

1) au § 1^{er}, les mots « fixée à partir du 1^{er} janvier 2002 à 52,58 euros » sont remplacés par les mots « 59,21 euros »;

2) au § 2, les mots « fixée à partir du 1^{er} janvier 2002 à 57,41 euros » sont remplacés par les mots « 64,65 euros »;

3) au § 3, les mots « 1,51 euros » sont remplacés par les mots « 1,70 euro »;

4) au § 5, le mot « majorés » est remplacé par le mot « adaptés »;

5) un § 6 est inséré, qui est rédigé comme suit :

« § 6. Pour la couverture de la prime d'attractivité, les montants tels que visés au § 1^{er} sont majorés de 0,46 euro du 1^{er} juillet 2006 au 31 décembre 2006 (y compris un montant de rattrapage pour 2006), de 0,51 euro du 1^{er} janvier 2007 au 31 décembre 2007, de 0,71 euro du 1^{er} janvier 2008 au 31 décembre 2008 et de 0,79 euro à partir du 1^{er} janvier 2009.

Pour la couverture de la prime d'attractivité, les montants tels que visés au § 2 sont majorés de 0,50 euro du 1^{er} juillet 2006 au 31 décembre 2006 (y compris un montant de rattrapage pour 2006), de 0,55 euro du 1^{er} janvier 2007 au 31 décembre 2007, de 0,77 euro du 1^{er} janvier 2008 au 31 décembre 2008 et de 0,85 euro à partir du 1^{er} janvier 2009. »

Art. 2. L'article 1^{er}bis du même arrêté, inséré par l'arrêté ministériel du 1 octobre 2001 est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 1bis. Les montants visés à l'article 1^{er} sont liés à l'indice pivot 102,10 (base 2004 = 100) et sont adaptés conformément aux dispositions de la loi du 1^{er} mars 1977 organisant un régime de liaison à l'indice des prix à la consommation du Royaume de certaines dépenses dans le secteur public.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} juillet 2006.

Bruxelles, le 27 avril 2007.

R. DEMOTTE

1) in § 1 worden de woorden « vanaf 1 januari 2002 vastgesteld op 52,58 euro » vervangen door de woorden « 59,21 euro »;

2) in § 2 worden de woorden « vanaf 1 januari 2002 vastgesteld op 57,41 euro » vervangen door de woorden « 64,65 euro ».

3) in § 3 worden de woorden « 1,51 euro » vervangen door de woorden « 1,70 euro ».

4) in § 5 wordt het woord « verhoogd » vervangen door het woord « aangepast ».

5) een § 6 luidend als volgt wordt toegevoegd :

« § 6. Voor de dekking van de attractiviteitspremie worden de bedragen zoals bedoeld in § 1 verhoogd met 0,46 euro van 1 juli 2006 tot 31 december 2006 (inclusief een inhaalbedrag voor 2006), met 0,51 euro van 1 januari 2007 tot 31 december 2007, met 0,71 euro van 1 januari 2008 tot 31 december 2008 en met 0,79 euro vanaf 1 januari 2009.

Voor de dekking van de attractiviteitspremie worden de bedragen zoals bedoeld in § 2 verhoogd met 0,50 euro van 1 juli 2006 tot 31 december 2006 (inclusief een inhaalbedrag voor 2006), met 0,55 euro van 1 januari 2007 tot 31 december 2007, met 0,77 euro van 1 januari 2008 tot 31 december 2008 en met 0,85 euro vanaf 1 januari 2009 ».

Art. 2. Artikel 1bis van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het ministerieel besluit van 1 oktober 2001, wordt vervangen als volgt :

De in artikel 1 bedoelde bedragen zijn gekoppeld aan het spilindexcijfer 102,10 (basis 2004 = 100) en worden aangepast overeenkomstig de bepalingen van de wet van 1 maart 1977 houdende inrichting van een stelsel waarbij sommige uitgaven in de overheidssector aan het indexcijfer van de consumptieprijs van het Rijk worden gekoppeld.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 juli 2006.

Brussel, 27 april 2007.

R. DEMOTTE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 2034

[C — 2007/22786]

14 MAI 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 35bis, § 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, 27 décembre 2005 et 13 décembre 2006 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par les lois des 27 décembre 2005 et 13 décembre 2006;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment l'article 95, § 3 et les annexes I en IV, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 19 décembre 2006, le 30 janvier 2007, les 13 et 27 février 2007 et les 6 et 27 mars 2007;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 16 janvier 2007, les 1^{er}, 9, 19 février 2007 et les 1^{er}, 2, 6, 7, 15, 19 et 22 mars 2007;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget du 22 janvier 2007, des 8, 15, 22, 28 février 2007 et des 6, 12, 15, 19 et 27 mars 2007;

Vu les notifications aux demandeurs des 9, 12, 20, 22 et 29 mars 2007;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 2034

[C — 2007/22786]

14 MEI 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 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 27 december 2005 en 13 december 2006 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wetten van 27 december 2005 en 13 december 2006;

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 artikel 95, § 3 en bijlage I en IV, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 december 2006, 30 januari 2007, 13 en 27 februari 2007 en 6 en 27 maart 2007;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16 januari 2007, 1, 9, 19 februari 2007 en 1, 2, 6, 7, 15, 19 en 22 maart 2007;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 22 januari 2007, 8, 15, 22, 28 februari 2007 en 6, 12, 15, 19 en 27 maart 2007;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 9, 12, 20, 22 en 29 maart 2007;

Vu l'avis n° 42.836/1 du Conseil d'Etat, donné le 3 mai 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 :

a) les spécialités suivantes sont insérées :

- I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
 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.

Gelet op advies nr 42.836/1 van de Raad van State, gegeven op 3 mei 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 tegemeotk	I	II
ALENDRONATE-RATIOPHARM 70 mg			RATIOPHARM BELGIUM			ATC: M05BA04		
B-230	2311-207	4 comprimés, 70 mg	4 tabletten, 70 mg	G	19,93	19,93	2,99	4,98
B-230	2311-199	12 comprimés, 70 mg	12 tabletten, 70 mg	G	38,88	38,88	5,83	9,72
B-230 *	0785-907	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	2,8208	2,8208		
B-230 **	0785-907	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	2,3175	2,3175		
AMLODIPINE TOPGEN 10 mg			TOPGEN			ATC: C08CA01		
B-20	2367-464	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg	G	20,04	20,04	3,01	5,01
B-20	2367-449	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	41,18	41,18	6,18	10,29
B-20 *	0785-899	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3654	0,3654		
B-20 **	0785-899	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3001	0,3001		
AMLODIPINE TOPGEN 5 mg			TOPGEN			ATC: C08CA01		
B-20	2367-324	28 comprimés, 5 mg	28 tabletten, 5 mg	G	11,69	11,69	1,75	2,92
B-20	2367-357	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg	G	18,70	18,70	2,80	4,67
B-20	2367-290	98 comprimés, 5 mg	98 tabletten, 5 mg	G	28,83	28,83	4,32	7,21
B-20 *	0785-881	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,2314	0,2314		
B-20 **	0785-881	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,1901	0,1901		
CLARITHROMED 250 mg			RANBAXY BELGIUM			ATC: J01FA09		
B-119	2405-371	10 comprimés pelliculés, 250 mg	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	9,96	9,96	1,49	2,49
B-119 *	0785-782	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,5190	0,5190		
B-119 **	0785-782	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,4260	0,4260		
CLARITHROMED 500 mg			RANBAXY BELGIUM			ATC: J01FA09		
B-119	2405-389	10 comprimés pelliculés, 500 mg	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	15,92	15,92	2,39	3,98
B-119	2405-397	21 comprimés pelliculés, 500 mg	21 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	28,31	28,31	4,25	7,08
B-119 *	0785-790	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,0500	1,0500		
B-119 **	0785-790	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	0,8624	0,8624		
CLARITHROMYCINE SANDOZ 250 mg			SANDOZ			ATC: J01FA09		
B-119	2356-863	14 comprimés pelliculés, 250 mg	14 filmomhulde tabletten, 250 mg	R	12,57	12,57	1,89	3,14
B-119 *	0785-733	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,6557	0,6557	+0,0000	+0,0000
B-119 **	0785-733	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	0,5386	0,5386		
MERCK-GLIMEPIRIDE 2 mg			MERCK			ATC: A10BB12		
A-12	2369-973	30 comprimés, 2 mg	30 tabletten, 2 mg	G	7,41	7,41	0,00	0,00
A-12	2369-916	90 comprimés, 2 mg	90 tabletten, 2 mg	G	17,79	17,79	0,00	0,00
A-12 *	0785-758	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,1030	0,1030		
A-12 **	0785-758	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0846	0,0846		

