

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS
WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 2612

[C — 2007/23041]

19 JUIN 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 et 13 décembre 2006 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 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 et IV, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 6, 20 et 27 mars 2007;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 26 mars 2007 et les 2, 3, 6, 17 et 18 avril 2007;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget des 30 mars 2007 et 6, 13 et 20 avril 2007;

Vu les notifications aux demandeurs des 6, 19, 20, 24 et 26 avril 2007;

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 180 jours, concernant la spécialité CLARITHROMYCINE SANDOZ 500 mg, le fonctionnaire délégué en a informé le demandeur le 18 avril 2007;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 2612

[C — 2007/23041]

19 JUNI 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 en 13 december 2006 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 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 6, 20 en 27 maart 2007;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 26 maart 2007 en 2, 3, 6, 17 en 18 april 2007;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 30 maart 2007 en 6, 13 en 20 april 2007;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 6, 19, 20, 24 en 26 april 2007;

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteit CLARITHROMYCINE SANDOZ 500 mg heeft de gemachtigde ambtenaar de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht op 18 april 2007;

Vu l'avis n° 43.115/1 du Conseil d'Etat, donné le 7 juin 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Gelet op advies nr 43.115/1 van de Raad van State, gegeven op 7 juni 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Arrête :

Besluit :

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 :

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° au chapitre I :

1° in hoofdstuk I :

- 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.

a) les spécialités suivantes sont insérées :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
CLARITHROMYCINE SANDOZ 500 mg		SANDOZ		ATC: J01FA09					
B-119	2335-446	14 comprimés pelliculés, 500 mg	14 filmomhulde tabletten, 500 mg	R	22,63	22,63	3,39	5,66	
DIFLUCAN 400 mg/200 ml		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J02AC01					
B-134 *	0785-923	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 2 mg/ml	21 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml		35,9950	35,9950			
B-134 **	0785-923	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 2 mg/ml	21 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml		34,8100	34,8100			

b) les spécialités suivantes sont supprimées :

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm					
ALENDRONATE EG 10 mg		EUROGENERIC		ATC: M05BA04					
B-230	2371-557	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G					
B-230	2371-565	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg	G					
B-230	2371-573	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G					
B-230 *	0784-637	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G					
B-230 **	0784-637	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G					
ALENDRONATE EG 70 mg		EUROGENERIC		ATC: M05BA04					
B-230	2371-532	4 comprimés, 70 mg	4 tabletten, 70 mg	G					
B-230	2371-540	12 comprimés, 70 mg	12 tabletten, 70 mg	G					
B-230 *	0784-645	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G					
B-230 **	0784-645	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G					
ATENOLOL-RATIOPHARM 50 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C07AB03					
B-15	1569-946	30 comprimés pelliculés sécables, 50 mg	30 deelbare filmomhulde tabletten, 50 mg	G					
BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C07AB07					
B-15	1619-337	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G					

CAPTOPRIL-RATIOPHARM 25 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C09AA01	
B-21	1700-509	60 comprimés, 25 mg	60 tabletten, 25 mg	G	
B-21 *	0769-018	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	
B-21 **	0769-018	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	
CAPTOPRIL-RATIOPHARM 50 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C09AA01	
B-21	1700-517	60 comprimés, 50 mg	60 tabletten, 50 mg	G	
B-21 *	0767-947	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	
B-21 **	0767-947	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	
CLARITHROMYCINE-RATIOPHARM 500 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: J01FA09	
B-119	2137-313	10 comprimés pelliculés, 500 mg	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	C	
CO-ENALAPRIL-RATIOPHARM 20/12,5 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C09BA02	
B-21	1713-429	28 comprimés, 20 mg / 12,5 mg	28 tabletten, 20 mg / 12,5 mg	G	
GYNO-PEVARYL		JANSSEN-CILAG		ATC: G01AF05	
B-174	0045-708	78 g crème vaginale, 10 mg/g	78 g crème voor vaginaal gebruik, 10 mg/g		
B-174 *	0708-180	5 g, 10 mg/g	5 g, 10 mg/g		
B-174 **	0708-180	5 g, 10 mg/g	5 g, 10 mg/g		
INDAPAMIDE-RATIOPHARM 2,5 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C03BA11	
B-23	1525-864	60 comprimés enrobés, 2,5 mg	60 omhulde tabletten, 2,5 mg	G	
B-23 *	0767-509	1 comprimé enrobé, 2,5 mg	1 omhulde tablet, 2,5 mg	G	
B-23 **	0767-509	1 comprimé enrobé, 2,5 mg	1 omhulde tablet, 2,5 mg	G	
MERC-KALENDRONAAT 10 mg		MERC-K		ATC: M05BA04	
B-230	2336-303	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	
B-230	2336-295	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg	G	
B-230 *	0784-652	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	
B-230 **	0784-652	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	
MERC-KALENDRONAAT 70 mg		MERC-K		ATC: M05BA04	
B-230	2336-287	4 comprimés, 70 mg	4 tabletten, 70 mg	G	
B-230	2336-279	12 comprimés, 70 mg	12 tabletten, 70 mg	G	
B-230 *	0784-660	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	
B-230 **	0784-660	1 comprimé, 70 mg	1 tablet, 70 mg	G	
MINIPRESS		PFIZER		ATC: C02CA01	
B-13	0057-240	30 comprimés, 1 mg	30 tabletten, 1 mg		
MINIPRESS		PFIZER		ATC: C02CA01	
B-13	0057-406	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg		
NIFEDIPINE-RATIOPHARM 10 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C08CA05	
B-6	1463-959	50 capsules molles, 10 mg	50 capsules, zacht, 10 mg	G	
ULTRATARD		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AE01	
A-11	0245-449	1 flacon injectable 10 ml suspension injectable, 100 IU/ml / 0,13 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml / 0,13 mg/ml	M	
A-11 *	0737-015	1 ml suspension injectable, 100 IU/ml / 0,13 mg/ml	1 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml / 0,13 mg/ml		
A-11 **	0737-015	1 ml suspension injectable, 100 IU/ml / 0,13 mg/ml	1 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml / 0,13 mg/ml		

