voor de behandeling

Het betreft een eerste machtigingsperiode (periode van 6 maanden):

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan alle voorwaarden voldoet van punt a) en punt b) van § 4080000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 om een behandeling te verkrijgen met de specialiteit Oxycontin. Ik verklaar dat de rechthebbende lijdt aan een vorm van ernstige tot zeer ernstige pijn en dat een voorgaande analgetische behandeling met een sterk opioïd (stap III):

- onvoldoende doeltreffend bleek
- of
- niet werd verdragen

Ik beschik over het medisch verslag dat de bewijsstukken bevat die de diagnose en de noodzaak van het gebruik van oxycodone bevestigen. Ik verbind mij ertoe dit verslag ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. Op basis van deze elementen, vraag ik aan de adviserend geneesheer om een toelating tot terugbetaling te verlenen voor de specialiteit OXYCONTIN voor een periode van 6 maanden.

Het betreft een aanvraag tot verlenging van de machtiging (periode van 12 maanden):

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan alle voorwaarden voldoet van punt d) van § 4080000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 om een verlenging van de behandeling te verkrijgen met de specialiteit OXYCONTIN. Deze patiënt heeft reeds minstens één toelating tot terugbetaling van de specialiteit OXYCONTIN gekregen. Deze behandeling was doeltreffend en ik ben van mening dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is, zoals kan worden aangetoond door het omstandig verslag dat ik als bijlage toevoeg aan dit aanvraagformulier.

Op basis van deze elementen, vraag ik aan de adviserend geneesheer om een verlenging van de toelating tot terugbetaling te verlenen voor de specialiteit OXYCONTIN voor een periode van 12 maanden.

III – Identificatie van de geneesheer verantwoordelijk voor de behandeling bedoeld onder punt II hierboven:

	(naam)
--	--------

	(voornaam)
--	------------

1		-		-		-		(n° RIZIV)
---	--	---	--	---	--	---	--	------------

		/			/			(datum)
--	--	---	--	--	---	--	--	---------

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
OXYCONTIN 10 mg			MUNDIPHARMA		ATC: N02AA05			
B-56	2065-563	30 comprimés à libération prolongée, 10 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg		18,56	18,56	2,78	4,64
B-56 *	0785-113	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg		0,4517	0,4517		
B-56 **	0785-113	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg		0,3710	0,3710		
OXYCONTIN 20 mg			MUNDIPHARMA		ATC: N02AA05			
B-56	2065-548	30 comprimés à libération prolongée, 20 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 20 mg		31,50	31,50	4,72	7,87
B-56 *	0785-121	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg		0,8647	0,8647		
B-56 **	0785-121	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg		0,7100	0,7100		
OXYCONTIN 40 mg			MUNDIPHARMA		ATC: N02AA05			
B-56	2065-530	30 comprimés à libération prolongée, 40 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 40 mg		50,68	50,68	7,60	12,67
B-56 *	0785-139	1 comprimé à libération prolongée, 40 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 40 mg		1,5620	1,5620		
B-56 **	0785-139	1 comprimé à libération prolongée, 40 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 40 mg		1,3250	1,3250		
OXYCONTIN 5 mg			MUNDIPHARMA		ATC: N02AA05			
B-56	2334-845	30 comprimés à libération prolongée, 5 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg		11,14	11,14	1,67	2,78
B-56 *	0785-105	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg		0,2710	0,2710		
B-56 **	0785-105	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg		0,2227	0,2227		
OXYCONTIN 80 mg			MUNDIPHARMA		ATC: N02AA05			
B-56	2065-555	30 comprimés à libération prolongée, 80 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg		83,32	83,32	10,60	15,90
B-56 *	0785-147	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg		2,6113	2,6113		
B-56 **	0785-147	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg		2,3743	2,3743		

w) il est inséré un § 4090000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4090000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de patients atteints de schizophrénie, pour autant que les conditions suivantes soient remplies simultanément :