MIRTAZAPINE TEVA 15 mg				TEVA GENERICS BELGIUM		ATC: N06AX11			
B-73	2386-076	30 comprimés orodispersibles, 15 mg	30 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	G	16,93	16,93	2,54	4,23	
B-73	2386-100	60 comprimés orodispersibles, 15 mg	60 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	G	25,04	25,04	3,76	6,26	
B-73	2405-207	100 comprimés orodispersibles, 15 mg	100 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	G	34,93	34,93	5,24	8,73	
B-73 *	0785-709	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G	0,2924	0,2924			
B-73 **	0785-709	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G	0,2402	0,2402			
MIRTAZAPINE TEVA 30 mg				TEVA GENERICS BELGIUM		ATC: N06AX11			
B-73	2386-118	30 comprimés orodispersibles, 30 mg	30 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	G	25,03	25,03	3,75	6,26	
B-73	2386-126	60 comprimés orodispersibles, 30 mg	60 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	G	34,57	34,57	5,19	8,64	
B-73	2405-215	100 comprimés orodispersibles, 30 mg	100 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	G	50,76	50,76	7,61	12,69	
B-73 *	0785-717	1 comprimé orodispersible, 30 mg	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	G	0,4614	0,4614			
B-73 **	0785-717	1 comprimé orodispersible, 30 mg	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	G	0,3903	0,3903			
MIRTAZAPINE TEVA 45 mg				TEVA GENERICS BELGIUM		ATC: N06AX11			
B-73	2386-050	30 comprimés orodispersibles, 45 mg	30 orodispergeerbare tabletten, 45 mg	G	28,00	28,00	4,20	7,00	
B-73	2386-068	60 comprimés orodispersibles, 45 mg	60 orodispergeerbare tabletten, 45 mg	G	39,54	39,54	5,93	9,88	
B-73	2405-223	100 comprimés orodispersibles, 45 mg	100 orodispergeerbare tabletten, 45 mg	G	59,14	59,14	8,87	14,78	
B-73 *	0785-725	1 comprimé orodispersible, 45 mg	1 orodispergeerbare tablet, 45 mg	G	0,5412	0,5412			
B-73 **	0785-725	1 comprimé orodispersible, 45 mg	1 orodispergeerbare tablet, 45 mg	G	0,4701	0,4701			
RAZITRAX 250 mg				RATIOPHARM BELGIUM		ATC: J01FA10			
B-119	2407-708	6 comprimés pelliculés, 250 mg	6 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	13,67	13,67	2,05	3,42	
B-119 *	0785-857	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,1867	1,1867			
B-119 **	0785-857	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,9750	0,9750			
RAZITRAX 500 mg				RATIOPHARM BELGIUM		ATC: J01FA10			
B-119	2407-716	3 comprimés pelliculés, 500 mg	3 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	13,67	13,67	2,05	3,42	
B-119 *	0785-865	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,3733	2,3733			
B-119 **	0785-865	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,9500	1,9500			

b) les spécialités suivantes sont supprimées :

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
BURONIL				SWEDISH ORPHAN INTERNATIONAL AB		ATC: N05AD03		
B-71	0104-711	1 flacon 250 ml suspension buvable, 5 mg/ml	1 fles 250 ml suspensie voor oraal gebruik, 5 mg/ml					
B-71 *	0702-241	5 ml suspension buvable, 5 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 5 mg/ml					
B-71 **	0702-241	5 ml suspension buvable, 5 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 5 mg/ml					

HUMAJECT 30/70		ELI LILLY BENELUX		ATC: A10AD01	
A-11	1436-021	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml		
A-11 *	0749-267	1 stylo prérempli 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	1 voorgevulde pen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml		
A-11 **	0749-267	1 stylo prérempli 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml	1 voorgevulde pen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml		
HUMAJECT REGULAR		ELI LILLY BENELUX		ATC: A10AB01	
A-11	1436-047	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 IU/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml		
A-11 *	0749-333	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 IU/ml	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml		
A-11 **	0749-333	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 100 IU/ml	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml		
STERAX		GALDERMA BELGILUX		ATC: D07AB08	
B-158	0818-203	1 tube 30 g crème, 1 mg/g	1 tube 30 g crème, 1 mg/g		
B-158 *	0717-900	1 g crème, 1 mg/g	1 g crème, 1 mg/g		
B-158 **	0717-900	1 g crème, 1 mg/g	1 g crème, 1 mg/g		

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

c) 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
AMLODIPINE-RATIOPHARM 10 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C08CA01				
B-20	2251-999	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	C	35,06	35,06	5,26	8,76
B-20 *	0778-464	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	C	0,3027	0,3027		
B-20 **	0778-464	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	C	0,2486	0,2486		
AMLODIPINE-RATIOPHARM 5 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C08CA01				
B-20	2134-658	60 comprimés, 5 mg	60 tabletten, 5 mg	C	15,58	15,58	2,34	3,89
B-20 *	0778-456	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	C	0,1895	0,1895		
B-20 **	0778-456	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	C	0,1557	0,1557		
CO-AMILORIDE TEVA 5/50 mg		TEVA GENERICS BELGIUM		ATC: C03EA01				
B-28	1488-774	60 comprimés, 5 mg / 50 mg	60 tabletten, 5 mg / 50 mg	G	2,49	2,49	0,37	0,62
B-28	1488-782	120 comprimés, 5 mg / 50 mg	120 tabletten, 5 mg / 50 mg	G	4,98	4,98	0,75	1,24
B-28 *	0762-401	1 comprimé, 5 mg / 50 mg	1 tablet, 5 mg / 50 mg	G	0,0217	0,0217		
B-28 **	0762-401	1 comprimé, 5 mg / 50 mg	1 tablet, 5 mg / 50 mg	G	0,0178	0,0178		
DOCNORFLOXA 400 mg		DOCPHARMA		ATC: J01MA06				
B-126	2206-621	6 comprimés enrobés, 400 mg	6 omhulde tabletten, 400 mg	C	1,61	1,61	0,24	0,40
B-126	2206-647	20 comprimés enrobés, 400 mg	20 omhulde tabletten, 400 mg	C	4,33	4,33	0,65	1,08
B-126 *	0780-106	1 comprimé enrobé, 400 mg	1 omhulde tablet, 400 mg	C	0,1580	0,1580		
B-126 **	0780-106	1 comprimé enrobé, 400 mg	1 omhulde tablet, 400 mg	C	0,1300	0,1300		
FLOXOLONE 400 mg		SOCOBOM		ATC: J01MA06				
B-126	1699-099	6 comprimés enrobés, 400 mg	6 omhulde tabletten, 400 mg	C	1,61	1,61	0,24	0,40
B-126	1699-107	20 comprimés enrobés, 400 mg	20 omhulde tabletten, 400 mg	C	4,33	4,33	0,65	1,08
B-126 *	0769-323	1 comprimé enrobé, 400 mg	1 omhulde tablet, 400 mg	C	0,1580	0,1580		
B-126 **	0769-323	1 comprimé enrobé, 400 mg	1 omhulde tablet, 400 mg	C	0,1300	0,1300		