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
CIMETIDINE SANDOZ 400 mg SANDOZ ATC: A02BA01								
C-30	2379-691	60 comprimés effervescents, 400 mg	60 bruistabletten, 400 mg	G	19,98	19,98	9,99	9,99
C-30 *	0785-311	1 comprimé effervescent, 400 mg	1 bruistablet, 400 mg	G	0,1985	0,1985		
C-30 **	0785-311	1 comprimé effervescent, 400 mg	1 bruistablet, 400 mg	G	0,1630	0,1630		
CIMETIDINE SANDOZ 800 mg SANDOZ ATC: A02BA01								
C-30	1525-609	30 comprimés effervescents, 800 mg	30 bruistabletten, 800 mg	G	19,98	19,98	9,99	9,99
C-30 *	0762-922	1 comprimé effervescent, 800 mg	1 bruistablet, 800 mg	G	0,3970	0,3970		
C-30 **	0762-922	1 comprimé effervescent, 800 mg	1 bruistablet, 800 mg	G	0,3260	0,3260		
MYSOLINE ACA PHARMA ATC: N03AA03								
A-5	1359-793	90 comprimés, 250 mg	90 tabletten, 250 mg		23,72	23,72	0,00	0,00
A-5 *	0712-349	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg		0,1924	0,1924		
A-5 **	0712-349	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg		0,1580	0,1580		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
CHLORURE DE SODIUM 0,9 % w/v VIAFLO BAXTER ATC: B05BB01								
B-181	1082-536	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l	C/M	2,25	2,25	0,34	0,56
B-181 *	0740-936	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l	C	1,6400	1,6400		
B-181 **	0740-936	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l	C	1,3500	1,3500		
CHLORURE DE SODIUM 0,9 % w/v VIAFLO BAXTER ATC: B05BB01								
B-181	0397-364	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l	C/M	3,50	3,50	0,52	0,87
B-181 *	0741-033	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l	C	2,5500	2,5500		
B-181 **	0741-033	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l	C	2,1000	2,1000		
CHLORURE DE SODIUM 0,9 % w/v VIAFLO BAXTER ATC: B05BB01								
B-181	0397-356	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l	C/M	2,78	2,78	0,42	0,69
B-181 *	0740-951	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l	C	2,0400	2,0400		
B-181 **	0740-951	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l	C	1,6700	1,6700		
CHLORURE DE SODIUM 0,9 % w/v VIAFLO BAXTER ATC: B05BB01								
B-181	1082-569	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 250 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l	C/M	2,38	2,38	0,36	0,59
B-181 *	0740-944	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 250 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l	C	1,7400	1,7400		
B-181 **	0740-944	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 250 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l	C	1,4300	1,4300		

GLUCOSE 5 % w/v VIAFLO		BAXTER				ATC: B05BA03		
B-182	1082-643	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 55 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 55 g/l	C/M	2,97	2,97	0,45	0,74
B-182 *	0740-993	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 55 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 55 g/l	C	2,1700	2,1700		
B-182 **	0740-993	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 55 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 55 g/l	C	1,7800	1,7800		
GLUCOSE 5 % w/v VIAFLO		BAXTER				ATC: B05BA03		
B-182	1082-650	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 55 g/l	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 55 g/l	C/M	3,64	3,64	0,55	0,91
B-182 *	0741-009	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 55 g/l	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 55 g/l	C	2,6600	2,6600		
B-182 **	0741-009	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 55 g/l	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 55 g/l	C	2,1800	2,1800		
GLUCOSE 5 % w/v VIAFLO		BAXTER				ATC: B05BA03		
B-182	1082-601	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 55 g/l	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 55 g/l	C/M	2,43	2,43	0,360	0,61
B-182 *	0740-977	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 55 g/l	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 55 g/l	C	1,7800	1,7800		
B-182 **	0740-977	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 55 g/l	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 55 g/l	C	1,4600	1,4600		
GLUCOSE 5 % w/v VIAFLO		BAXTER				ATC: B05BA03		
B-182	1082-635	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 55 g/l	1 zak 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 55 g/l	C/M	2,62	2,62	0,39	0,65
B-182 *	0740-985	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 55 g/l	1 zak 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 55 g/l	C	1,9100	1,9100		
B-182 **	0740-985	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 55 g/l	1 zak 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 55 g/l	C	1,5700	1,5700		
HARTMANN VIAFLO		BAXTER				ATC: B05BB01		
B-183	1082-775	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	C/M	3,74	3,74	0,56	0,93
B-183 *	0741-082	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	C	2,7300	2,7300		
B-183 **	0741-082	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie	C	2,2400	2,2400		
HARTMANN VIAFLO		BAXTER				ATC: B05BB01		
B-183	1082-783	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	C/M	4,32	4,32	0,65	1,08
B-183 *	0741-090	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	C	3,1500	3,1500		
B-183 **	0741-090	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse)	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie	C	2,5900	2,5900		

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 160101, la spécialité suivante est supprimée :

a) in § 160101, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
TICLOPIDIN-RATIOPHARM 250 mg RATIOPHARM BELGIUM ATC: B01AC05					
A-1	1534-841	30 comprimés pelliculés, 250 mg	30 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	

b) au § 160300, la spécialité suivante est supprimée :

b) in § 160300, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
TICLOPIDIN-RATIOPHARM 250 mg RATIOPHARM BELGIUM ATC: B01AC05					
B-217	1534-841	30 comprimés pelliculés, 250 mg	30 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	

c) au § 490000, la spécialité suivante est supprimée :

c) in § 490000, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
ULTRAVIST 240			BAYER		ATC: V08AB05
B-178	1082-825	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 499 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 499 mg/ml		
B-178 *	0741-264	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 499 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 499 mg/ml		
B-178 **	0741-264	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 499 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 499 mg/ml		

d) au § 860000, la spécialité suivante est supprimée :

d) in § 860000, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
OPTIRAY 300			CODALI		ATC: V08AB07
B-178	0242-669	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 636 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 636 mg/ml		
B-178 *	0736-405	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 636 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 636 mg/ml		
B-178 **	0736-405	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 636 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 636 mg/ml		

e) aux §§ 870100 et 870200, la spécialité suivante est supprimée :

e) in §§ 870100 en 870200, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
ONDANSETRON TEVA 2 mg/ml			TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A04AA01
B-200 *	0784-231	1 ampoule 2 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 2 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	
B-200 **	0784-231	1 ampoule 2 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 2 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	

f) aux §§ 1310100 et 1310200, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

f) in §§ 1310100 en 1310200, 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		
BETAFERON			BAYER		ATC: L03AB08			
B-227	1507-854	15 flacons injectables 0,5 mg poudre pour solution injectable, 0,25 mg/ml + 15 seringues préremplies 2 ml solvant pour solution injectable, 0,25 mg/ml	15 injectieflacons 0,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml + 15 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml		917,69	917,69	7,10	10,60