- diagnostic de schizophrénie établi sur base des critères définis dans le DSM-IV;

- intolérance documentée à au moins deux traitements antipsychotiques différents, dont un antipsychotique atypique;

- le patient ne présente aucune des contre-indications reprises dans la notice scientifique officielle telles que hypokaliémie ou hypomagnésémie non corrigées, antécédents de pathologies cardiaques, intervalle QT long congénital ou acquis, traitement par médicaments qui allongent significativement l'intervalle QT ou qui inhibent les isoenzymes CYP 3A, insuffisance hépatique sévère;

- il est satisfait aux différents contrôles et aux précautions d'emploi spécifiées dans la notice scientifique officielle;

- la posologie d'entretien se situe entre 12 et 20 mg/jour.

Sur base d'un rapport circonstancié écrit, établi par un médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, qui atteste que toutes les conditions visées ci-dessus sont rencontrées, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 12 mois.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des périodes de 12 mois maximum sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin visé ci-dessus, qui démontre que la poursuite du traitement est médicalement justifiée et que les conditions reprises ci-dessus sont toujours rencontrées.

w) er wordt een § 4090000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4090000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend voor de behandeling van patiënten met schizofrenie, voor zover gelijktijdig aan de volgende voorwaarden is voldaan :

- diagnose van schizofrenie wordt aangetoond op grond van de criteria gedefinieerd in DSM-IV;

- gedocumenteerde intolerantie voor minstens twee verschillende antipsychotische behandelingen, waarvan een atypisch antipsychoticum;

- de patiënt vertoont geen van de contra-indicaties opgenomen in de officiële wetenschappelijke bijsluiter zoals ongecorrigeerde hypokaliëmie of hypomagnesiëmie, voorgeschiedenis van hartaandoeningen, congenitaal of verworven verlengd QT-interval, behandeling met geneesmiddelen die het QT-interval significant verlengen of die de CYP 3A isoenzymen remmen, ernstige leverfunctiestoornis;

- er is voldaan aan de verschillende controles en voorzorgen bij gebruik, gespecificeerd in de officiële wetenschappelijke bijsluiter;

- de onderhoudsposologie bevindt zich tussen 12 en 20 mg/dag.

Op basis van een omstandig schriftelijk verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de psychiatrie of de neuropsychiatrie die attesteert dat aan de bovenvermelde voorwaarden is voldaan, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af, waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

Deze machtiging tot vergoeding kan vernieuwd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, op basis van een omstandig verslag opgesteld door de geneesheer hierboven vermeld, dat aantoonst dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is en dat er nog steeds aan de hierboven vermelde voorwaarden is voldaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeftk	I	II
SERDOLECT 12 mg		LUNDBECK		ATC: N05AE03				
B-72	1278-753	28 comprimés pelliculés, 12 mg	28 filmomhulde tabletten, 12 mg		119,67	119,67	7,10	10,60
B-72 *	0785-162	1 comprimé pelliculé, 12 mg	1 filmomhulde tablet, 12 mg		4,0536	4,0536		
B-72 **	0785-162	1 comprimé pelliculé, 12 mg	1 filmomhulde tablet, 12 mg		3,7996	3,7996		
SERDOLECT 16 mg		LUNDBECK		ATC: N05AE03				
B-72	1278-746	28 comprimés pelliculés, 16 mg	28 filmomhulde tabletten, 16 mg		119,67	119,67	7,10	10,60
B-72 *	0785-170	1 comprimé pelliculé, 16 mg	1 filmomhulde tablet, 16 mg		4,0536	4,0536		
B-72 **	0785-170	1 comprimé pelliculé, 16 mg	1 filmomhulde tablet, 16 mg		3,7996	3,7996		
SERDOLECT 20 mg		LUNDBECK		ATC: N05AE03				
B-72	1278-738	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg		119,67	119,67	7,10	10,60
B-72 *	0785-188	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		4,0536	4,0536		
B-72 **	0785-188	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		3,7996	3,7996		
SERDOLECT 4 mg		LUNDBECK		ATC: N05AE03				
B-72	1278-761	30 comprimés pelliculés, 4 mg	30 filmomhulde tabletten, 4 mg		38,70	38,70	5,80	9,67
B-72 *	0785-154	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg		1,1567	1,1567		
B-72 **	0785-154	1 comprimé pelliculé, 4 mg	1 filmomhulde tablet, 4 mg		0,9500	0,9500		