MODURETIC		MERCK SHARP & DOHME				ATC: C03EA01			
B-28	0895-557	28 comprimés, 5 mg / 50 mg	28 tabletten, 5 mg / 50 mg	R	1,45	1,45	0,22	0,36	
B-28	0895-565	56 comprimés, 5 mg / 50 mg	56 tabletten, 5 mg / 50 mg	R	2,32	2,32	0,35	0,58	
B-28	0895-573	112 comprimés, 5 mg / 50 mg	112 tabletten, 5 mg / 50 mg	R	4,65	4,65	0,70	1,16	
B-28 *	0711-994	1 comprimé, 5 mg / 50 mg	1 tablet, 5 mg / 50 mg	R	0,0303	0,0303	+0,0000	+0,0000	
B-28 **	0711-994	1 comprimé, 5 mg / 50 mg	1 tablet, 5 mg / 50 mg	R	0,0249	0,0249			
NORFLOXACIN-RATIOPHARM 400 mg		RATIOPHARM BELGIUM				ATC: J01MA06			
B-126	1526-243	20 comprimés pelliculés, 400 mg	20 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	4,33	4,33	0,65	1,08	
B-126 *	0763-961	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	0,1130	0,1130			
B-126 **	0763-961	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	0,0925	0,0925			
NORFLOXACINE EG 400 mg		EUROGENERICS				ATC: J01MA06			
B-126	1622-588	6 comprimés enrobés, 400 mg	6 omhulde tabletten, 400 mg	G	1,54	1,54	0,23	0,38	
B-126	1622-596	20 comprimés enrobés, 400 mg	20 omhulde tabletten, 400 mg	G	4,14	4,14	0,62	1,03	
B-126 *	0766-931	1 comprimé enrobé, 400 mg	1 omhulde tablet, 400 mg	G	0,1080	0,1080			
B-126 **	0766-931	1 comprimé enrobé, 400 mg	1 omhulde tablet, 400 mg	G	0,0885	0,0885			
NORFLOXACINE SANDOZ 400 mg		SANDOZ				ATC: J01MA06			
B-126	1723-220	6 comprimés pelliculés, 400 mg	6 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	1,61	1,61	0,24	0,40	
B-126	1723-212	20 comprimés pelliculés, 400 mg	20 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	4,33	4,33	0,65	1,08	
B-126 *	0772-285	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	0,1130	0,1130			
B-126 **	0772-285	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	0,0925	0,0925			
NORFLOXACINE TEVA 400 mg		TEVA GENERICS BELGIUM				ATC: J01MA06			
B-126	1552-140	6 comprimés enrobés, 400 mg	6 omhulde tabletten, 400 mg	G	1,61	1,61	0,24	0,40	
B-126	1552-157	20 comprimés enrobés, 400 mg	20 omhulde tabletten, 400 mg	G	4,33	4,33	0,65	1,08	
B-126 *	0763-953	1 comprimé enrobé, 400 mg	1 omhulde tablet, 400 mg	G	0,1130	0,1130			
B-126 **	0763-953	1 comprimé enrobé, 400 mg	1 omhulde tablet, 400 mg	G	0,0925	0,0925			
PRAVASTATINE-RATIOPHARM 20 mg		RATIOPHARM BELGIUM				ATC: C10AA03			
B-41	2207-561	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	35,40	35,40	5,31	8,85	
B-41 *	0780-916	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2979	0,2979			
B-41 **	0780-916	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2447	0,2447			
PRAVASTATINE-RATIOPHARM 40 mg		RATIOPHARM BELGIUM				ATC: C10AA03			
B-41	2207-587	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,00	50,00	7,50	12,50	
B-41 *	0780-924	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4541	0,4541			
B-41 **	0780-924	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,3830	0,3830			
SERTRALINE-RATIOPHARM 50 mg		RATIOPHARM BELGIUM				ATC: N06AB06			
B-73	2193-977	60 comprimés pelliculés, 50 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	24,98	24,98	3,75	6,24	
B-73 *	0780-775	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,3000	0,3000			
B-73 **	0780-775	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,2463	0,2463			
SINEMET CONTROL		MERCK SHARP & DOHME				ATC: N04BA02			
B-76	1181-023	100 comprimés à libération prolongée, 200 mg / 50 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg / 50 mg		15,36	15,36	2,30	3,84	
B-76 *	0743-039	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg / 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg / 50 mg		0,1121	0,1121			
B-76 **	0743-039	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg / 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg / 50 mg		0,0921	0,0921			
SINEMET		MERCK SHARP & DOHME				ATC: N04BA02			
B-76	0080-531	100 comprimés, 250 mg / 25 mg	100 tabletten, 250 mg / 25 mg		11,60	11,60	1,74	2,90	
B-76 *	0717-090	1 comprimé, 250 mg / 25 mg	1 tablet, 250 mg / 25 mg		0,0847	0,0847			
B-76 **	0717-090	1 comprimé, 250 mg / 25 mg	1 tablet, 250 mg / 25 mg		0,0696	0,0696			
STRUMAZOL 10 mg		NYCOMED BELGIUM				ATC: H03BB02			
B-87	0083-725	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg		7,06	7,06	1,06	1,76	
B-87 *	0718-015	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,0515	0,0515			
B-87 **	0718-015	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,0423	0,0423			

SUBUTEX 2 mg		SCHERING-PLOUGH			ATC: N07BC01			
B-148	1640-580	7 comprimés sublinguaux, 2 mg	7 tabletten voor sublinguaal gebruik, 2 mg		9,70	9,70	1,45	2,42
B-148 *	0774-216	1 comprimé sublingual, 2 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg		1,0114	1,0114		
B-148 **	0774-216	1 comprimé sublingual, 2 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 2 mg		0,8314	0,8314		
SUBUTEX 8 mg		SCHERING-PLOUGH			ATC: N07BC01			
B-148	1640-598	7 comprimés sublinguaux, 8 mg	7 tabletten voor sublinguaal gebruik, 8 mg		27,95	27,95	4,19	6,99
B-148 *	0774-224	1 comprimé sublingual, 8 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 8 mg		3,0871	3,0871		
B-148 **	0774-224	1 comprimé sublingual, 8 mg	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 8 mg		2,5357	2,5357		
ZOROXIN		MERCK SHARP & DOHME			ATC: J01MA06			
B-126	0894-980	6 comprimés, 400 mg	6 tabletten, 400 mg	R	1,61	1,61	0,24	0,40
B-126	0855-049	20 comprimés, 400 mg	20 tabletten, 400 mg	R	4,33	4,33	0,65	1,08
B-126 *	0721-555	1 comprimé, 400 mg	1 tablet, 400 mg	R	0,1580	0,1580	+0,0000	+0,0000
B-126 **	0721-555	1 comprimé, 400 mg	1 tablet, 400 mg	R	0,1300	0,1300		

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 720000, la spécialité suivante est supprimée :

a) in § 720000, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
LOGASTRIC MUPS		BIOTHERA		ATC: A02BC01	
B-48	1526-052	28 comprimés gastro-résistants, 10 mg	28 maagsapresistente tabletten, 10 mg	R	

b) aux §§ 870100 et 870200, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

b) in §§ 870100 en 870200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de remb.	I	II
				Opm	Prijs	Basis van tegemoetk		
ONDANSETRON MERCK 8 mg		MERCK		ATC: A04AA01				
B-200 *	0784-561	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	G	12,8640	12,8640		
B-200 **	0784-561	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	G	11,4420	11,4420		

c) aux §§ 960100, 960201, 960202, 960203, 960300 et 960400, supprimer le mot « LEUCOMAX » ;

c) in §§ 960100, 960201, 960202, 960203, 960300 en 960400, het woord "LEUCOMAX" schrappen ;

d) aux §§ 1000100 et 1000200, les spécialités suivantes sont insérées :

d) in §§ 1000100 en 1000200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
GRANISETRON IPS 1 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: A04AA02		
B-200	2386-985	10 comprimés pelliculés, 1 mg	10 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	61,85	61,85	7,10	10,60
B-200 *	0785-790	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	5,6710	5,6710		
B-200 **	0785-790	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	4,9600	4,9600		
GRANISETRON IPS 2 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: A04AA02		
B-200	2386-993	10 comprimés pelliculés, 2 mg	10 filmomhulde tabletten, 2 mg	G	104,31	104,31	7,10	10,60
B-200 *	0785-808	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	G	9,7190	9,7190		
B-200 **	0785-808	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	G	9,0080	9,0080		

e) au § 1020000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

e) in § 1020000, 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
OCTAPLAS			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: B05AA		
A-47 *	0778-399	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 ml	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 ml		87,9400	87,9400		
A-47 **	0778-399	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 ml	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 ml		80,8300	80,8300		

f) les §§ 1060100 et 1060200 sont supprimés (LEUCOMAX);

g) aux §§ 1120101, 1120102, 1120103, 1120200 et 1120300, supprimer le mot « LEUCOMAX » ;

h) le § 1350000 est remplacé comme suit :

Paragraphe 1350000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée :

— dans le cadre d'un traitement 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;

— dans le cadre d'un traitement du cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique, après échec d'une chimiothérapie standard antérieure, contenant ou non du platine;

— dans le cadre d'un traitement en association à la doxorubicine, du cancer du sein localement avancé ou métastatique chez les patientes n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection;

— dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant, en association avec la prednisone;

— dans le cadre d'un traitement du cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique en combinaison avec le cisplatine, chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection;

— en combinaison avec du cisplatine et du 5-fluorouracil dans le cadre du traitement de patients présentant un adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et qui n'ont pas encore reçu de chimiothérapie pour leur affection métastasée. Dans cette situation, une prophylaxie par facteur de croissance des globules blancs (G-CSF) s'impose.