B-227 *	0745-760	1 flacon injectable 0,5 mg poudre pour solution injectable, 0,25 mg/ml + 1 seringue préremplie 2 ml solvant pour solution injectable, 0,25 mg/ml	1 injectieflacon 0,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml	59,0287	59,0287		
B-227 **	0745-760	1 flacon injectable 0,5 mg poudre pour solution injectable, 0,25 mg/ml + 1 seringue préremplie 2 ml solvant pour solution injectable, 0,25 mg/ml	1 injectieflacon 0,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml	58,5547	58,5547		

g) il est inséré un § 1310300, rédigé comme suit :

Paragraphe 1310300

La spécialité est remboursée si elle est administrée dans le traitement des bénéficiaires qui ont présenté au moins un seul événement démyélinisant, accompagné d'un processus inflammatoire actif, s'il est suffisamment sévère pour nécessiter un traitement par corticostéroïdes par voie intraveineuse, si les diagnostics différentiels possibles ont été exclus et si ces patients sont considérés à haut risque de développer une sclérose en plaques cliniquement définie caractérisée par au moins 9 lésions T2 et au moins une lésion rehaussée par le gadolinium à l'IRM.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 13 conditionnements par an.

Le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie transmet au médecin-conseil un rapport motivé mentionnant la posologie prescrite et démontrant que le patient répond aux critères visés ci-dessus.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous «c» de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de douze mois à concurrence chaque fois de maximum 13 conditionnements par an, sur base d'une demande motivée du médecin spécialiste visé ci-dessus, démontrant que le patient n'a pas encore développé une sclérose en plaques cliniquement définie. Une prolongation n'est plus autorisée si le patient a développé une sclérose en plaques cliniquement définie.

Le remboursement simultané des spécialités AVONEX, BETA-FERON ou REBIF n'est jamais autorisé.

g) er wordt een § 1310300 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 1310300

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend bij de behandeling van rechthebbenden die minstens één demyeliniserend voorval hebben doorgemaakt, met daarbij een actief ontstekingsproces, dat ernstig genoeg is om behandeling met intraveneuze corticosteroïden te rechtvaardigen, als alternatieve diagnoses uitgesloten zijn en als is vastgesteld dat deze patiënten een hoog risico hebben om klinisch definitieve MS te ontwikkelen gekenmerkt door de aanwezigheid van tenminste 9 T2 laesies en tenminste één met gadolinium aankleurende laesie op de MRI.

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar.

De geneesheer specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, bezorgt de adviserend geneesheer een gemotiveerd verslag, waarin de voorgeschreven dosering wordt vermeld en dat aantoon dat de patiënt beantwoordt aan de bovengenoemde criteria.

Op grond van dat verslag overhandigt de adviserend geneesheer de rechthebbende voor elke verpakking die noodzakelijk is voor de toegestane behandeling een machtiging waarvan het model is bepaald onder «c» van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De machtigingen voor de vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe periodes van twaalf maanden telkens met de beperking van 13 verpakkingen per jaar, op basis van een gemotiveerde aanvraag van de hierboven vermelde specialist waarin aangetoond is dat de patiënt nog geen klinisch definitieve MS ontwikkeld heeft. Een verlenging is niet langer toegestaan indien de patiënt een klinisch definitieve MS ontwikkeld heeft.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten AVONEX, BETA-FERON of REBIF is nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
BETA-FERON			BAYER			ATC: L03AB08		
B-227	1507-854	15 flacons injectables 0,5 mg poudre pour solution injectable, 0,25 mg/ml + 15 seringues préremplies 2 ml solvant pour solution injectable, 0,25 mg/ml	15 injectieflacons 0,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml + 15 voorgevulde spuiten 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml		917,69	917,69	7,10	10,60
B-227 *	0745-760	1 flacon injectable 0,5 mg poudre pour solution injectable, 0,25 mg/ml + 1 seringue préremplie 2 ml solvant pour solution injectable, 0,25 mg/ml	1 injectieflacon 0,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml		59,0287	59,0287		
B-227 **	0745-760	1 flacon injectable 0,5 mg poudre pour solution injectable, 0,25 mg/ml + 1 seringue préremplie 2 ml solvant pour solution injectable, 0,25 mg/ml	1 injectieflacon 0,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,25 mg/ml		58,5547	58,5547		

h) au § 1320100, la spécialité suivante est supprimée :

h) in § 1320100, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
HIVID ROCHE		ROCHE		ATC: J05AF03				
A-20	1099-167	60 comprimés pelliculés, 0,75 mg	60 filmomhulde tabletten, 0,75 mg					
A-20 *	0742-619	1 comprimé pelliculé, 0,75 mg	1 filmomhulde tablet, 0,75 mg					
A-20 **	0742-619	1 comprimé pelliculé, 0,75 mg	1 filmomhulde tablet, 0,75 mg					

i) au § 1330000, la spécialité suivante est insérée :

i) in § 1330000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
DIFLUCAN 400 mg/200 ml		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
A-53 *	0785-923	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml		35,9950	35,9950		
A-53 **	0785-923	1 flacon injectable 200 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml		34,8100	34,8100		

j) au § 1630100, les spécialités suivantes sont supprimées :

j) in § 1630100, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
PUREGON 100 IU/0,5 ml		ORGANON BELGIE		ATC: G03GA06				
B-92	1522-424	5 flacons injectables 0,5 ml solution injectable, 200 IU/ml	5 injectieflacons 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 IU/ml					
B-92 *	0766-188	1 flacon injectable 0,5 ml solution injectable, 200 IU/ml	1 injectieflacon 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 IU/ml					
B-92 **	0766-188	1 flacon injectable 0,5 ml solution injectable, 200 IU/ml	1 injectieflacon 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 IU/ml					
PUREGON 200 IU/0,5 ml		ORGANON BELGIE		ATC: G03GA06				
B-92	1522-457	5 flacons injectables 0,5 ml solution injectable, 400 IU/ml	5 injectieflacons 0,5 ml oplossing voor injectie, 400 IU/ml					
B-92 *	0766-204	1 flacon injectable 0,5 ml solution injectable, 400 IU/ml	1 injectieflacon 0,5 ml oplossing voor injectie, 400 IU/ml					
B-92 **	0766-204	1 flacon injectable 0,5 ml solution injectable, 400 IU/ml	1 injectieflacon 0,5 ml oplossing voor injectie, 400 IU/ml					
PUREGON 50 IU/ 0,5 ml		ORGANON BELGIE		ATC: G03GA06				
B-92	1522-481	5 flacons injectables 0,5 ml solution injectable, 100 IU/ml	5 injectieflacons 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml					
B-92 *	0766-196	1 flacon injectable 0,5 ml solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml					
B-92 **	0766-196	1 flacon injectable 0,5 ml solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml					