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

- à la rubrique IV.6., est ajouté un point 7 libellé comme suit : « Les agonistes dopaminergiques associées avec un inhibiteur périphérique de la dopadécarboxylase via une sonde intestinale. - Groupe de remboursement : A-85. »;

- à la rubrique V.5 :

- est ajouté un point 5 libellé comme suit : « les médicaments spécifiquement destinés au traitement de l'hypercalcémie due à une hyperparathyroïdie. - Groupe de remboursement : B-286. »;

- est ajouté un point 6 libellé comme suit : « les médicaments destinés au traitement de l'hypercalcémie due à un carcinome parathyroïdien. - Groupe de remboursement : A-86. ».

- à la rubrique VII.7, est ajouté un point 12 libellé comme suit : « les peginterférons destinés au traitement de l'hépatite B chronique active. - Groupe de remboursement : B-285. ».

- à la rubrique XVII. est ajouté un point 8 libellé comme suit : « les médicaments destinés au traitement de la forme choroïdienne rétrofovéolaire néovasculaire de la dégénérescence maculaire. - Groupe de remboursement : B-287. ».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, sont ajoutés les codes ATC libellés comme suit :

- « H05BX01 Cinacalcet »;

- « J05AE08 Atazanavir »;

- « N04BA02 Lévodopa et inhibiteur de la décarboxylase »;

- « S01LA03 Pegaptanib ».

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 1^o en ce qui concerne la spécialité MS CONTIN et 2^o k) et l) qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge* et de l'article 3 en ce qui concerne le code ATC J05AE08 qui produit ses effets le 1^{er} décembre 2006.

Bruxelles, le 7 février 2007.

R. DEMOTTE

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit :

- onder rubriek IV.6., wordt een als volgt opgesteld punt 7 toegevoegd : « De dopamine agonisten geassocieerd met een perifere inhibitor van dopadecarboxylase via intestinale sonde. - Vergoedingsgroep : A-85 »;

- onder rubriek V.5 :

- wordt een als volgt opgesteld punt 5 toegevoegd : « geneesmiddelen specifiek bedoeld voor de behandeling van hypercalcemie als gevolg van hyperparathyroïdie. - Vergoedingsgroep : B-286 »;

- wordt een als volgt opgesteld punt 6 toegevoegd : « geneesmiddelen specifiek bedoeld voor de behandeling van hypercalcemie als gevolg van parathyroïdcarcinoom. - Vergoedingsgroep : A-86 ».

- onder rubriek VII.7, wordt een als volgt opgesteld punt 12 toegevoegd : « peginterferons bedoeld voor de behandeling van chronische actieve hepatitis B. - Vergoedingsgroep : B-285. » .

- onder rubriek XVII., wordt een als volgt opgesteld punt 8 toegevoegd : « Geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van subfoveale chorioïdale neovascularisatie. - Vergoedingsgroep : B-287. » .

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, worden de als volgt opgestelde ATC-codes toegevoegd :

- « H05BX01 Cinacalcet »;

- « J05AE08 Atazanavir »;

- « N04BA02 Levodopa en decarboxylaseremmer »;

- « S01LA03 Pegaptanib ».

Art. 4. 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^o wat betreft de specialiteit MS CONTIN en 2^o k) en l) die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* en van artikel 3 wat betreft de ATC code J05AE08 die met ingang van 1 december 2006 uitwerking heeft.

Brussel, 7 februari 2007.

R. DEMOTTE