f) §§ 1060100 en 1060200 worden geschrapt (LEUCOMAX);

g) in §§ 1120101, 1120102, 1120103, 1120200 en 1120300, het woord « LEUCOMAX » schrappen;

h) § 1350000 wordt vervangen als volgt :

Paragraaf 1350000

De specialiteit voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend :

— in het raam van lokaal gevorderd of gemetastaseerd borstcarcinoom na aangetoonde mislukking van een behandeling met anthracyclinen, of bij rechthebbenden die niet met anthracyclinen kunnen worden behandeld op basis van een gestaafde contra-indicatie;

— in het raam van de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom, nadat een voorafgaande standaard chemotherapie, platinahoudend of niet platinahoudend, heeft gefaald;

— in het raam van de behandeling in combinatie met doxorubicine van patiënten met gemetastaseerde of lokaal gevorderde borstkanker, die voor deze aandoening niet eerder chemotherapie hebben ontvangen;

— in het raam van de behandeling van metastatische hormono-resistente prostaatkanker in associatie met prednisone;

— in het raam van de behandeling van een lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker in combinatie met cisplatine bij patiënten die nog geen cytotoxische chemotherapie hebben gekregen voor deze aandoening;

— in het kader van de behandeling met cisplatine en 5-fluorouracil van patiënten met gemetastaseerde adeno-carcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie die niet voorheen werden behandeld met chemotherapie voor hun metastatische ziekte. In deze situatie moet er een profylaxe met een groeifactor voor witte cellen (G-CSF) ingesteld worden.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale qui est responsable du traitement.

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

De vergoeding wordt door de geneesheer-adviseur toegestaan op basis van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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 tegemeetk	I	II
TAXOTERE 20 mg			SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC: L01CD02		
A-28 *	0746-032	1 flacon injectable 1,5 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 0,5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 1,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		163,5700	163,5700		
A-28 **	0746-032	1 flacon injectable 1,5 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 0,5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 1,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		156,4600	156,4600		
TAXOTERE 80 mg			SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC: L01CD02		
A-28 *	0746-370	1 flacon injectable 6 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 6 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		632,9100	632,9100		
A-28 **	0746-370	1 flacon injectable 6 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 6 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		625,8000	625,8000		

i) au § 1940000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

i) in § 1940000, 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
ELOXATIN 5 mg/ml			SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC: L01XA03		
A-23 *	0767-244	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg		431,5100	431,5100		
A-23 **	0767-244	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg		424,4000	424,4000		
ELOXATIN 5 mg/ml			SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC: L01XA03		
A-23 *	0767-236	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg		219,3200	219,3200		
A-23 **	0767-236	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg		212,2100	212,2100		
ELOXATIN 5 mg/ml			SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC: L01XA03		
A-23 *	0784-264	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml		219,3200	219,3200		
A-23 **	0784-264	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml		212,2100	212,2100		
ELOXATIN 5 mg/ml			SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC: L01XA03		
A-23 *	0784-272	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml		431,5100	431,5100		
A-23 **	0784-272	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml		424,4000	424,4000		

j) au § 1960000, les spécialités suivantes sont insérées :

j) in § 1960000, 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
GRANISETRON IPS 1 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: A04AA02		
B-200	2386-985	10 comprimés pelliculés, 1 mg	10 filmomhulde tabletten, 1 mg	G	61,85	61,85	7,10	10,60
B-200 *	0785-790	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	5,6710	5,6710		
B-200 **	0785-790	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg	G	4,9600	4,9600		
GRANISETRON IPS 2 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: A04AA02		
B-200	2386-993	10 comprimés pelliculés, 2 mg	10 filmomhulde tabletten, 2 mg	G	104,31	104,31	7,10	10,60
B-200 *	0785-808	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	G	9,7190	9,7190		
B-200 **	0785-808	1 comprimé pelliculé, 2 mg	1 filmomhulde tablet, 2 mg	G	9,0080	9,0080		

k) au § 1960000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

k) in § 1960000, 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
ONDANSETRON MERCK 8 mg			MERCK			ATC: A04AA01		
B-200 *	0784-561	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	G	12,8640	12,8640		
B-200 **	0784-561	1 ampoule 4 ml solution injectable, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 5 ampoules)	1 ampul 4 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 5 ampullen)	G	11,4420	11,4420		

l) le § 2120000 est supprimé;

l) § 2120000 wordt geschrapt;

m) il est inséré un § 2120100, rédigé comme suit :

m) er wordt een § 2120100 toegevoegd, luidende :

Paragraphe 2120100

Paragraaf 2120100

La spécialité est remboursée si elle est administrée pour le traitement du cancer du sein métastatique avec une surexpression tumorale du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) prouvée par une amplification génétique lors d'au moins un test de Fluorescence d'Hybridation In Situ (FISH-test ou Fluorescence In Situ Hybridisation test) positif, réalisé par un Centre agréé de Diagnostic Moléculaire.

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een gemetastaseerde borstkanker met een tumorale overexpressie van de humane epidermale groeifactor receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2), bewezen door gen-amplificatie via ten minste één positieve In Situ Fluorescentie Hybridisatie test (FISH-test of Fluorescence In Situ Hybridisation test) uitgevoerd door een erkend Centrum voor Moleculaire Diagnostiek.

Le remboursement est accordé en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés.

De vergoeding wordt toegestaan in monotherapie voor zover er voordien een mislukking was van tenminste twee chemotherapie-schema's gedurende dewelke tenminste één anthracyclinederivaat, en één taxaan werden gebruikt.

Le remboursement est accordé en association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé.

De vergoeding wordt toegekend in associatie met paclitaxel bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening en bij wie de behandeling met anthracyclines niet overwogen kan worden.

Le remboursement est accordé en association avec le docetaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docetaxel soient remplies.

Sur base d'un rapport circonstancié d'un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, qui mentionne notamment la posologie prescrite ainsi que le poids du patient, et qui joint à sa demande une copie du résultat du FISH-test positif, le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pendant une première période de 2 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pendant des nouvelles périodes de six mois, sur base chaque fois d'un rapport d'évolution établi par le spécialiste visé ci-dessus, qui mentionne les éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement. Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

De vergoeding wordt toegekend in associatie met docetaxel bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening voor zover aan de vergoedingsvoorwaarden van docetaxel wordt voldaan.

De adviserend geneesheer kan de vergoeding toelaten gedurende een eerste periode van maximaal 2 maanden op basis van een omstandig verslag opgesteld door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie die bij zijn aanvraag een kopie van het positieve resultaat van de FISH-test voegt en waarin de voorgeschreven dosis en het gewicht van de patiënt wordt vermeld. Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 4mg/kg voor de initiële oplaad-dosis, die slechts éénmalig vergoedbaar is, en hierna met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

De adviserend geneesheer kan de vergoeding toelaten gedurende nieuwe perioden van 6 maanden en dit telkens op basis van een rapport van de klinische evolutie van de patiënt, opgesteld door de bovengenoemde specialist, waarin de objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen, worden vermeld. In dit geval zal het aantal vergoedbare verpakkingen rekening houden met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
HERCEPTIN 150 mg		ROCHE		ATC: L01XC03				
A-28 *	0769-000	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg		670,9100	670,9100		
A-28 **	0769-000	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg		663,8000	663,8000		

n) il est inséré un § 2120200, rédigé comme suit :

Paragraphe 2120200

La spécialité est également remboursée si elle est administrée dans le cadre d'un traitement adjuvant du cancer du sein avec une surexpression tumorale du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) prouvée par une amplification génétique lors d'au moins un test de Fluorescence d'Hybridation In Situ (FISH-test ou Fluorescence In Situ Hybridisation test) réalisé par un Centre agréé de Diagnostic Moléculaire. Le test n'est positif que s'il met en évidence plus de 6 copies du gène par noyau ou un ratio signaux émis par le gène HER 2/ signaux émis par le chromosome 17 > 2,0*. En cas de résultat intermédiaire (présence de 4 à 6 copies ou ratio entre 1,8 et 2,2) un 2nd FISH test devra être effectué ainsi qu'un test en immunohistochimie dont le résultat devra être de 3+ ce qui confirmerait la surexpression de la protéine.

Ref. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer. 2007. www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.09.2775

* Dans les recommandations, c'est la valeur de 2,2 qui a été retenue mais pour les critères d'inclusion dans les études le ratio exigé n'était que de 2.