k) au § 1630200, les spécialités suivantes sont supprimées :

k) in § 1630200, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)							
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs			
				Opm			
PUREGON 100 IU/0,5 ml		ORGANON BELGIE		ATC: G03GA06			
B-92 *	0766-188	1 flacon injectable 0,5 ml solution injectable, 200 IU/ml	1 injectieflacon 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 IU/ml				
B-92 **	0766-188	1 flacon injectable 0,5 ml solution injectable, 200 IU/ml	1 injectieflacon 0,5 ml oplossing voor injectie, 200 IU/ml				
PUREGON 200 IU/0,5 ml		ORGANON BELGIE		ATC: G03GA06			
B-92 *	0766-204	1 flacon injectable 0,5 ml solution injectable, 400 IU/ml	1 injectieflacon 0,5 ml oplossing voor injectie, 400 IU/ml				
B-92 **	0766-204	1 flacon injectable 0,5 ml solution injectable, 400 IU/ml	1 injectieflacon 0,5 ml oplossing voor injectie, 400 IU/ml				
PUREGON 50 IU/0,5 ml		ORGANON BELGIE		ATC: G03GA06			
B-92 *	0766-196	1 flacon injectable 0,5 ml solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml				
B-92 **	0766-196	1 flacon injectable 0,5 ml solution injectable, 100 IU/ml	1 injectieflacon 0,5 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml				

l) au § 1960000, la spécialité suivante est supprimée :

l) in § 1960000, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)							
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs			
				Opm			
ONDANSETRON TEVA 2 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A04AA01			
B-200 *	0784-231	1 ampoule 2 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 2 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			
B-200 **	0784-231	1 ampoule 2 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 2 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			

m) au § 3610000, les spécialités suivantes sont supprimées :

m) in § 3610000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)							
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs			
				Opm			
LAMBIPOL 100 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: N03AX09			
B-278	2285-336	60 comprimés, 100 mg	60 tabletten, 100 mg	R			
B-278 *	0782-037	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R			
B-278 **	0782-037	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R			
LAMBIPOL 200 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: N03AX09			
B-278	2285-328	60 comprimés, 200 mg	60 tabletten, 200 mg	R			
B-278 *	0782-045	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	R			
B-278 **	0782-045	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	R			
LAMBIPOL 25 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: N03AX09			
B-278	2285-310	60 comprimés, 25 mg	60 tabletten, 25 mg	R			
B-278 *	0781-963	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	R			
B-278 **	0781-963	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	R			

LAMBIPOL 25 mg Starter-Pack		GLAXO SMITHKLINE		ATC: N03AX09	
B-278	2285-351	42 comprimés, 25 mg	42 tabletten, 25 mg	R	
B-278 *	0781-989	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	R	
B-278 **	0781-989	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	R	
LAMBIPOL 50 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: N03AX09	
B-278	2285-344	60 comprimés, 50 mg	60 tabletten, 50 mg	R	
B-278 *	0782-003	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	R	
B-278 **	0782-003	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	R	

n) au § 3780000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3780000

La spécialité est remboursée si elle est administrée, en association avec le cisplatine, pour le traitement des patients atteints de mésothéliome pleural malin non résecable, de type épithélial. Le patient ne pourra pas avoir reçu de chimiothérapie antérieure et devra avoir, avant traitement, un score de Karnovsky (performance status) supérieur ou égal à 80.

Ou

En monothérapie, pour le traitement des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique, qui ont reçu une chimiothérapie antérieure.

Le remboursement est conditionné par la mise à disposition du médecin-conseil d'un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale, des examens anatomo-pathologiques, nature du/des traitement(s) administrés), accompagné d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin pneumologue avec une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale remboursable du traitement.

Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste concerné.

Le formulaire A et le rapport médical devront être tenus à la disposition du médecin-conseil.

n) in § 3780000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3780000

De specialiteit wordt vergoed als ze is toegediend in associatie met cisplatine voor de behandeling van chemotherapie-naïeve patiënten met inoperabel maligne mesothelioom van de pleura van het epitheel type. De patiënt moet, voor het starten van de behandeling, een Karnofsky (performance status) score groter of gelijk aan 80 vertonen.

Of

In, monotherapie, voor de behandeling van patiënten die lijden aan een lokaal gevorderde of gemetastaseerd niet kleincellig bronchuscarcinoom die voorheen al een chemotherapeutische behandeling hebben gekregen.

De vergoeding hangt af van het ter beschikking stellen aan de geneesheer-adviseur van een medisch verslag dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (resultaten van de medische beeldvorming, van het anatomo-pathologische onderzoek, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, alsook het aanvraagformulier waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de pneumoloog met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de geneesheer-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de afleverende apotheker beschikt, voorafgaand aan de aflevering, over een kopie van het aanvraagformulier waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de betrokkene geneesheer-specialist.

Het formulier A en het medische verslag moeten ter beschikking gehouden worden van de geneesheer-adviseur.

BIJLAGE A : model van gestandaardiseerd aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ALIMTA (§ 3780000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

○○

II - Elementen te bevestigen door een pneumoloog met een bijzondere bekwaamheid in oncologie of een geneesheer-specialist in de medische oncologie :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan inoperabel maligne mesothelioom van de pleura lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 3780000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voldoet:

- Voorwaarde met betrekking de histologie: tumor van het epitheliaal type
- Voorwaarde met betrekking tot de afwezigheid van een eerdere behandeling met chemotherapie;
- Voorwaarde betreffende de toestand van de patiënt: Karnofsky Performance Status ≥ 80
- Voorwaarde met betrekking tot de associatie van de behandeling aan cisplatine

De identificatie van de betrokken apotheker is de volgende:

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

Ik verbind mij ertoe aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt. Bovendien voeg ik in bijlage het volgend document toe : een medisch rapport dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, aard van de vorige behandeling(en) chirurgie, radiotherapie, andere.....) chronologisch beschrijft.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van de specialiteit ALIMTA vereist.

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

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



.....(handtekening van de geneesheer)

o) il est inséré un § 4240000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4240000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est co-administrée avec le ritonavir, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH-1 et présentant un taux de cellules CD4 égal ou inférieur à 350/mm³. Le remboursement est accordé pour autant qu'ils se trouvent en situation d'échec virologique, ou d'intolérance majeure à une ou à des polythérapies antirétrovirales, qui, considérées ensemble, doivent finalement avoir comporté au moins un médicament de chacune des classes antirétrovirales suivantes : analogues non nucléosidiques de la transcriptase inverse, analogues nucléosidiques de la transcriptase inverse et inhibiteurs des protéases. Le patient doit également présenter soit un virus résistant, soit un virus à sensibilité diminuée, soit une intolérance, à au moins trois autres inhibiteurs des protéases (dont le lopinavir), sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique (comprenant la preuve d'une absence de résistance au darunavir).

b) Les éléments de preuve, démontrant que les conditions figurant au point a) sont remplies, doivent être tenues à la disposition du médecin-conseil par le médecin spécialiste visé au point c) ci-dessous.

c) Sur base d'un rapport clinique complet et motivé, établi par un médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001 et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un rapport du médecin spécialiste visé ci-dessus, attestant de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

o) er wordt een § 4240000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4240000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met ritonavir en met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV -virus met een aantal CD4-cellen dat gelijk is aan of lager dan 350/mm³. De vergoeding is toegestaan voor zover zij zich bevinden in een staat van virologisch falen, of van majeure intolerantie aan één of meerdere anti-retrovirale polytherapieën, die, samen genomen, minstens 1 geneesmiddel uit ieder van de volgende therapeutische klassen bevat : nucleoside reverse transcriptase inhibitoren en niet nucleoside reverse transcriptase inhibitoren en protease-inhibitoren. Ook moet er bij de patiënt ofwel een virus met resistentie aanwezig zijn, ofwel een virus met bewezen minder gevoeligheid, ofwel intolerantie voor minstens drie andere protease-inhibitoren (waaronder lopinavir), op basis van analyse van therapeutische antecedenten en van genotypische analyse (met inbegrip van het bewijs van afwezigheid van resistentie voor darunavir).

b) De bewijsstukken, die aantonen dat de voorwaarden onder a) vervuld zijn, dienen ter beschikking te worden gehouden van de adviserend-geneesheer door de arts specialist onder punt c) vermeld.

c) Op grond van een volledig klinisch verslag, gemotiveerd en opgesteld door een geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij het koninklijk besluit van 21.12.2001 en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

d) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een verslag van de arts specialist hierboven vermeld, waarin de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling wordt aangetoond.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II
PREZISTA 300 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: J05AE10				
A-20	2371-599	120 comprimés pelliculés, 300 mg	120 filmomhulde tabletten, 300 mg		732,93	732,93	0,00	0,00
A-20 *	0785-915	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg		5,8893	5,8893		
A-20 **	0785-915	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg		5,8300	5,8300		

p) il est inséré un § 4250000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4250000

a) La spécialité entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée dans le traitement de la surcharge en fer suite à des transfusions sanguines répétées chez un patient atteint

- soit d'une bêta-thalassémie majeure;

- soit d'une drépanocytose homozygote, pour laquelle le traitement de la surcharge martiale par le Desferal est inadapté;

- soit d'une défaillance congénitale de la moelle osseuse comme par exemple le syndrome de Blackfan-Diamond, pour laquelle le traitement de la surcharge martiale par le Desferal est inadapté;

- soit par une myélodysplasie, pour lequel le traitement préalable de la surcharge martiale par perfusions du Desferal à dosages suffisants pendant au moins 6 mois n'a pas réalisé un contrôle suffisant de fer, à savoir un taux croissant de la ferritinémie sous traitement par le Desferal. En outre, pour une myélodysplasie, le médecin spécialiste demandeur établit un score IPSS dont la valeur ne doit pas dépasser 1,5 (IPSS = International Prognostic Scoring System publié dans Blood 1997;89 :2079-2088). L'IPSS comprend, sur base des examens les plus récents chez le patient, une numération des globules rouges, globules blancs et plaquettes, un comptage du nombre de blastes dans la moelle osseuse ainsi qu'un examen cytogénétique. Pour rappel, l'échelle du score IPSS s'étend de 0 à 3,5 points, indiquant une meilleure survie vers 0 points.

a') Comme mesure transitoire valable jusqu'à 6 mois à partir de la date d'entrée en vigueur de cette réglementation-ci, un patient suivant un traitement par EXJADE non remboursé depuis au moins 6 mois, peut continuer un traitement par EXJADE remboursé si ce traitement a préalablement mené vers une stabilisation voire une amélioration des taux de ferritinémie dans les 6 derniers mois de traitement.

b) Pour tous les patients, la situation de surcharge martiale ne peut être considérée comme établie qu'en présence d'un besoin transfusionnel continu de concentrés de globules rouges, et la valeur cumulative de la surcharge martiale doit être fournie en grammes de fer chez le patient concerné. Tous les patients doivent être évalués avec un test de fonction rénale et hépatique au cours des 6 mois de traitement par Exjade, ainsi que d'un contrôle du taux de ferritinémie à la fin des 6 mois.

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, soit un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel d'hématologie clinique ou, en cas d'un bénéficiaire de moins de 18 ans, d'un pédiatre expérimenté dans le traitement de la surcharge en fer post-transfusionnelle. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

- les éléments relatifs à l'état du patient et à la nature du traitement précédemment reçu, ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution du patient et la nécessité de la poursuite du traitement;

- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

d) Le traitement remboursable par EXJADE tiendra compte d'un schéma posologique de minimum 20 mg/kg/jour et de maximum 30 mg/kg/jour. D'autres dosages ne sont pas remboursés et le traitement par EXJADE doit être arrêté.

e) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

f) Le remboursement simultané d'EXJADE avec le DESFERAL ou le FERRIPROX n'est pas autorisé.

p) er wordt een § 4250000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4250000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ijzerstapeling als gevolg van veelvuldige bloedtransfusies bij een patiënt lijdend aan

- hetzij een beta-thalassemia major;

- hetzij een homozygote drepanocytose, wanneer de behandeling van de ijzerstapeling met Desferal inadequaat is;