Le remboursement est accordé pour autant :

— qu'il y ait un envahissement ganglionnaire ou une tumeur d'au moins 10 millimètres de diamètre;

et

— qu'au moment d'entamer le traitement par HERCEPTIN, la fraction d'éjection ventriculaire gauche soit supérieure à 55% (mesurée par MUGA scan ou échographie cardiaque) et qu'il n'y ait pas de contre-indication cardiaque à savoir : des antécédents documentés de décompensation cardiaque, d'une maladie coronaire avec un infarctus du myocarde et présence d'une onde Q, d'un angor nécessitant un traitement médicamenteux, d'une hypertension artérielle non contrôlée, d'une pathologie valvulaire cliniquement significative ou d'une arythmie instable.

n) er wordt een § 2120200 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 2120200

De specialiteit komt eveneens in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend in het raam van een adjuvante behandeling van een borstkanker met een tumorale overexpressie van de humane epidermale groeifactor receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2), bewezen door gen-amplificatie via ten minste één positieve In Situ Fluorescentie Hybridisatie test (FISH-test of Fluorescence In Situ Hybridisation test) uitgevoerd door een erkend Centrum voor Moleculaire Diagnostiek. De test wordt als positief beoordeeld indien er meer dan 6 copieën van het gen per nucleus aanwezig zijn of een ratio HER2 signalen/chromosoom 17 signalen > 2,0*. In geval van een intermediair resultaat (aanwezigheid van 4 à 6 copieën of een ratio tussen 1,8 en 2,2) moet er een 2de FISH test uitgevoerd worden evenals een test in immunohistochemie waarvan het resultaat 3+ moet zijn om de overexpressie van het eiwit te bevestigen.

Ref. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer. 2007. www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.09.2775

* De guideline beveelt een waarde van 2,2 aan maar bij de inclusiecriteria in de studies werd een ratio van 2 gehanteerd.

De vergoeding wordt toegekend voor zover :

— een aantasting van de lymfeklieren ofwel een tumor van tenminste 10 millimeter diameter aanwezig is;

en

— op het ogenblik dat de behandeling met HERCEPTIN gestart wordt, de ejectionfracatie van de linker ventrikel superieur aan 55% is (aangetoond door MUGA scan of cardiale echographie) en er geen cardiale contra-indicatie is, namelijk van een gedocumenteerde voorgeschiedenis van hartfalen, van coronaire ziekte met q-wave myocard infarct, van angor die medicamenteus behandeld moet worden, van arteriële hypertensie die niet onder controle is, van een klinisch significante kleppathologie of een onstabiele aritmie.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
HERCEPTIN 150 mg			ROCHE		ATC: L01XC03			
A-28 *	0769-000	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg		670,9100	670,9100		
A-28 **	0769-000	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg		663,8000	663,8000		

o) au § 2670000, le code ATC des spécialités suivantes est remplacé comme suit :

o) in § 2670000, wordt de ATC code van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

NOVOMIX 30 FlexPen	NOVO NORDISK PHARMA	ATC: A10AD05
NOVOMIX 30 Penfill	NOVO NORDISK PHARMA	ATC: A10AD05

p) aux §§ 2850100, 2850200 et 2850300, supprimer le mot « LEUCOMAX » ;

p) in §§ 2850100, 2850200 en 2850300, het woord "LEUCOMAX" schrappen ;

q) au § 3170100, la spécialité suivante est insérée :

q) in § 3170100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
ARIMIDEX 1 mg			ASTRAZENECA		ATC: L02BG03			
A-28	1749-167	84 comprimés pelliculés, 1 mg	84 filmomhulde tabletten, 1 mg		289,02	289,02	0,00	0,00
A-28 *	0749-937	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg		3,3014	3,3014		
A-28 **	0749-937	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg		3,2168	3,2168		

r) le § 3170200 est remplacé comme suit :

Paragraphe 3170200

La spécialité ARIMIDEX est également remboursée pour le traitement du cancer du sein à un stade précoce chez la femme ménopausée nouvellement diagnostiquée (càd qui n'a pas encore reçu d'hormonothérapie pour cette affection), dont la tumeur possède des récepteurs hormonaux et qui présente en outre une des conditions suivantes :

a) La tumeur possède au moins une des caractéristiques suivantes :

— soit un envahissement ganglionnaire et/ou des vaisseaux lymphatiques;

— soit une tumeur > 2 cm;

— soit une différenciation histologique de grade 3;

— soit une tumeur présentant une amplification gène du récepteur HER2 démontrée par un test FISH positif;

— soit possède des récepteurs aux œstrogènes mais pas à la progestérone.

b) La patiente présente un risque accru de thrombose veineuse ou de problèmes endométriaux à savoir, des antécédents documentés de thrombose veineuse profonde, de thrombose cérébrovasculaire ou de thrombose artérielle, ou qui présente une maladie thrombogène héréditaire démontrée ou un lupus anticoagulans persistant ou enfin les patientes qui présentent des antécédents d'anomalies endométriales avec la présence histologiquement démontrée de polypes endométriaux.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé à 1 mg par jour.

d) Sur base d'un rapport détaillé, accompagné des éléments de preuve requis, rédigé par un médecin spécialiste responsable pour le traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie, et qui établit les raisons d'un traitement par ARIMIDEX, le médecin-conseil délivre à la bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois. L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour un maximum de quatre nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'un rapport motivé du médecin traitant.

r) § 3170200 wordt vervangen als volgt :

Paragraaf 3170200

De specialiteit ARIMIDEX wordt eveneens vergoed voor de behandeling van hormoon-receptor positieve vroegtijdige borstkanker bij postmenopauzale nieuw gediagnosticeerde vrouwen (dwz die voor deze aandoening nog geen hormoontherapie hebben gekregen) en aan één van de volgende voorwaarden voldoen :

a) De tumor vertoont ten minste één van volgende kenmerken :

— ofwel aantasting van de lymfeklier(en) en/of lymfovasculaire invasie;

— ofwel een tumorvolume > 2 cm;

— ofwel een tumor met een graad 3 differentiatie;

— ofwel een tumor met een amplificatie van het HER2 receptor gen bewezen door een positieve FISH test;

— ofwel die positief is voor de oestrogeen-receptor en negatief voor de progesteron-receptor.

b) De patiënte vertoont een verhoogd risico voor thrombosen of endometrium problemen met name, een gedocumenteerde voorgeschiedenis van diepe veneuze thrombose, cerebrovasculaire thrombose of arteriële thrombose, de aanwezigheid van een bewezen erfelijke thrombogene ziekte of een persistierend positief lupus anticoagulans, of ten slotte een voorgeschiedenis van afwijkingen van het endometrium met histologisch bewezen aanwezigheid van endometriumpoliepen.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van één tablet à 1 mg per dag.

d) Op basis van een omstandig verslag vergezeld van het nodige bewijsmateriaal en opgesteld door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de medische oncologie of de gynecologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie, waaruit de reden voor behandeling met ARIMIDEX moet blijken, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder « e » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheid beperkt is tot 12 maanden. De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor maximum vier perioden van maximum 12 maanden na een gemotiveerd verslag van de behandelende arts.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II
ARIMIDEX 1 mg		ASTRAZENECA		ATC: L02BG03				
A-28	1217-488	28 comprimés pelliculés, 1 mg	28 filmomhulde tabletten, 1 mg		126,08	126,08	0,00	0,00
A-28	1749-167	84 comprimés pelliculés, 1 mg	84 filmomhulde tabletten, 1 mg		289,02	289,02	0,00	0,00
A-28 *	0749-937	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg		3,3014	3,3014		
A-28 **	0749-937	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg		3,2168	3,2168		

s) il est inséré un § 3170300, rédigé comme suit :

Paragraphe 3170300

La spécialité ARIMIDEX est également remboursée pour le traitement du cancer du sein à un stade précoce chez la femme ménopausée, dont la tumeur possède des récepteurs hormonaux dont l'hormonothérapie a été initiée par du tamoxifène et qui se trouve en outre une des conditions suivantes :

a) la tumeur possède au moins une des caractéristiques suivantes :

— soit un envahissement ganglionnaire et/ou des vaisseaux lymphatiques;

— soit une tumeur >2 cm;

— soit une différenciation histologique de grade 3;

— soit une tumeur présentant une amplification gène du récepteur HER2 démontrée par un test FISH positif.

et la patiente a suivi un traitement par tamoxifène pendant minimum 2 ans et maximum 3 ans

b) la patiente a présenté sous traitement par tamoxifène un des effets indésirables suivants : une thrombose veineuse profonde documentée ou un AVC documenté, ou des anomalies endométriales histologiquement prouvées avec présence d'atypies cellulaires ou une allergie au tamoxifène confirmée par un dermatologue ou par un document photographique.

c) La durée totale de la thérapie hormonale (tamoxifène suivi d'ARIMIDEX) ne peut pas dépasser les 5 ans. Le traitement par tamoxifène ne peut avoir été arrêté depuis plus d'un mois au moment de la demande de remboursement ou la preuve doit être apportée qu'il en était ainsi au moment où le traitement par ARIMIDEX a été initié.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé à 1 mg par jour.

e) Sur base d'un rapport établi par un médecin spécialiste responsable pour le traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie, qui précise la date de début du traitement par tamoxifène, le médecin-conseil délivre à la bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté. La durée de validité de l'autorisation est limitée à 12 mois et, en tenant compte du point c), est renouvelable maximum deux fois 12 mois pour l'indication reprise sous a) et maximum quatre fois 12 mois pour l'indication reprise sous b).

s) er wordt een § 3170300 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 3170300

De specialiteit ARIMIDEX wordt eveneens vergoed voor de behandeling van hormoon-receptor positieve vroegtijdige borstkanker bij postmenopauzale vrouwen bij wie de hormonale therapie met tamoxifène gestart werd en die zich in één van volgende toestanden bevindt :

a) de tumor vertoont ten minste één van volgende kenmerken :

— ofwel aantasting van de lymfeklier(en) en/of lymfovasculaire invasie;

— ofwel een tumorvolume > 2 cm;

— ofwel een tumor met een graad 3 differentiatie;

— ofwel een tumor met een amplificatie van het HER2 receptor gen bewezen door een positieve FISH test.

en de patiënte heeft een behandeling van minimum 2 jaar en maximum 3 jaar met tamoxifen gekregen

b) de patiënte heeft onder tamoxifen één van volgende nevenwerkingen vertoond : een gedocumenteerde diepe veneuze thrombose of een gedocumenteerde CVA, histologisch bewezen anomalieën van het endometrium met aanwezigheid van atypische cellen, en allergie op tamoxifen bevestigd door een dermatoloog of bewezen door een fotografie.

c) De totale duur van de adjuvante hormonale behandeling (tamoxifen gevolgd door ARIMIDEX) mag de 5 jaar niet overschrijden. De behandeling met tamoxifen mag niet sinds meer dan een maand zijn stopgezet op het ogenblik van deze aanvraag voor vergoeding tenzij het bewijs wordt geleverd dat deze voorwaarde vervuld was op het ogenblik dat een behandeling met ARIMIDEX gestart werd.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van één tablet à 1 mg per dag.

e) Op basis van een verslag opgesteld door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die erkend is in de medische oncologie of de gynecologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie, die de datum meldt waarop de behandeling met tamoxifen gestart werd, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder « e » van bijlage III van dit besluit. De machtiging is maximaal 12 maanden geldig, en kan verlengd worden, rekening houdend met punt c), voor maximaal twee perioden van 12 maanden voor de indicatie hernomen onder a) en maximaal 4 perioden van 12 maanden voor de indicatie hernomen onder b).

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
ARIMIDEX 1 mg		ASTRAZENECA		ATC: L02BG03				
A-28	1217-488	28 comprimés pelliculés, 1 mg	28 filmomhulde tabletten, 1 mg		126,08	126,08	0,00	0,00
A-28	1749-167	84 comprimés pelliculés, 1 mg	84 filmomhulde tabletten, 1 mg		289,02	289,02	0,00	0,00
A-28 *	0749-937	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg		3,3014	3,3014		
A-28 **	0749-937	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg		3,2168	3,2168		

t) il est inséré un § 4190000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4190000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée), telle que définie par la Classification de Venise (Farber NEJM, 2004), à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire et des classes fonctionnelles NYHA I et II.

Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes :

1. Chez les patients en classe fonctionnelle NYHA III en monothérapie ou en association, en cas de détérioration ou d'amélioration insuffisante avec un autre traitement remboursable;

2. Chez les patients en classe fonctionnelle NYHA IV qui ne présentent pas une amélioration significative après un traitement combiné par un prostanoloïde et un antagoniste des récepteurs de l'endothéline.

t) er wordt een § 4190000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4190000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien het gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met arteriële pulmonale hypertensie (primair of geassocieerd), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Venetië (Farber NEJM, 2004), met uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel en met functionele klassen NYHA I en II.

De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartskatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartsdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten :

1. Bij patiënten met functionele klasse NYHA III in monotherapie of in combinatie, in geval van beschadiging of onvoldoende verbetering met een andere vergoedbare behandeling;

2. Bij patiënten met functionele klasse NYHA IV die, na een gecombineerde behandeling met een prostanoloïde en een antagonist van de endotheline-receptoren geen significante verbetering vertonen.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de départ de 20 mg x 3/jour et d'une posologie maximale remboursable de 80 mg x 3/jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole du cathétérisme cardiaque (uniquement pour la première demande d'autorisation) et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste cardiologue ou pneumologue, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1. De démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire;

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

2.3. D'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.

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

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

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

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

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

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

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.3. 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) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 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 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.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanvangsposologie van 20 mg x 3/dag en met een maximal vergoedbare posologie van 80 mg x 3/ dag.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de geneesheer-adviseur van het protocol van de hartscatherisatie (enkel voor de eerste aanvraag van toelating) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in annex A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een geneesheer-specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie, en verbonden is aan een ziekenhuis. 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 bepaling van de functionele klasse van de patiënt, 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 ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie;

2.2. Het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;

2.3. De ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

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

4. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) 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 wordt toegestaan door de geneesheer-adviseur voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

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

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

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

3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.3 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

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

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

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité REVATIO (§ 4190000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- cardiologie
 pneumologie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) primitive ou associée telle que définie par la Classification de **Venise (Farber NEJM, 2004)**, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité REVATIO, toutes les conditions figurant au point a) du § 4190000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire;
- Conditions relatives à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et II ;
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité REVATIO sur base des conditions du § 4190000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, **passer directement au point 3. ci-dessous**)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du patient préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité REVATIO, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :

- Idiopathique (IPAH)
 Familiale (FPAH)
 Associée à (APAH) :
- connectivites (sclérose systémique, lupus...)
 - HTAP sur shunt congénital G-D
 - HTAP sur hypertension portale
 - Infection VIH
 - Drogues et toxiques
 - Autres (troubles thyroïdiens, maladie du stockage en glycogène, Maladie de Gaucher, telangiectase héréditaire hémorragique (maladie de Rendu-Osler), hémoglobinopathies, maladies myéloprolifératives, splenectomie)
- Associée à une composante significative veineuse ou capillaire :
- Maladie pulmonaire veno-occlusive (PVOD)
 - Hémangiomasose capillaire pulmonaire (PCH)
- Hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (PPHN)
 Hypertension thromboembolique inopérable ou persistante après intervention **

- 1.2. Cathétérisme cardiaque droit (*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, démontrant une pression artérielle pulmonaire moyenne \geq

25 mmHg au repos et/ou ≥ 30 mmHg à l'effort, une Pression artérielle pulmonaire d'occlusion < 15 mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes < 500 mètres ;

1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante : (en chiffres romains)

1.4 Exclusion de : Maladie thrombo-embolique proximale (démonstration par scintigraphie pulmonaire, et/ou angiographie pulmonaire *), atteinte du parenchyme pulmonaire (démonstration par Volumes pulmonaires $> 70\%$ des valeurs prédites aux épreuves fonctionnelles respiratoires et CT-scan pulmonaire ne montrant pas de lésions significatives), affection cardiaque gauche (démonstration par Fraction d'éjection $> 50\%$, quelque soit la méthode, et par l'absence de valvulopathie mitrale, ou aortique, significatives, ou de cardiomyopathie), syndrome d'apnée du sommeil incontrôlé.

2. Je joins à la présente demande un rapport circonstancié documenté par les résultats des examens réalisés et une description de l'évolution clinique du patient comprenant la description des traitements antérieurs (y compris date de début et de fin de traitement) et leurs effets.

3. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient :

3.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire sur base des éléments suivants :

3.1.1. Je suis attaché depuis mois (depuis le / /)

(ou : J'ai été attaché pendant mois, du / / au / /)

au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

.....

et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

3.1.2. J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :

Références de ces études et des publications concernées:

.....

..... (ou : ces références figurent sur une liste en annexe :)

3.1.3. Autres éléments que j'estime pertinents:

.....

.....(Références complémentaires éventuelles en annexe:)

3.2. Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10 - --.

Nom :

Adresse :

.....

3.3. Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et Prénom:

Adresse :

.....

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

5. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité REVATIO, 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 § 4190000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité REVATIO ;

il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité depuis plus de trois mois avec la spécialité REVATIO, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant

notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité REVATIO, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité REVATIO sur base des conditions du § 4190000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité REVATIO avec une posologie de

(maximum 80 mg) 3 fois par jour, obtenue avec au maximum 12 comprimés par jour, ce qui représente, pour 12 mois :

(maximum 49) conditionnements de 90 x 20 mg

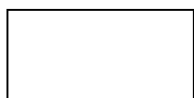
III - Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

(nom)

(prénom)

1- (N° INAMI)

/ / (DATE)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol (non exigé pour l'HTAP sur shunt congénital G- et HTAP sur hypertension portale), mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche.

(uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité REVATIO sur base des conditions du § 4190000000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

(**) Pour les hypertensions thromboemboliques, l'avis écrit d'un centre ayant l'expérience dans la tromboendartérectomie pulmonaire est nécessaire pour confirmer que le patient est opérable.

Bijlage A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit REVATIO (§ 4190000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001)

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

--	--	--	--

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in cardiologie of pneumologie :

Ik ondertekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in

cardiologie

pneumologie

verklaar dat de hieronder vermelde patiënt lijdt aan arteriële pulmonale hypertensie (APHT) primair of geassocieerd, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Venetië (Farber NEJM, 2004), en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit REVATIO, aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 4190000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klassen NYHA I en II;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een rechter hartscatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartsdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

Bovendien,

1. (Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit REVATIO heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 4190000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, **ga onmiddellijk naar punt 3 hieronder**)

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

1.1. Arteriële pulmonale hypertensie (APHT) :

Idiopathisch (IPAH)

Familiale (FPAH)

Geassocieerd met (APAH) :

Systeemziekte

Congenitaal L-R shunt

Portale hypertensie

HIV-infectie

Drugs en toxines

Andere (schildklierdysfuncties, glycogeenopstapelingziekte, ziekte van Gaucher, hereditaire hemorragische telangiectasieën, hemoglobinoopathieën, myeloproliferatieve ziekten, splenectomie)

Geassocieerd met significante veneuze or capillaire aantasting:

Pulmonale veno-occlusive ziekte (PVOD)

Pulmonale capillair haemangiomatose (PCH)

Persisterende pulmonale hypertensie bij pasgeboren (PPHN)

Chronische tromboembolische pulmonale hypertensie (CTEPH) inoperabel of persistent na interventie

1.2 Rechter hartscatheterisatie (*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartsdebiet en bloedgaswaarden die aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk ≥ 25 mm Hg in rust en/of ≥ 30 mm Hg bij inspanning, een pulmonale arteriële wiggedruk < 15 mm Hg, tezamen met een functionele evaluatie door een staptest van < 500 m in 6 minuten.

1.3 Een functionele NYHA klasse is de volgende: (in Romeinse cijfers)

1.4 Exclusie van: proximale trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (*), aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes > 70 % van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een longCT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartaandoening (aangetoond door een ejectiefractie > 50 %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneesyndroom.

2. Ik voeg aan de huidige aanvraag toe een omstandig verslag gedocumenteerd met de resultaten van de uitgevoerde onderzoeken en een beschrijving van de klinische evolutie van de patiënt inclusief de beschrijving van de voorafgaande behandelingen (alsook de begin- en einddatum van de behandeling) en hun effecten.

3. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

3.1 Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van arteriële pulmonale hypertensie op basis van de volgende elementen:

3.1.1. Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /)

(of: Ik ben verbonden geweest sinds maanden, van / / tot / /) aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie:

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....

.....

en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdgeneesheer en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeldt het aantal patiënten met APHT die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

3.1.2. Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van APHT, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:

Referenties van deze studies en de betrokken publicaties:

.....

.....

.....(of: deze referenties staan in een lijst in bijlage : □)

3.1.3 □ Andere elementen die ik terzake acht :
 (Eventuele aanvullende referenties in bijlage : □)

3.2 Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten :

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis : 7.10 - □□□-□□-□□□.
 Naam :
 Adres :

3.3 De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn :

Naam en voornaam :
 Adres :

4. Ik verbind me ertoe aan de geneesheer-adviseur alle bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich bevindt in de geattesteerde situatie.

5. Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit REVATIO vergoed wordt, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 4190000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat :

□ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met de specialiteit REVATIO ;

□ het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds meer dan drie maand behandeld is met de specialiteit REVATIO, en deze behandeling efficiënt bij deze patiënt is (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs) ;

□ het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit REVATIO, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit REVATIO bekomen op basis van de voorwaarden van § 4190000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze patiënt (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs) ;

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit REVATIO met een posologie van □□□ (maximum 80 mg) 3 maal per dag, verkregen met maximaal 12 tabletten per dag, wat voor 12 maanden betekent : □□ (maximum 49) verpakkingen van 90 x 20 mg

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in cardiologie of pneumologie :

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

 stempel (handtekening van de geneesheer)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van de rechter hartscatherisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol (niet vereist voor congenitaal I-R shunt en portale hypertensie), dewelke de verschillende uitgevoerde metingen en het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest bevat.

(enkel voor de eerste aanvraag voor toelating, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van de specialiteit REVATIO bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4190000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

(**) Voor CTEPH is een schriftelijk advies van een centrum geëxperimenteerd in pulmonale tromboendarteriectomie nodig om te bevestigen dat patiënt niet operabel is.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeftk	I	II
REVATIO 20 mg			PFIZER			ATC: G04BE03		
A-70 *	0785-741	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		5,7818	5,7818		
A-70 **	0785-741	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		5,7028	5,7028		

u) il est inséré un § 4200000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4200000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite pour l'immunisation active pour la prévention des gastro-entérites dues à une infection à rotavirus pour des bénéficiaires âgés de moins de 6 mois.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à 3 conditionnements maximum par bénéficiaire.

Le remboursement peut être accordé sans que le médecin-conseil doive l'autoriser pour autant que le médecin traitant ait indiqué sur l'ordonnance la mention « 1^{re} dose » ou « 2^e dose » ou « 3^e dose ».

Le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant, pour autant qu'il ait contrôlé au moment de la délivrance du vaccin, que le bénéficiaire vait moins de six mois.

u) er wordt een § 4200000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4200000

De specialiteit wordt vergoed indien ze voorgeschreven is voor de actieve immunisatie ter preventie van gastro-enteritis veroorzaakt door een rotavirus infectie voor rechthebbenden jonger dan 6 maanden.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 3 verpakkingen per rechthebbende.

De vergoeding mag worden verleend zonder dat de adviserend geneesheer daarvoor toestemming moet geven, voor zover de behandelende geneesheer op het voorschrift de vermelding « 1ste dosis » of « 2de dosis » of « 3de dosis » heeft vermeld.

In dat geval is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen, voor zover hij heeft geverifieerd dat de rechthebbende op het moment van de aflevering van het vaccin jonger is dan zes maanden.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeftk	I	II
ROTATEQ			SANOFI PASTEUR MSD			ATC: J07BH		
B-284	2322-436	1 tube 2 ml solution buvable, 1 dose	1 tube 2 ml drank, 1 dosis		54,72	54,72	7,10	10,60
B-284 *	0785-840	1 tube 2 ml solution buvable, 1 dose	1 tube 2 ml drank, 1 dosis		50,7800	50,7800		
B-284 **	0785-840	1 tube 2 ml solution buvable, 1 dose	1 tube 2 ml drank, 1 dosis		43,6700	43,6700		

v) il est inséré un § 4210000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4210000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose chez une femme âgée de 80 ans ou plus comme l'atteste sa date de naissance, et qui répond à au moins une des conditions suivantes :

— soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25% et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique;

— soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence féminine, < - 2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.

v) er wordt een § 4210000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4210000

De specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van osteoporose bij een vrouw van 80 jaar of ouder, geattesteerd door haar geboortedatum, en die aan ten minste een van de volgende voorwaarden voldoet :

— ofwel een antecedenent vertonen van een wervelfractuur gedefiniëerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek;

— ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiométrie met dubbele energie.

A cet effet, le médecin traitant établit un rapport qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de la radiographie ou de l'absorptiométrie radiologique.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

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

Le remboursement simultané de PROTELOS avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 n'est jamais autorisé.

Daartoe maakt de behandelende arts een verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie of van de radiologische absorptiometrie toe.

Op grond van deze documenten reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « d » van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op basis van een model « d », degelijk ingevuld door de behandelende geneesheer en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

De gelijktijdige vergoeding van PROTELOS met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 wordt nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II	
PROTELOS 2 g		SERVIER BENELUX				ATC: M05BX03			
B-230	2182-665	84 sachet-doses 2 g suspension buvable, 2 g	84 sachets 2 g suspensie voor oraal gebruik, 2 g		117,96	117,96	8,80	13,30	
B-230 *	0785-873	1 sachet-dose 2 g suspension buvable, 2 g	1 sachet 2 g suspensie voor oraal gebruik, 2 g		1,3315	1,3315			
B-230 **	0785-873	1 sachet-dose 2 g suspension buvable, 2 g	1 sachet 2 g suspensie voor oraal gebruik, 2 g		1,2469	1,2469			

w) il est inséré un § 4220000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4220000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec le méthotrexate pour le traitement d'une arthrite rhumatoïde active sévère, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels la réponse à l'utilisation optimale préalable de traitements de fond dont au moins un anti-TNF est inadéquate à la dose optimale après 3 mois de traitement ou en cas d'intolérance. Ce traitement par anti-TNF doit avoir été remboursé sur base des conditions du § du chapitre IV qui lui sont applicables.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte, par cure, d'une dose maximale de 2 x 1.000 mg administrée en deux perfusions aux semaines 0 et 2.

1° La première cure est remboursable pour autant qu'à l'initiation du traitement par rituximab, le score DAS28 soit égal ou supérieur à 3,70.

2° Lorsque, 16 semaines après cette date d'initiation de la première cure, on a pu constater une réponse EULAR « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2), une deuxième cure pourra être remboursée au minimum à partir de la 24^{ème} semaine après la date d'initiation de la première cure, pour autant que le score DAS 28 soit encore égal ou supérieur à 3,20.

w) er wordt een § 4220000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4220000

a) De specialiteit kan worden terugbetaald als ze gebruikt wordt in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van een ernstige actieve reumatoïde artritis, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, met een inadequate respons, ten opzichte van het voorafgaand optimaal gebruik van de basisbehandeling, waaronder tenminste één anti-TNF, toegediend aan de optimale dosis gedurende ten minste 3 maanden of in geval van intolerantie. Deze anti-TNF behandeling moet vergoed zijn geweest op basis van de voorwaarden zoals vermeld in de § die op deze van toepassing zijn.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen dient, per behandeling, rekening te houden met een maximale dosis van 2 x 1 000 mg toegediend in 2 infusies op week 0 en 2.

1° De eerste behandeling wordt terugbetaald voor zover dat bij aanvang van de behandeling met rituximab de DAS28 score groter of gelijk is aan 3,70.

2° Indien er 16 weken na de datum van aanvang van de eerste behandeling, een matige (een vermindering van de DAS28 score tussen 0,6 en 1,2) of goede (een vermindering van de DAS28 score > 1,2) EULAR respons wordt vastgesteld, kan een tweede behandeling worden terugbetaald ten vroegste vanaf de 24^{ste} week na de datum van aanvang van de eerste behandeling, voor zover de DAS28 score nog hoger of gelijk is aan 3,20.

3° Au-delà de cette 2ème cure, chacune des éventuelles cures suivantes ne sera remboursable qu'au minimum à partir de la 24^e semaine après la date d'initiation de la cure précédente, et pour autant que le score DAS 28 soit encore égal ou supérieur à 3,20.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste 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. 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;

3. atteste, le cas échéant, que les conditions nécessaires pour le renouvellement sont remplies;

4. 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 g) ci-dessous.

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

e) Pour les bénéficiaires de plus de 18 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités avec des conditionnements non-remboursés de MABTHERA pour une arthrite rhumatoïde active sévère, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient toutes les conditions visées au point a), un remboursement d'une ou plusieurs cures suivantes peut être accordé pour autant que, suivant les cas, les modalités prévues au point b) 2° et/ou 3° soient remplies.

Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 36 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

f) Le remboursement simultané de la spécialité MABTHERA avec une des spécialités suivantes (HUMIRA, ENBREL, REMICADE) n'est jamais autorisé.

g) 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 des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité MABTHERA chez les patients atteints d'arthrite rhumatoïde active sévère 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 au point c) 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.

3° Na deze 2de behandeling zal elke eventuele volgende behandeling pas vergoed worden vanaf de 24ste week na de aanvangsdatum van de voorgaande behandeling, voor zover de DAS28 score op dat moment groter of gelijk is aan 3,20.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een formulier, af te leveren aan de betrokken ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie volgens derde betalingsregeling, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen en dat is ingevuld, gedateerd en ondertekend 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. 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;

3. verklaart dat, in voorkomend geval, aan alle voorwaarden die noodzakelijk zijn voor een hernieuwing is voldaan;

4. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

d) Het formulier A zal ter beschikking van de adviserend geneesheer worden gehouden.

e) Voor de rechthebbenden, ouder dan 18 jaar, die vóór de inwerking-treding van de terugbetaling reeds behandeld werden met niet terugbetaalde verpakkingen van MABTHERA, voor de behandeling van een ernstige actieve reumatoïde artritis en die vóór de begindatum van de behandeling aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) voldeden, kan een terugbetaling van één of meerdere behandelingen toegestaan worden, voor zover er, in voorkomend geval, aan de modaliteiten zoals beschreven onder punt b) 2° en/of 3° is voldaan.

Deze procedure die terugbetaling toestaat na een voorafgaandelijke, niet terugbetaalde behandeling, mag slechts toegepast worden gedurende een overgangperiode van 36 maanden, vanaf de inwerking-treding van deze paragraaf.

f) het gelijktijdig vergoeden van de specialiteit MABTHERA, met een van volgende specialiteiten (HUMIRA, ENBREL, REMICADE) is niet toegelaten.

g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van MABTHERA bij patiënten lijdend aan ernstige actieve reumatoïde artritis 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) 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.

De eerste behandeling, aangevangen op met een DAS28 score $\geq 3,70$ is doeltreffend gebleken, daar 16 weken na aanvang van deze initiële behandeling met de specialiteit MABTHERA in associatie met methotrexaat, een matige (een verlaging van de DAS28 score tussen 0,6 en 1,2) tot goede (een verlaging van de DAS28 score $>$ dan 1,2) EULAR-respons wordt verkregen.

De voorgaande niet-terugbetaalde behandeling werd opgestart op . Daar de DAS28 score actueel $\geq 3,2$ en daar de behandeling die het onderwerp is van deze huidige terugbetalingsaanvraag is opgestart op met andere woorden 24 weken na de aanvangsdatum van de voorgaande behandeling, voldoet deze patiënt aan alle voorwaarden om de vergoeding van deze nieuwe behandeling met de specialiteit MABTHERA 500mg/50ml in associatie met methotrexaat te verkrijgen.

Ik ben ervan op de hoogte dat deze procedure die terugbetaling toestaat na een voorafgaandelijke, niet terugbetaalde behandeling, slechts mag toegepast worden gedurende een overgangperiode van 36 maanden, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

Ik verbind mij ertoe aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, 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 g) van § 4220000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

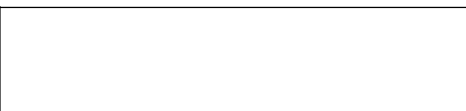
IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld :

(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 tegemeentk	I	II	
MABTHERA 500 mg		ROCHE		ATC: L01XC02					
B-255 *	0763-169	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		1435,0600	1435,0600			
B-255 **	0763-169	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml		1427,9500	1427,9500			

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, est ajouté le code ATC libellé comme suit :

— « G04BE03 Sildénafil ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur Belge, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 1^o c) en ce qui concerne les spécialités CO-AMILORIDE TEVA, DOCNORFLOXA, FLOXOLONE, MODURETIC, NORFLOXACIN-RATIOPHARM, NORFLOXACINE EG, NORFLOXACINE SANDOZ, NORFLOXACINE TEVA, SINEMET, SINEMET CONTROL et ZOROXIN, qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur belge.

Bruxelles, le 14 mai 2007.

R. DEMOTTE

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, wordt de als volgt opgestelde ATC-code toegevoegd :

— « G04BE03 Sildenafil ».

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1^o c) wat betreft de specialiteiten CO-AMILORIDE TEVA, DOCNORFLOXA, FLOXOLONE, MODURETIC, NORFLOXACIN-RATIOPHARM, NORFLOXACINE EG, NORFLOXACINE SANDOZ, NORFLOXACINE TEVA, SINEMET, SINEMET CONTROL en ZOROXIN, die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Brussel, 14 mei 2007.

R. DEMOTTE