- hetzij een aangeboren beenmergdeficiëntie, zoals bijvoorbeeld het syndroom van Blackfan-Diamond, wanneer de behandeling van de ijzerstapeling met Desferal inadequaat is;

- hetzij een myelodysplasie, wanneer de voorafgaandelijke behandeling van de ijzerstapeling met Desferal infusen gedurende minstens 6 maanden geen voldoende controle over het ijzergehalte opgeleverd heeft, met name een verhoging van de ferritinemie onder de behandeling met Desferal. Bovendien dient de aanvragende geneesheer specialist, ingeval van een myelodysplasie, de score IPSS vast te stellen waarvan de score maximum 1,5 mag bedragen (IPSS = International Prognostic Scoring System zoals gepubliceerd in Blood 1997;89 :2079-2088). De IPSS omvat, op basis van de meest recente onderzoeken bij de patiënt, een telling van de rode bloedcellen, de witte bloedcellen en de bloedplaatjes, een telling van het aantal blasten in het beenmerg, evenals een cytogenetisch onderzoek. Ter herinnering, de schaal van de IPSS score gaat van 0 tot 3,5 punten, hoe dichterbij de waarde van nul, hoe beter de overleving.

a') Tot 6 maanden na het inwerking treden van deze reglementering geldt als overgangsmaatregel, dat een patiënt die gedurende minstens 6 maanden onder behandeling is van niet vergoedbaar EXJADE, deze behandeling kan verderzetten met vergoedbaar EXJADE indien deze behandeling voorafgaandelijk geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de ferritinemie gedurende de laatste 6 maanden van de behandeling.

b) Voor alle patiënten kan de situatie van ijzerstapeling slechts in aanmerking genomen worden in geval van continue transfusie nood van concentraten van rode bloedcellen; de cumulatieve waarde van de ijzerstapeling wordt uitgedrukt in gram ijzer. Gedurende de 6 maanden behandeling met Exjade moeten alle patiënten geëvalueerd worden aan de hand van nier- en leverfunctietesten, op het einde van de 6 maanden moet er tevens een controle van de ferritinemie plaats vinden.

c) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, hetzij een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, hetzij, bij een rechthebbende van minder dan 18 jaar oud, een pediatr die ervaren is in de behandeling van posttransfusionele ijzerstapeling. Door aldus de ad hoc rubrieken van dit formulier volledig in te vullen in, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake, ook :

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt en de aard van de behandeling die hij daarvoor ontving, of, indien het gaat om een verlenging van de behandeling, de evolutie van de patiënt en de noodzaak tot het verlengen van de behandeling;

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

d) De vergoedbare behandeling met EXJADE houdt rekening met een posologieschema van minimum 20 mg/kg/dag en maximum 30 mg/kg/dag. Andere doseringen worden niet terugbetaald en de behandeling met EXJADE moet stopgezet worden.

e) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

f) De gelijktijdige vergoeding van EXJADE met de specialiteiten DESFERAL of FERRIPROX is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité EXJADE (§ 4250000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

XX

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel d'hématologie clinique, ou en cas d'un patient de moins de 18 ans, par un pédiatre expérimenté dans le traitement de la surcharge en fer posttransfusionnelle :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

agréé en médecine interne porteur du titre professionnel d'hématologie clinique

(ou en cas d'un bénéficiaire de moins de 18 ans :)

en pédiatrie expérimenté dans le traitement de la surcharge en fer posttransfusionnelle,

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 4250000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité EXJADE chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient polytransfusé nécessitant actuellement l'administration d'EXJADE (cochez les cases appropriées) :

a) Il s'agit du diagnostic suivant

la bêta-thalassémie majeure

(ou)

la drépanocytose homozygote (anglais : sickle cell anemia), pour laquelle le traitement de la surcharge martiale par le Desferal est inadapté

(ou)

une défaillance congénitale de la moelle osseuse comme p.ex. le syndrome de Blackfan-Diamond ou autre syndrome (citez le cas échéant) :, pour laquelle le traitement de la surcharge martiale par le Desferal est inadapté

(ou)

le syndrome de la myélodysplasie, pour lequel le traitement préalable de la surcharge martiale par perfusions du Desferal à dosages suffisants pendant au moins 6 mois n'a pas réalisé un contrôle suffisant de fer, à savoir un taux croissant de la ferritinémie sous traitement par le Desferal. En outre, j'ai établi un score IPSS (International Prognostic Scoring System publié dans Blood 1997;89:2079-2088) sur base des examens les plus récents chez mon patient comprenant un dosage des globules rouges, globules blancs et plaquettes périphériques, un compte du nombre de blastes dans la moelle osseuse ainsi qu'un examen cytogénétique. Par conséquent, le score IPSS le plus récent de mon patient est de points (au maximum 1,5 points) à la date de / / . Pour rappel, l'échelle du score IPSS va de 0 à 3,5 points, indiquant une meilleure survie vers 0 points.

La date du début du traitement préalable de la surcharge martiale par le Desferal était le

/ / , ainsi que le taux de ferritinémie à ce moment était de : ng/L

Les taux croissants de ferritinémie avec dates, sous traitement par le Desferal à dosages suffisants pendant au moins 6 mois, chez mon patient étaient les suivants :

/ / (date) taux de ferritinémie : ng/L

/ / (date) taux de ferritinémie : ng/L

/ / (date) taux de ferritinémie : ng/L

/ / (date) taux de ferritinémie : ng/L

/ / (date) taux de ferritinémie : ng/L

/ / (date) taux de ferritinémie : ng/L

b) La situation de surcharge martiale est établie sur base du fait que :

le besoin transfusionnel actuel chez mon patient s'élève à d'unités de concentrés de globules rouges transfusé chaque mois

(et)

le taux cumulatif de la surcharge martiale due aux polytransfusions dans le passé s'élève à de grammes de fer chez mon patient

je dispose de tous les éléments de preuve du diagnostic et du suivi du patient et que je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil tous les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

le traitement remboursable par EXJADE que j'envisage, se donnera dans un schéma posologique de minimum 20 mg/kg/jour et de maximum 30 mg/kg/jour, et que, par conséquent, je m'engage à arrêter le traitement par EXJADE en cas de posologies d'EXJADE non remboursables.

IV – Période de l'administration d'EXJADE du patient polytransfusé et surchargé en fer (cochez les cases appropriées) :

J'atteste que mon patient n'est pas traité par l'EXJADE; je demande le remboursement pour une première période de 6 mois; je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation au moins une fois des tests de la fonction rénale et de la fonction hépatique en ce qui concerne la sécurité pour cette période, ainsi du taux de la ferritinémie à la fin de cette période de 6 mois.

(ou)

(mesure transitoire uniquement valable jusqu'à 6 mois après l'entrée en vigueur de cette réglementation)

J'atteste que mon patient a été traité préalablement par une administration non-remboursée d'EXJADE pendant au moins 6 mois, dont la date du début du traitement non-remboursé était le / / / / / (date); je demande le remboursement pour une période de 6 mois pour pouvoir continuer ainsi le traitement par EXJADE car le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique; j'atteste que le traitement par EXJADE a mené vers une stabilisation voir une amélioration des taux de ferritinémie dans les 6 derniers mois de traitement:

/ / / / / (date) taux de ferritinémie : ng/L il y a 6 mois

/ / / / / (date) taux de ferritinémie : ng/L récemment

je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation au moins une fois des tests de la fonction rénale et de la fonction hépatique en ce qui concerne la sécurité pour une nouvelle période de 6 mois, ainsi du taux de la ferritinémie à la fin de la nouvelle période de 6 mois.

(ou)

J'atteste que mon patient a déjà obtenu le remboursement d'EXJADE pendant (nombre) de périodes de 6 mois et je demande une nouvelle période de remboursement d'EXJADE pour 6 mois pour pouvoir continuer ainsi le traitement par EXJADE car le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique; le traitement par EXJADE chez mon patient a en effet débuté le / / / / / (date); j'atteste que le traitement par EXJADE a mené vers une stabilisation voir une baisse des taux de ferritinémie dans les 6 derniers mois de traitement :

/ / / / / (date) taux de ferritinémie : ng/L il y a 6 mois

/ / / / / (date) taux de ferritinémie : ng/L récemment

je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation au moins une fois des tests de la fonction rénale et de la fonction hépatique en ce qui concerne la sécurité pendant une nouvelle période de 6 mois, ainsi du taux de la ferritinémie à la fin de la nouvelle période de 6 mois.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité EXJADE pour le traitement actuellement en cours, avec un schéma posologique de mg/jour (posologie minimale autorisée est de 20 mg/kg/jour et posologie maximale est de 30 mg/kg/jour).

V – Identification du médecin demandeur (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

(nom)

(prénom)

1-

(N° INAMI)

/ /

(Date)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

(CACHET)

.....

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit EXJADE (§ 4250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

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

--	--	--	--

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, of, bij een rechthebbende van minder dan 18 jaar oud, een pediater die ervaren is in de behandeling van posttransfusionele ijzerstapeling :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, geneesheer-specialist

in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie

(of bij een rechthebbende van minder dan 18 jaar oud)

in de pediatrie met ervaring in de behandeling van posttransfusionele ijzerstapeling ,

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 4250000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van EXJADE bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder :

III - Toestand van de polygetransfuseerde patiënt die de toediening van EXJADE momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in)

a) Het betreft volgende diagnose:

een beta-thalassemia major

(of)

een homozygote drepanocytose (homozygote sikkelcelanemie), wanneer de behandeling van de ijzerstapeling met Desferal inadequaat is

(of)

een aangeboren beenmergdeficiëntie, zoals bijvoorbeeld het syndroom van Blackfan-Diamond of ander syndroom (vermeld in voorkomend geval):, wanneer de behandeling van de ijzerstapeling met Desferal inadequaat is

(of)

een myelodysplasie , wanneer de voorafgaandelijke behandeling van de ijzerstapeling met Desferal infusen gedurende minstens 6 maanden geen voldoende controle over het ijzergehalte opgeleverd heeft, met name een verhoging van de ferritinemie onder de behandeling met Desferal. Bovendien, heb ik een IPSS score (International Prognostic Scoring System zoals gepubliceerd in Blood 1997;89:2079-2088) vastgesteld, op basis van de meest recente onderzoeken bij de patiënt omvattende een telling van de perifere rode bloedcellen, de witte bloedcellen en de bloedplaatjes, een telling van het aantal blasten in het beenmerg, evenals een cytogenetisch onderzoek. De meest recente IPSS score van mijn patiënt is bijgevolg punten (maximum 1,5) op datum van / / . Ter herinnering, de schaal van de IPSS score gaat van 0 tot 3,5 punten, hoe dichter bij de waarde van nul, hoe beter de overleving.

De datum van de start van de voorafgaande behandeling van ijzerstapeling met Desferal is / / de ferritinemie op dat moment bedroeg: ng/L

De stijgende waarden met betrekking tot de ferritinemie, onder behandeling met Desferal voldoende gedoseerd en gedurende minimum 6 maanden, bij mijn patiënt waren de volgende:

<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (datum)	ferritinemie : ng/L
<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (datum)	ferritinemie : ng/L
<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (datum)	ferritinemie : ng/L
<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (datum)	ferritinemie : ng/L
<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (datum)	ferritinemie : ng/L
<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (datum)	ferritinemie : ng/L

b) De situatie van ijzerstapeling wordt in aanmerking genomen op basis van het feit dat:

de transfusienood bij mijn patiënt actueel eenheden concentraat rode bloedcellen per maand bedraagt

(en)

de cumulatieve waarde van de ijzerstapeling te wijten aan polytransfusies in het verleden, bij mijn patiënt gram ijzer bedraagt

ik beschik over alle bewijselementen van de diagnose en de opvolging van de patiënt en ik verbind mij ertoe om alle bewijselementen die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

de vergoedbare behandeling met EXJADE die ik voorzie, zal gegeven worden met een posologieschema van minimum 20 mg/kg/dag en maximum 30 mg/kg/dag, ik verbind mij er bijgevolg toe, de behandeling met EXJADE te stoppen in geval van niet vergoedbare posologieën.

IV – Periode van toediening van EXJADE bij de polygetransfuseerde patiënt die ijzerstapeling vertoont (vul de passende vakjes in) :

Ik verklaar dat mijn patiënt niet behandeld werd met EXJADE; ik vraag de terugbetaling voor een eerste periode van 6 maanden; ik weet dat een voorwaarde voor terugbetaling van deze specialiteit, het uitvoeren van nier- en levertesten inhoudt, in verband met de veiligheid gedurende de 6 maanden behandeling, evenals een controle van de ferritinemie op het einde van de periode van 6 maanden.

(of)

(overgangsmaatregel enkel geldig 6 maanden na het inwerking treden van deze reglementering)

Ik verklaar dat mijn patiënt voorafgaandelijk, gedurende minstens 6 maanden, behandeld werd door toediening van niet vergoedbaar EXJADE en de datum waarop de niet vergoedbare behandeling startte was / / (datum); ik vraag de terugbetaling voor een periode van 6 maanden om de behandeling met EXJADE te kunnen verder zetten gezien de patiënt er baat bij vertoont op klinisch vlak; ik verklaar dat de behandeling met EXJADE geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de ferritinemie gedurende de laatste 6 maanden van behandeling:

/ / (datum) ferritinemie : ng/L 6 maanden geleden

/ / (datum) ferritinemie : ng/L recentelijk

ik weet dat een voorwaarde voor terugbetaling van deze specialiteit, minimaal éénmaal het uitvoeren van nier- en levertesten inhoudt, in verband met de veiligheid gedurende de nieuwe periode van 6 maanden behandeling, evenals een controle van de ferritinemie op het einde van de periode van 6 maanden.

(of)

Ik verklaar dat mijn patiënt reeds de terugbetaling voor EXJADE bekomen heeft gedurende (aantal) periodes van 6 maanden en ik vraag de terugbetaling voor een nieuwe periode van 6 maanden om de behandeling met EXJADE te kunnen verder zetten gezien de patiënt er baat bij vertoont op klinisch vlak; ik verklaar dat de behandeling met EXJADE geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de ferritinemie gedurende de laatste 6 maanden van behandeling; ik verklaar dat de behandeling met EXJADE geleid heeft tot een stabilisatie of een daling van de ferritinemie gedurende de laatste 6 maanden van behandeling:

/ / (datum) ferritinemie : ng/L 6 maanden geleden

/ / (datum) ferritinemie : ng/L recentelijk

ik weet dat een voorwaarde voor terugbetaling van deze specialiteit, het minimaal éénmaal uitvoeren van nier- en levertesten inhoudt, evenals een controle van de ferritinemie op het einde van de periode van 6 maanden.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt, de terugbetaling van de specialiteit EXJADE voor de behandeling die momenteel lopende is, nodig heeft, met een posologieschema van mg/dag (de minimaal toegelaten posologie is 20 mg/kg/dag, de maximaal toegelaten posologie is 30 mg/kg/dag).

V - Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

(naam)

(voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
EXJADE 125 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: V03AC03				
A-35 *	0785-592	1 comprimé dispersible, 125 mg	1 dispergeerbare tablet, 125 mg		6,4446	6,4446		
A-35 **	0785-592	1 comprimé dispersible, 125 mg	1 dispergeerbare tablet, 125 mg		6,3600	6,3600		
EXJADE 250 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: V03AC03				
A-35 *	0785-600	1 comprimé dispersible, 250 mg	1 dispergeerbare tablet, 250 mg		12,8046	12,8046		
A-35 **	0785-600	1 comprimé dispersible, 250 mg	1 dispergeerbare tablet, 250 mg		12,7200	12,7200		
EXJADE 500 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: V03AC03				
A-35 *	0785-618	1 comprimé dispersible, 500 mg	1 dispergeerbare tablet, 500 mg		25,5246	25,5246		
A-35 **	0785-618	1 comprimé dispersible, 500 mg	1 dispergeerbare tablet, 500 mg		25,4400	25,4400		

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, sont ajoutés les codes ATC libellés comme suit :

- « J05AE10 – DARUNAVIR »;
- « V03AC03 – DEFERASIROX ».

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} c) en ce qui concerne la spécialité CIMETIDINE SANDOZ et 3^o f), g) et p), 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 19 juin 2007.

R. DEMOTTE

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

- « J05AE10 – DARUNAVIR »;
- « V03AC03 – DEFERASIROX ».

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 specialiteit CIMETIDINE SANDOZ en 3^o f), g) en p), die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 19 juni 2007.

R. DEMOTTE

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

F. 2007 — 2613

[C – 2007/22822]

27 AVRIL 2007. — Arrêté royal relatif à l'utilisation et la mise en circulation de certains sous-produits animaux destinés à nourrir des animaux non destinés à l'alimentation humaine

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

Vu la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, notamment l'article 13, modifié par la loi du 1^{er} mars 2007 et l'article 18^{bis} inséré par la loi du 29 décembre 1990 et modifié par la loi du 1^{er} mars 2007;

Vu l'arrêté royal du 5 juin 2004 relatif à l'utilisation et la mise en circulation de certains sous-produits animaux destinés à l'alimentation animale, modifié par l'arrêté royal du 10 mai 2006;

Considérant le règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine, notamment l'article 23, points 2 et 4;

Considérant que les états membres peuvent, conformément à l'article 23, point 2, du règlement (CE) n° 1774/2002, autoriser l'utilisation de certains sous-produits animaux non transformés des catégories 2 et 3 en vue de l'alimentation de certains animaux, non destinés à la production de denrées alimentaires;

Considérant la Convention du 28 octobre 2005 entre l'Etat fédéral et les Régions concernant les sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2007 — 2613

[C – 2007/22822]

27 APRIL 2007. — Koninklijk besluit betreffende het gebruik en het verhandelen van sommige dierlijke bijproducten bestemd voor het voederen van dieren niet bestemd voor humane voeding

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

Gelet op de diergezondheidswet van 24 maart 1987, inzonderheid op artikel 13, gewijzigd bij de wet van 1 maart 2007 en artikel 18^{bis} ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij de wet van 1 maart 2007;

Gelet op het koninklijk besluit van 5 juni 2004 betreffende het gebruik en het verhandelen van sommige dierlijke bijproducten voor de dierenvoeding, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 mei 2006;

Overwegende de verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten, inzonderheid op artikel 23, punten 2 en 4;

Overwegende dat de lidstaten overeenkomstig artikel 23, punt 2, van verordening (EG) nr. 1774/2002 toestemming kunnen geven voor het gebruik van bepaalde niet-verwerkte dierlijke bijproducten van categorie 2 en categorie 3 voor het voederen van bepaalde dieren die niet bestemd zijn voor de productie van voedingsmiddelen;

Overwegende de Overeenkomst van 28 oktober 2005 tussen de Federale Staat en de Gewesten inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten;