

- 3 -

A-28 *	0784-876	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	417,8600	417,8600		
A-28 **	0784-876	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	410,7500	410,7500		
PACLITAXEL MAYNE PHARMA 6 mg/ml		MAYNE PHARMA		ATC: L01CD01				
A-28	2374-270	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	871,55	871,55	0,00	0,00
A-28 *	0784-884	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	828,6100	828,6100		
A-28 **	0784-884	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	G	821,5000	821,5000		

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 14 août 2007.

D. DONFUT

Pour le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, absent,
Le Ministre de la Défense,

A. FLAHAUT

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 14 augustus 2007.

D. DONFUT

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, afwezig,
De Minister van Landsverdediging,

A. FLAHAUT

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE**

F. 2007 — 3553

[C - 2007/23257]

14 AOUT 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, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 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 les articles 37bis, 57 et 95, § 3 et les annexes I^{re}, II en IV, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 17 et 24 avril 2007, les 8 et 22 mai 2007 et les 5 et 12 juin 2007;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 22, 24 et 29 mai 2007 et les 6 et 15 juin 2007;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 25 et 27 avril 2007, les 11, 12, 15, 29 et 30 mai 2007 et les 4, 8, 11, 12, 15 et 20 juin 2007;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID**

N. 2007 — 3553

[C - 2007/23257]

14 AUGUSTUS 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, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 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 artikelen 37bis, 57 en 95, § 3 en bijlage I, II en IV, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 17 en 24 april 2007, 8 en 22 mei 2007 en 5 en 12 juni 2007;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 22, 24 en 29 mei 2007 en 6 en 15 juni 2007;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 25 en 27 april 2007, 11, 12, 15, 29 en 30 mei 2007 en 4, 8, 11, 12, 15 en 20 juni 2007;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget des 27 avril 2007, des 10, 16, 21 et 30 mai 2007 et des 6, 14 et 25 juin 2007;

Vu les notifications aux demandeurs des 1^{er}, 5, 8, 11, 19, 20, 22 et 28 juin 2007;

Vu l'avis n° 43.384/1 du Conseil d'Etat, donné le 2 août 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^{er} 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:

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

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 27 april 2007, 10, 16, 21 en 30 mei 2007 en 6, 14 en 25 juni 2007;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 1, 5, 8, 11, 19, 20, 22 en 28 juni 2007;

Gelet op advies nr 43.384/1 van de Raad van State, gegeven op 2 augustus 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	
ACCURETIC 20/12,5 (Aktuapharma) AKTUAPHARMA ATC: C09BA06									
B-21	2433-308	28 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 20 mg	R	13,42	13,42	2,01	3,35	
B-21 *	0786-434	comprimé pelliculé, 12,5 mg / 20 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 20 mg	R	0,3500	0,3500	+0,0000	+0,0000	
B-21 **	0786-434	comprimé pelliculé, 12,5 mg / 20 mg	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 20 mg	R	0,2875	0,2875			
BUDEPHAR 200 µg Cyclocaps TEVA PHARMA BELGIUM ATC: R03BA02									
B-99	2433-266	120 poudres pour inhalation en gélule, 200 µg	120 inhalatiepoeders in harde capsule, 200 µg	R	17,59	17,59	2,64	4,40	
B-99	2433-274	200 poudres pour inhalation en gélule, 200 µg	200 inhalatiepoeders in harde capsule, 200 µg	R	24,71	24,71	3,71	6,18	
B-99 *	0786-368	1 poudre pour inhalation en gélule, 200 µg	1 inhalatiepoeder in harde capsule, 200 µg	R	0,0902	0,0902	+0,0000	+0,0000	
B-99 **	0786-368	1 poudre pour inhalation en gélule, 200 µg	1 inhalatiepoeder in harde capsule, 200 µg	R	0,0741	0,0741			
DOC TERBINAFINE 250 mg DOC PHARMA ATC: D01BA02									
B-134	2417-707	14 comprimés sécables, 250 mg	14 deelbare tabletten, 250 mg	G	24,51	24,51	3,68	6,13	
B-134	2417-699	56 comprimés sécables, 250 mg	56 deelbare tabletten, 250 mg	G	57,61	57,61	8,64	14,40	
B-134 *	0786-459	1 comprimé sécable, 250 mg	1 deelbare tablet, 250 mg	G	0,9405	0,9405			
B-134 **	0786-459	1 comprimé sécable, 250 mg	1 deelbare tablet, 250 mg	G	0,8136	0,8136			
FELDENE 20 mg (Aktuapharma) AKTUAPHARMA ATC: M01AC01									
B-63	2433-076	30 gélules, 20 mg	30 capsules, hard, 20 mg	R	19,74	13,82	7,99	9,37	
B-63 *	0786-442	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	R	0,4803	0,3363	+0,1440	+0,1440	
B-63 **	0786-442	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	R	0,3943	0,2763			
FLECAINIDE SANDOZ 100 mg SANDOZ ATC: C01BC04									
B-8	2401-669	60 comprimés, 100 mg	60 tabletten, 100 mg	G	26,87	26,87	4,03	6,72	
B-8	2401-651	100 comprimés, 100 mg	100 tabletten, 100 mg	G	33,44	33,44	5,02	8,36	
B-8 *	0786-525	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,2751	0,2751			
B-8 **	0786-525	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,2259	0,2259			
FLEMOXIN ASTELLAS PHARMA ATC: J01CA04									
B-107	2215-903	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 50 mg/ml	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 50 mg/ml	R	5,03	5,03	0,75	1,26	
B-107 *	0740-456	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	R	0,1835	0,1835	+0,0000	+0,0000	
B-107 **	0740-456	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	R	0,1510	0,1510			
LAMISIL 250 mg (Aktuapharma) AKTUAPHARMA ATC: D01BA02									
B-134	2433-282	14 comprimés, 250 mg	14 tabletten, 250 mg	R	29,98	29,98	4,50	7,49	
B-134	2433-290	56 comprimés, 250 mg	56 tabletten, 250 mg	R	75,13	75,13	10,60	15,90	
B-134 *	0786-418	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	R	1,2575	1,2575	+0,0000	+0,0000	
B-134 **	0786-418	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	R	1,1305	1,1305			
MERCK-SUFENTANIL 5 µg/ml MERCK ATC: N01AH03									
A-30 *	0786-038	1 ampoule 2 ml solution injectable, 5 µg/ml	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 5 µg/ml	G	0,4510	0,4510			

A-30 **	0786-038	1 ampoule 2 ml solution injectable, 5 µg/ml	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 5 µg/ml	G	0,3700	0,3700		
MERCK-SUFENTANIL 5 µg/ml				MERCK		ATC: N01AH03		
A-30 *	0786-046	1 ampoule 10 ml solution injectable, 5 µg/ml	1 ampul 10 ml oplossing voor injectie, 5 µg/ml	G	1,8140	1,8140		
A-30 **	0786-046	1 ampoule 10 ml solution injectable, 5 µg/ml	1 ampul 10 ml oplossing voor injectie, 5 µg/ml	G	1,4900	1,4900		
MERCK-SUFENTANIL 50 µg/ml				MERCK		ATC: N01AH03		
A-30 *	0786-053	1 ampoule 5 ml solution injectable, 50 µg/ml	1 ampul 5 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml	G	5,4310	5,4310		
A-30 **	0786-053	1 ampoule 5 ml solution injectable, 50 µg/ml	1 ampul 5 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml	G	4,7200	4,7200		
NORA-30				MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: G03AA07		
Cx-2	1625-516	63 comprimés enrobés, 0,03 mg / 0,15 mg	63 omhulde tabletten, 0,03 mg / 0,15 mg	G	6,93	6,93	5,54	5,54
Cx-2 *	0786-301	21 comprimé enrobé, 0,03 mg / 0,15 mg	21 omhulde tablet, 0,03 mg / 0,15 mg	G	1,2033	1,2033		
Cx-2 **	0786-301	21 comprimé enrobé, 0,03 mg / 0,15 mg	21 omhulde tablet, 0,03 mg / 0,15 mg	G	0,9900	0,9900		
RISPERIDONE SANDOZ 1 mg/ml				SANDOZ		ATC: N05AX08		
B-220	2398-519	1 flacon 30 ml solution buvable, 1 mg/ml	1 fles 30 ml drank, 1 mg/ml	G	21,38	21,38	3,21	5,34
B-220	2398-527	1 flacon 100 ml solution buvable, 1 mg/ml	1 fles 100 ml drank, 1 mg/ml	G	45,20	45,20	6,78	11,30
B-220 *	0786-491	1 ml solution buvable, 1 mg/ml	1 ml drank, 1 mg/ml	G	0,4097	0,4097		
B-220 **	0786-491	1 ml solution buvable, 1 mg/ml	1 ml drank, 1 mg/ml	G	0,3386	0,3386		
SIPRALEXA 10 mg				LUNDBECK		ATC: N06AB10		
B-73	2405-058	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg		42,88	42,88	6,43	10,72
B-73 *	0772-897	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		0,6995	0,6995		
B-73 **	0772-897	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		0,5745	0,5745		

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
INDOCID				MERCK SHARP & DOHME		ATC: M01AB01		
B-61	0116-780	100 gélules, 50 mg	100 capsules, hard, 50 mg					
NEPRESOL				NOVARTIS PHARMA		ATC: C02DB01		
B-22	0810-911	100 comprimés, 25 mg	100 tabletten, 25 mg					
B-22 *	0712-638	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg					
B-22 **	0712-638	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg					
SOLICAM 10 mg				LABORATOIRES SMB		ATC: M01AC01		
B-63	1337-591	56 gélules, 10 mg	56 capsules, hard, 10 mg	C				

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	Prix	Base de remb.	I	II
				Opm	Prijs	Basis van tegemoetk		
AUGMENTIN P				GLAXO SMITHKLINE		ATC: J01CR02		
B-107 *	0730-036	1 injectieflacon 1 doses poeder voor suspensie voor injectie, 1000 mg/dosis / 100 mg/dosis (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering	1 flacon injectable 1 doses poudre pour suspension injectable, 1000 mg/dose / 100 mg/dose (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par	R	2,4700	2,4700	+0,0000	+0,0000

		verschuldigde bedrag berekend per 3 injectieflacons)	l'assurance est calculé par 3 flacons injectables)						
B-107 **	0730-036	1 injectieflacon 1 doses poeder voor suspensie voor injectie, 1000 mg/dosis / 100 mg/dosis (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 injectieflacons)	1 flacon injectable 1 doses poudre pour suspension injectable, 1000 mg/dose / 100 mg/dose (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 flacons injectables)	R	2,0300	2,0300			
AUGMENTIN P		GLAXO SMITHKLINE		ATC: J01CR02					
B-107 *	0730-028	1 injectieflacon 1 doses poeder voor suspensie voor injectie, 500 mg/dosis / 50 mg/dosis (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 injectieflacons)	1 flacon injectable 1 doses poudre pour suspension injectable, 500 mg/dose / 50 mg/dose (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 flacons injectables)	R	1,3100	1,3100	+0,0000	+0,0000	
B-107 **	0730-028	1 injectieflacon 1 doses poeder voor suspensie voor injectie, 500 mg/dosis / 50 mg/dosis (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 3 injectieflacons)	1 flacon injectable 1 doses poudre pour suspension injectable, 500 mg/dose / 50 mg/dose (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 3 flacons injectables)	R	1,0800	1,0800			
AUGMENTIN		GLAXO SMITHKLINE		ATC: J01CR02					
B-107 *	0730-002	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg/dosis / 200 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 1000 mg/dose / 200 mg/dose	R	3,6700	3,6700	+0,0000	+0,0000	
B-107 **	0730-002	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg/dosis / 200 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 1000 mg/dose / 200 mg/dose	R	3,0100	3,0100			
AUGMENTIN		GLAXO SMITHKLINE		ATC: J01CR02					
B-107 *	0730-010	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg/dosis / 200 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 2000 mg/dose / 200 mg/dose	R	4,9400	4,9400	+0,0000	+0,0000	
B-107 **	0730-010	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg/dosis / 200 mg/dosis	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution injectable, 2000 mg/dose / 200 mg/dose	R	4,0600	4,0600			
INDOCID		MERCK SHARP & DOHME		ATC: M01AB01					
B-61 *	0709-238	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg		0,0693	0,0693			
B-61 **	0709-238	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg		0,0570	0,0570			
SOLICAM 10 mg		LABORATOIRES SMB		ATC: M01AC01					
B-63 *	0747-899	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	C	0,1771	0,1771			
B-63 **	0747-899	1 gélule, 10 mg	1 capsule, hard, 10 mg	C	0,1454	0,1454			
SPORANOX (Aktuapharma)		AKTUAPHARMA		ATC: J02AC02					
B-134	1729-425	15 gélules, 100 mg	15 capsules, hard, 100 mg	R	23,59	23,59	3,54	5,90	
B-134	1729-433	28 gélules, 100 mg	28 capsules, hard, 100 mg	R	36,61	36,61	5,49	9,15	
B-134 *	0773-226	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	1,1486	1,1486	+0,0000	+0,0000	
B-134 **	0773-226	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	0,9432	0,9432			
VANCOGIN 1000		GLAXO SMITHKLINE		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01XA01			
B-124 **	0744-219	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	R	20,1700	20,1700			
VANCOGIN 500		GLAXO SMITHKLINE		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01XA01			
B-124 **	0720-706	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	R	11,1900	11,1900			
ZINACEF 1500 mg I.V. BOLUS		GLAXO SMITHKLINE		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DC02			
B-111 **	0743-344	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour suspension injectable, 1500 mg	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor suspensie voor injectie, 1500 mg	R	5,3800	5,3800			
ZINACEF 1500 mg PERFUSION		GLAXO SMITHKLINE		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DC02			
B-111 **	0721-522	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour suspension pour perfusion et suspension injectable, 1500 mg	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor suspensie voor infusie en injectie, 1500 mg	R	5,3800	5,3800			

ZINACEF 250 mg I.M.-I.V. BOLUS		GLAXO SMITHKLINE		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DC02	
B-111 **	0721-506	1 flacon injectable 250 mg poudre pour suspension injectable, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg poeder voor suspensie voor injectie, 250 mg	R	0,9000	0,9000	
ZINACEF 750 mg I.M.-I.V. BOLUS		GLAXO SMITHKLINE		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DC02	
B-111 **	0743-302	1 flacon injectable 750 mg poudre pour suspension injectable, 750 mg	1 injectieflacon 750 mg poeder voor suspensie voor injectie, 750 mg	R	2,6933	2,6933	
ZINACEF 750 mg PERFUSION		GLAXO SMITHKLINE		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DC02	
B-111 **	0721-514	1 flacon injectable 750 mg poudre pour suspension pour perfusion et suspension injectable, 750 mg	1 injectieflacon 750 mg poeder voor suspensie voor infusie en injectie, 750 mg	R	2,6933	2,6933	
ZOVIRAX I.V.		GLAXO SMITHKLINE				ATC: J05AB01	
B-135 *	0721-563	1 ampul 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg	1 ampoule 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg	R	9,6560	9,6560	+0,0000
B-135 **	0721-563	1 ampul 250 mg poeder voor oplossing voor injectie, 250 mg	1 ampoule 250 mg poudre pour solution injectable, 250 mg	R	8,2340	8,2340	

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) au § 20000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

a) in § 20000, 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 tegemeoetk	I	II
MERCK-OMEPRAZOLE 10 mg		MERCK				ATC: A02BC01		
B-48	2417-731	100 gélules gastro-résistantes, 10 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	G	34,00	34,00	5,10	8,50
B-48 *	0772-038	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,2816	0,2816		
B-48 **	0772-038	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,2313	0,2313		
MERCK-OMEPRAZOLE 20 mg		MERCK		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
B-48	2417-749	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	44,00	44,00	6,60	11,00
B-48 *	0771-758	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3982	0,3982		
B-48 **	0771-758	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3271	0,3271		
MERCK-OMEPRAZOLE 40 mg		MERCK				ATC: A02BC01		
B-48	2417-756	100 gélules gastro-résistantes, 40 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	91,00	91,00	13,65	22,75
B-48 *	0772-046	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,8450	0,8450		
B-48 **	0772-046	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,7739	0,7739		

b) au § 30000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) in § 30000, 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 tegemeoetk	I	II
MERCK-OMEPRAZOLE 10 mg		MERCK				ATC: A02BC01		
C-31 *	0772-038	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,2816	0,2816		
C-31 **	0772-038	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,2313	0,2313		

MERCK-OMEPRAZOLE 20 mg		MERCK		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01	
C-31 *	0771-758	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3982	0,3982	
C-31 **	0771-758	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3271	0,3271	

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

3° 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 tegenoetk	I	II
SMOFLIPID 200 mg/ml		FRESENIUS KABI				ATC: B05BA02		
B-185	2437-077	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion, 100 ml	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie, 100 ml	M	16,00	16,00	2,40	4,00
B-185 *	0786-566	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion, 100 ml	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie, 100 ml		11,6800	11,6800		
B-185 **	0786-566	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion, 100 ml	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie, 100 ml		9,5900	9,5900		
SMOFLIPID 200 mg/ml		FRESENIUS KABI				ATC: B05BA02		
B-185	2437-093	1 flacon injectable 250 ml émulsion pour perfusion, 250 ml	1 injectieflacon 250 ml emulsie voor infusie, 250 ml	M	20,92	20,92	3,14	5,23
B-185 *	0786-574	1 flacon injectable 250 ml émulsion pour perfusion, 250 ml	1 injectieflacon 250 ml emulsie voor infusie, 250 ml		15,2700	15,2700		
B-185 **	0786-574	1 flacon injectable 250 ml émulsion pour perfusion, 250 ml	1 injectieflacon 250 ml emulsie voor infusie, 250 ml		12,5400	12,5400		
SMOFLIPID 200 mg/ml		FRESENIUS KABI				ATC: B05BA02		
B-185	2437-101	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 500 ml	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 500 ml	M	32,30	32,30	4,84	8,07
B-185 *	0786-582	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 500 ml	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 500 ml		26,9100	26,9100		
B-185 **	0786-582	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 500 ml	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 500 ml		22,1000	22,1000		
SMOFLIPID 200 mg/ml		FRESENIUS KABI				ATC: B05BA02		
B-185	2437-119	1 poche 100 ml émulsion pour perfusion, 100 ml	1 zak 100 ml emulsie voor infusie, 100 ml	M	16,00	16,00	2,40	4,00
B-185 *	0786-590	1 poche 100 ml émulsion pour perfusion, 100 ml	1 zak 100 ml emulsie voor infusie, 100 ml		11,6800	11,6800		
B-185 **	0786-590	1 poche 100 ml émulsion pour perfusion, 100 ml	1 zak 100 ml emulsie voor infusie, 100 ml		9,5900	9,5900		
SMOFLIPID 200 mg/ml		FRESENIUS KABI				ATC: B05BA02		
B-185	2437-127	1 poche 250 ml émulsion pour perfusion, 250 ml	1 zak 250 ml emulsie voor infusie, 250 ml	M	20,92	20,92	3,14	5,23
B-185 *	0786-608	1 poche 250 ml émulsion pour perfusion, 250 ml	1 zak 250 ml emulsie voor infusie, 250 ml		15,2700	15,2700		
B-185 **	0786-608	1 poche 250 ml émulsion pour perfusion, 250 ml	1 zak 250 ml emulsie voor infusie, 250 ml		12,5400	12,5400		
SMOFLIPID 200 mg/ml		FRESENIUS KABI				ATC: B05BA02		
B-185	2437-135	1 poche 500 ml émulsion pour perfusion, 500 ml	1 zak 500 ml emulsie voor infusie, 500 ml	M	32,30	32,30	4,84	8,07
B-185 *	0786-616	1 poche 500 ml émulsion pour perfusion, 500 ml	1 zak 500 ml emulsie voor infusie, 500 ml		26,9100	26,9100		
B-185 **	0786-616	1 poche 500 ml émulsion pour perfusion, 500 ml	1 zak 500 ml emulsie voor infusie, 500 ml		22,1000	22,1000		

4° au chapitre IV-B :

4° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 440100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

a) in § 440100, 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	
VANCOICIN 1000 GLAXO SMITHKLINE (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01XA01									
A-16	1211-143	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	R/M	30,37	30,37	0,00	0,00	
A-16 *	0744-219	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	R	24,5600	24,5600	+0,0000	+0,0000	
VANCOICIN 500 GLAXO SMITHKLINE (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01XA01									
A-16	0884-445	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	R/M	18,67	18,67	0,00	0,00	
A-16 *	0720-706	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	R	13,6300	13,6300	+0,0000	+0,0000	

b) au § 440201, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) in § 440201, 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	
VANCOICIN 1000 GLAXO SMITHKLINE (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01XA01									
B-124	1211-143	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	R	30,37	30,37	4,56	7,59	
B-124 *	0744-219	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	R	24,5600	24,5600	+0,0000	+0,0000	
VANCOICIN 500 GLAXO SMITHKLINE (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01XA01									
B-124	0884-445	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	R	18,67	18,67	2,80	4,67	
B-124 *	0720-706	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	R	13,6300	13,6300	+0,0000	+0,0000	
ZINACEF 1500 mg I.V. BOLUS GLAXO SMITHKLINE (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01DC02									
B-111	1170-174	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour suspension injectable, 1500 mg	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor suspensie voor injectie, 1500 mg	R	8,97	8,97	1,35	2,24	
B-111 *	0743-344	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour suspension injectable, 1500 mg	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor suspensie voor injectie, 1500 mg	R	6,5500	6,5500	+0,0000	+0,0000	
ZINACEF 1500 mg PERFUSION GLAXO SMITHKLINE (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01DC02									
B-111	0098-764	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour suspension pour perfusion et suspension injectable, 1500 mg	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor suspensie voor infusie en injectie, 1500 mg	R	8,97	8,97	1,35	2,24	
B-111 *	0721-522	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour suspension pour perfusion et suspension injectable, 1500 mg	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor suspensie voor infusie en injectie, 1500 mg	R	6,5500	6,5500	+0,0000	+0,0000	
ZINACEF 250 mg I.M.-I.V. BOLUS GLAXO SMITHKLINE (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01DC02									
B-111	0098-749	3 flacons injectables 250 mg poudre pour suspension injectable, 250 mg	3 injectieflacons 250 mg poeder voor suspensie voor injectie, 250 mg	R	4,51	4,51	0,68	1,13	
B-111 *	0721-506	1 flacon injectable 250 mg poudre pour suspension injectable, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg poeder voor suspensie voor injectie, 250 mg	R	1,0967	1,0967	+0,0000	+0,0000	
ZINACEF 750 mg I.M.-I.V. BOLUS GLAXO SMITHKLINE (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01DC02									
B-111	1170-158	3 flacons injectables 750 mg poudre pour suspension injectable, 750 mg	3 injectieflacons 750 mg poeder voor suspensie voor injectie, 750 mg	R	13,47	13,47	2,02	3,37	

B-111 *	0743-302	1 flacon injectable 750 mg poudre pour suspension injectable, 750 mg	1 injectieflacon 750 mg poeder voor suspensie voor injectie, 750 mg	R	3,2767	3,2767	+0,0000	+0,0000
ZINACEF 750 mg PERFUSION		GLAXO SMITHKLINE		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DC02		
B-111	0098-756	3 flacons injectables 750 mg poudre pour suspension pour perfusion et suspension injectable, 750 mg	3 injectieflacons 750 mg poeder voor suspensie voor infusie en injectie, 750 mg	R	13,47	13,47	2,02	3,37
B-111 *	0721-514	1 flacon injectable 750 mg poudre pour suspension pour perfusion et suspension injectable, 750 mg	1 injectieflacon 750 mg poeder voor suspensie voor infusie en injectie, 750 mg	R	3,2767	3,2767	+0,0000	+0,0000

c) au § 440400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) in § 440400, 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 tegemoeftk	I	II
ZINACEF 1500 mg I.V. BOLUS		GLAXO SMITHKLINE		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DC02		
B-111	1170-174	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour suspension injectable, 1500 mg	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor suspensie voor injectie, 1500 mg	R	8,97	8,97	1,35	2,24
B-111 *	0743-344	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour suspension injectable, 1500 mg	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor suspensie voor injectie, 1500 mg	R	6,5500	6,5500	+0,0000	+0,0000
ZINACEF 1500 mg PERFUSION		GLAXO SMITHKLINE		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DC02		
B-111	0098-764	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour suspension pour perfusion et suspension injectable, 1500 mg	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor suspensie voor infusie en injectie, 1500 mg	R	8,97	8,97	1,35	2,24
B-111 *	0721-522	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour suspension pour perfusion et suspension injectable, 1500 mg	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor suspensie voor infusie en injectie, 1500 mg	R	6,5500	6,5500	+0,0000	+0,0000
ZINACEF 250 mg I.M.-I.V. BOLUS		GLAXO SMITHKLINE		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DC02		
B-111	0098-749	3 flacons injectables 250 mg poudre pour suspension injectable, 250 mg	3 injectieflacons 250 mg poeder voor suspensie voor injectie, 250 mg	R	4,51	4,51	0,68	1,13
B-111 *	0721-506	1 flacon injectable 250 mg poudre pour suspension injectable, 250 mg	1 injectieflacon 250 mg poeder voor suspensie voor injectie, 250 mg	R	1,0967	1,0967	+0,0000	+0,0000
ZINACEF 750 mg I.M.-I.V. BOLUS		GLAXO SMITHKLINE		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DC02		
B-111	1170-158	3 flacons injectables 750 mg poudre pour suspension injectable, 750 mg	3 injectieflacons 750 mg poeder voor suspensie voor injectie, 750 mg	R	13,47	13,47	2,02	3,37
B-111 *	0743-302	1 flacon injectable 750 mg poudre pour suspension injectable, 750 mg	1 injectieflacon 750 mg poeder voor suspensie voor injectie, 750 mg	R	3,2767	3,2767	+0,0000	+0,0000
ZINACEF 750 mg PERFUSION		GLAXO SMITHKLINE		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DC02		
B-111	0098-756	3 flacons injectables 750 mg poudre pour suspension pour perfusion et suspension injectable, 750 mg	3 injectieflacons 750 mg poeder voor suspensie voor infusie en injectie, 750 mg	R	13,47	13,47	2,02	3,37
B-111 *	0721-514	1 flacon injectable 750 mg poudre pour suspension pour perfusion et suspension injectable, 750 mg	1 injectieflacon 750 mg poeder voor suspensie voor infusie en injectie, 750 mg	R	3,2767	3,2767	+0,0000	+0,0000

d) aux §§ 870100 et 870200, les spécialités suivantes sont insérées:

d) in §§ 870100 en 870200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeftk	I	II
ONDANSETRON HIKMA FARMACEUTICA 8 mg/4 ml		HIKMA PHARMA BENELUX				ATC: A04AA01		

B-200 *	0786-632	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	12,8600	12,8600		
B-200 **	0786-632	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	11,4380	11,4380		
ONDANSETRON SANDOZ 2 mg/ml		SANDOZ		ATC: A04AA01				
B-200 *	0786-467	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 3 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 3 ampullen)	G	8,6800	8,6800		
B-200 **	0786-467	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 3 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 3 ampullen)	G	7,2580	7,2580		
ONDANSETRON SANDOZ 2 mg/ml		SANDOZ		ATC: A04AA01				
B-200 *	0786-475	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	12,5980	12,5980		
B-200 **	0786-475	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	11,1760	11,1760		
ONDANSETRON SANDOZ 8 mg		SANDOZ		ATC: A04AA01				
B-200	2397-768	10 comprimés pelliculés, 8 mg	10 filmomhulde tabletten, 8 mg	G	83,63	83,63	10,60	15,90
B-200	2397-776	30 comprimés pelliculés, 8 mg	30 filmomhulde tabletten, 8 mg	G	187,15	187,15	10,60	15,90
B-200 *	0786-483	1 comprimé pelliculé, 8 mg	1 filmomhulde tablet, 8 mg	G	5,8720	5,8720		
B-200 **	0786-483	1 comprimé pelliculé, 8 mg	1 filmomhulde tablet, 8 mg	G	5,6350	5,6350		

e) au § 1710000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 1710000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une des affections suivantes :

- arthrose;
- arthrite rhumatoïde.

A condition que le bénéficiaire présente au moins un des antécédents ou caractéristiques suivants (facteurs de risque) :

- > 65 ans;
- une co-médication médicalement justifiée d'AINS+anticoagulants;
- une co-médication médicalement justifiée d'AINS+corticostéroïdes;

— état de morbidité sévère;

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

— antécédent documenté d'un ulcère gastro-duodéal avec complications.

Dans ces cas, la prescription des AINS tiendra compte entre autres des recommandations du rapport du Jury de la conférence de consensus de l'INAMI du 25.11.2004 à Bruxelles, dont le texte long se trouve sur <http://www.inami.fgov.be/drug/fr/statistics-scientific-information/consensus/2004-11-25/pdf/lv.pdf>.

L'autorisation est accordée à condition que le médecin traitant dispose dans son dossier médical des éléments nécessaires pour confirmer le diagnostic de l'affection rhumatologique et la présence d'un des facteurs de risque visés ci-dessus.

Sur base d'une demande du médecin traitant mentionnant le diagnostic rhumatologique et la présence de(s) facteur(s) de risque et stipulant que les éléments de preuve étant le respect des critères sont tenus à la disposition du médecin-conseil, celui-ci autorise le remboursement de 3 conditionnements pour une période de 3 mois.

e) in § 1710000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 1710000

De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt bij de behandeling van een van de volgende aandoeningen :

- artrose;
- reumatische artritis.

Op voorwaarde dat de rechthebbende minstens één van de volgende antecedenten of karakteristieken (risicofactoren) vertoont :

- > 65 jaar;
- medisch verantwoorde co-medicatie NSAI middelen + anticoagulantia;
- medisch verantwoorde co-medicatie NSAI middelen + corticosteroïden;

— een ernstig ziektebeeld;

— gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastroduodenaal ulcus tijdens innames van NSAI middelen;

— gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastroduodenaal ulcus met complicaties.

In deze gevallen zal het voorschrijven van NSAI middelen rekening houden met de aanbevelingen in het Juryrapport van de RIZIV-consensusvergadering van 25.11.2004 te Brussel, waarvan de uitgebreide tekst zich bevindt op <http://www.riziv.fgov.be/drug/nl/statistics-scientific-information/consensus/2004-11-25/pdf/lv.pdf>.

De vergoeding wordt toegestaan op voorwaarde dat de behandelende arts in zijn medisch dossier beschikt over de nodige elementen om de diagnose van de reumatologische aandoening en de aanwezigheid van minstens 1 van de hogervermelde risicofactoren te bevestigen.

Op basis van een aanvraag van de behandelende arts, waarin de reumatologische diagnose en de aanwezigheid van de risicofactor(en) worden vermeld en waarin nader wordt omschreven dat de bewijsstukken die aantonen dat aan de criteria werd voldaan ter beschikking worden gehouden van de adviserend-geneesheer, staat deze vergoeding toe van 3 verpakkingen voor een periode van 3 maanden.

De nouvelles périodes de maximum 12 mois peuvent être autorisées par le médecin-conseil à concurrence de maximum 13 conditionnements à la demande du médecin traitant sur base d'une demande attestant de l'efficacité du traitement.

Sur base de ces éléments, 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 et dont la durée de validité est limitée en fonction de la réglementation qui précède.

Le remboursement simultané de cette spécialité et des antagonistes des récepteurs H2 (B-45, C-30), des inhibiteurs de la pompe à proton pour la prévention des érosions gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS (B-48, B-273, C-31), de CYTOTEC (B-47), d'ULCOGANT (B-49) ou avec des préparations magistrales dans lesquelles un ou plusieurs principes actifs de ces spécialités sont incorporés, n'est jamais autorisé.

Nieuwe perioden van maximum 12 maanden kunnen worden toegestaan door de adviserend geneesheer, telkens van maximum 13 verpakkingen, op vraag van de behandelende geneesheer en op basis van een aanvraag die de doeltreffendheid van de behandeling staft.

Op basis van deze elementen reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking die nodig is voor de toegestane behandeling, een getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder « c » van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is in functie van de voorafgaande reglementering.

De gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met antagonisten van H2-receptoren (B-45, C-30) met protonpomp-inhibitoren ter preventie van gastroduodenale erosies die zouden kunnen ontstaan tijdens inname van NSAï middelen (B-48, B-273, C-31), met CYTOTEC (B-47), met ULCOGANT (B-49) of met magistrale bereidingen waarin één of meerdere actieve bestanddelen van deze specialiteiten vervat zijn, is nooit toegestaan.

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

f) 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	
		ONDANSETRON HIKMA FARMACEUTICA 8 mg/4 ml	HIKMA PHARMA BENELUX						ATC: A04AA01
B-200 *	0786-632	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	12,8600	12,8600			
B-200 **	0786-632	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	11,4380	11,4380			
		ONDANSETRON SANDOZ 2 mg/ml	SANDOZ						ATC: A04AA01
B-200 *	0786-467	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 3 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 3 ampullen)	G	8,6800	8,6800			
B-200 **	0786-467	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 3 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 3 ampullen)	G	7,2580	7,2580			
		ONDANSETRON SANDOZ 2 mg/ml	SANDOZ						ATC: A04AA01
B-200 *	0786-475	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	12,5980	12,5980			
B-200 **	0786-475	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	11,1760	11,1760			
		ONDANSETRON SANDOZ 8 mg	SANDOZ						ATC: A04AA01
B-200	2397-768	10 comprimés pelliculés, 8 mg	10 filmomhulde tabletten, 8 mg	G	83,63	83,63	10,60	15,90	
B-200	2397-776	30 comprimés pelliculés, 8 mg	30 filmomhulde tabletten, 8 mg	G	187,15	187,15	10,60	15,90	
B-200 *	0786-483	1 comprimé pelliculé, 8 mg	1 filmomhulde tablet, 8 mg	G	5,8720	5,8720			
B-200 **	0786-483	1 comprimé pelliculé, 8 mg	1 filmomhulde tablet, 8 mg	G	5,6350	5,6350			

g) au § 2260000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2260000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l'hyperphosphorémie chez des bénéficiaires hémodialysés chez lesquels un traitement optimal associant des mesures diététiques et la prescription de sels calciques ne permet pas de maintenir le produit Ca x P inférieur à 55 mg²/dl².

Le produit Ca x P est calculé en multipliant le taux de calcium sérique par le taux de phosphates sériques, exprimés tous les deux en mg %.

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

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée pour de nouvelles périodes de douze mois, sur base chaque fois d'une demande motivée du médecin spécialiste visé ci-dessus.

g) in § 2260000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2260000

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als ze is toegediend voor de controle van hyperfosforemie bij gehemodialyseerde rechthebbenden waarbij een optimale behandeling, waarin diëetmaatregelen en het voorschrijven van calciumzouten geassocieerd zijn, niet toelaat het product Ca x P lager dan 55 mg²/dl² te houden.

Het product Ca x P wordt berekend door de calcium-serum-spiegel te vermenigvuldigen met de fosfaat-serum-spiegel, beide uitgedrukt in mg %.

Op basis van een omstandig verslag van de geneesheer specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximum 12 maanden.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen vernieuwd worden voor nieuwe periodes van twaalf maanden, telkens op basis van een gemotiveerde aanvraag van de geneesheer specialist, hierboven bedoeld.

h) au § 2650000, la spécialité suivante est insérée:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II	
COPEGUS 400 mg		ROCHE		ATC: J05AB04					
B-246	2354-165	56 comprimés pelliculés, 400 mg	56 filmomhulde tabletten, 400 mg		461,38	461,38	10,60	15,90	
B-246 *	0786-509	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		7,9293	7,9293			
B-246 **	0786-509	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg		7,8023	7,8023			

h) in § 2650000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

i) au § 3070000, la spécialité suivante est insérée:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II	
HUMIRA 40 mg		ABBOTT		ATC: L04AA17					
B-255	2372-415	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		1161,03	1161,03	7,10	10,60	
B-255 *	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		560,4050	560,4050			
B-255 **	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		556,8500	556,8500			

i) in § 3070000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

j) au § 3380000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II	
MERCK-OMEPRAZOLE 20 mg		MERCK		ATC: A02BC01					
B-48 **	0771-758	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3271	0,3271			

j) in § 3380000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

k) au § 3620000, les spécialités suivantes sont insérées:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II	
EXFORGE 10 mg/160 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: C09DB01					
B-224	2388-544	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 10 mg		47,01	47,01	7,05	10,60	
B-224	2388-577	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 10 mg		114,39	114,39	8,80	13,30	

k) in § 3620000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

B-224 *	0786-558	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 10 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 10 mg		1,1060	1,1060		
B-224 **	0786-558	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 10 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 10 mg		1,0335	1,0335		
EXFORGE 5 mg/160 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: C09DB01				
B-224	2388-585	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 5 mg		43,43	43,43	6,51	10,60
B-224	2388-593	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 5 mg		104,35	104,35	8,80	13,30
B-224 *	0786-541	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 5 mg		1,0069	1,0069		
B-224 **	0786-541	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 5 mg		0,9344	0,9344		
EXFORGE 5 mg/80 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: C09DB01				
B-224	2388-569	28 comprimés pelliculés, 80 mg / 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 80 mg / 5 mg		33,97	33,97	5,10	8,49
B-224	2388-551	98 comprimés pelliculés, 80 mg / 5 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg / 5 mg		78,49	78,49	8,80	13,30
B-224 *	0786-533	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 5 mg		0,7517	0,7517		
B-224 **	0786-533	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 5 mg		0,6792	0,6792		

l) aux §§ 3650000 et 4070000, la spécialité suivante est insérée:

l) in §§ 3650000 en 4070000, 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
HUMIRA 40 mg		ABBOTT		ATC: L04AA17				
B-255	2372-415	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		1161,03	1161,03	7,10	10,60
B-255 *	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		560,4050	560,4050		
B-255 **	0786-293	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		556,8500	556,8500		

m) il est inséré un § 4270000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4270000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'une hépatite B chronique où un traitement par la lamivudine est devenu inefficace, à l'exclusion d'une hépatite B décompensée démontrée par un score de cirrhose de grade B ou C selon l'index Child-Pugh.

1. L'hépatite B chronique doit être prouvée

1.1. par des ALAT élevées, la présence de l'HBV-ADN et une biopsie hépatique dont l'examen histologique montre une fibrose ou une activité inflammatoire;

1.2. lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulants, cette biopsie n'est pas exigée, mais dans ce cas, le bénéficiaire doit présenter une élévation des ALAT qui soit associée à une positivité pour l'antigène HBs lors de deux examens réalisés à au moins six mois d'intervalle;

2. En outre, la perte d'efficacité au traitement par la lamivudine doit être démontrée, c'est-à-dire : un retour des valeurs d'ALAT et d'HBV-ADN au dessus des niveaux mesurés avant l'initiation du traitement à la lamivudine, ou par l'aggravation de l'image histologique.

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

c) Le traitement s'arrête en cas de perte de l'efficacité du traitement par BARACLUDÉ. Cette perte d'efficacité est démontrée par un retour des valeurs d'ALAT et d'HBV-ADN au dessus des niveaux mesurés avant l'initiation du traitement par BARACLUDÉ, ou par l'aggravation de l'image histologique.

d) Le traitement sera également arrêté en cas de séroconversion : chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe positifs à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBe (apparition des anticorps anti-HBe et disparition de l'antigène HBe et de l'HBV-ADN), démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 semaines d'intervalle; chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe négatifs (pré-core mutant) à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBs (disparition de l'antigène HBs) démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 semaines d'intervalle.

m) er wordt een § 4270000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4270000

a) De specialiteit wordt slechts vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden, voor de behandeling van een chronische hepatitis B waar een behandeling met lamivudine inefficiënt blijkt, met uitsluiting van een gedecompenseerde hepatitis B aangetoond door een cirrose-score graad B of C volgens Child-Pugh.

1. De chronische hepatitis B moet bewezen worden

1.1. door verhoogde ALT, door de aanwezigheid van HBV-DNA en door een leverbiopsie waarvan het histologisch onderzoek een fibrose of een ontsteking aantoot;

1.2. als het een hemofilie-rechthebbende betreft of een rechthebbende die behandeld wordt met anticoagulantia is deze biopsie niet vereist, maar in dat geval moet de rechthebbende een stijging van de ALT vertonen, samen met een positiviteit voor het antigen HBs, tussen twee onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd;

2. Bovendien moet het verlies van doeltreffendheid van de lamivudine behandeling aangetoond worden, namelijk : een terugkeer van de ALT waarden en van HBV-DNA boven de niveaus, gemeten voor de aanvang van de behandeling met lamivudine, of door een verslechtering van het histologisch beeld.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosering van 1 mg per dag.

c) De behandeling wordt gestopt bij verlies van doeltreffendheid van de behandeling met BARACLUDÉ. Dit verlies van doeltreffendheid is aangetoond door een terugkeer van de ALT waarden en van HBV-DNA boven de niveaus, gemeten voor de aanvang van de behandeling met BARACLUDÉ, of door een verslechtering van het histologisch beeld.

d) De behandeling zal eveneens gestopt worden in geval van seroconversie : bij rechthebbenden die antigen HBe positief waren bij de aanvang van de behandeling, in het geval van HBe seroconversie (verschijnen van antilichamen anti-HBe en verdwijnen van het antigen HBe en van HBV-DNA), aangetoond door twee biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 weken tussentijd; bij rechthebbenden die antigen HBe negatief (pre-core mutant) waren bij de aanvang van de behandeling, in het geval van HBs seroconversie (verdwijnen van het antigen HBs), aangetoond door twee biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 weken tussentijd.

e) Pour la première demande, sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui démontre que les conditions visées au point a) ci-dessus sont remplies, et qui mentionne, d'une part, la positivité ou la négativité (pré-core mutant) du bénéficiaire concerné pour l'antigène HBe, et d'autre part, la posologie prescrite, le médecin conseil délivre au bénéficiaire pour chaque conditionnement nécessaire le traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

f) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées 2 fois, par période de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui joint à sa demande la copie des contrôles biologiques, réalisés au plus tôt dans les 3 mois qui précèdent la fin de l'autorisation précédente, démontrant que, les critères visés au point c) et d) n'étant pas rencontrés, la continuation du traitement est médicalement justifiée.

g) Le remboursement simultané de la spécialité BARACLUDE avec ZÉFFIX, HEPSERA, ROFERON A, INTRON A et PEGASYS n'est jamais autorisé.

e) Op grond van een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dat aantoonde dat aan de voorwaarden, bedoeld onder a) werd voldaan, en dat enerzijds de positiviteit of de negativiteit (pre-core mutant) voor het antigen HBe van de betrokken rechthebbende vermeldt en anderzijds, de voorgeschreven dosering, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling, een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder "e" van de bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is volgens de maximale dosering vermeld onder punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

f) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen tweemaal vernieuwd worden voor een periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een omstandig evolutieverslag, opgesteld door de geneesheer-specialist, hiervoor bedoeld, die bij zijn verslag een afschrift voegt van de biologische controles, uitgevoerd ten vroegste binnen de 3 maanden die het einde van de vorige machtiging voorafgaan, en dat aantoonde dat aan de criteria, bedoeld in de punten c) en d) niet werd voldaan en de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit BARACLUDE met ZÉFFIX, HEPSERA, ROFERON A, INTRON A of PEGASYS is nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)										
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II		
BARACLUDE		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: J05AF10				
A-73	2425-114	30 comprimés pelliculés, 1 mg	30 filmomhulde tabletten, 1 mg		513,27	513,27	0,00	0,00		
A-73 *	0786-319	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg		16,4743	16,4743				
A-73 **	0786-319	1 comprimé pelliculé, 1 mg	1 filmomhulde tablet, 1 mg		16,2373	16,2373				

n) il est inséré un § 4280000, rédigé comme suit :
Paragraphe 4280000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B si elle est administrée pour le traitement du syndrome des jambes sans repos (SJSR) lorsque les quatre critères essentiels du diagnostic du SJSR sont tous présents chez le patient :

- besoin impérieux de bouger les jambes,
- aggravation des symptômes au repos,
- symptômes temporairement soulagés par une activité,
- aggravation des symptômes dans la soirée ou la nuit,

et pour autant que le score IRLS sur base du questionnaire de l'échelle internationale d'évaluation du SJSR repris à l'annexe B soit supérieur à 15 après la mise en place de mesures hygiéno-diététiques pendant une période minimale de 6 semaines (arrêt de toute substance susceptible de provoquer ou d'aggraver le SJSR telle que la nicotine, la caféine, l'alcool, tout antagoniste de la dopamine), chez un patient qui a un taux normal de ferritine et chez qui le diabète, une neuropathie périphérique, une anémie, un travail à pause susceptible d'interférer avec les cycles normaux de sommeil-veille, des antécédents importants psychiatriques ou de prise de drogues et une grossesse ont été exclus et chez qui, dans l'anamnèse ou cliniquement, il n'y a pas d'évidence pour une autre maladie neurologique ou un autre trouble de sommeil tel que la narcolepsie ou l'apnée de sommeil.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable de 0,54 mg par jour.

c) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A, dûment complété à la rubrique relative à la première demande, daté et signé par le médecin traitant qui confirme ainsi que toutes les conditions mentionnées au point a) sont rencontrées chez le patient concerné, le médecin-conseil délivre l'autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 4 mois maximum.

d) Sur base du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations, daté et signé par le médecin traitant qui confirme que le traitement s'est montré efficace et que la prolongation du traitement est médicalement justifiée, et qui fixe la posologie nécessaire, le médecin-conseil délivre la ou le cas échéant les autorisations dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements est

n) er wordt een § 4280000 toegevoegd, luidende :
Paragraaf 4280000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking in categorie B als ze wordt toegediend voor de behandeling van het idiopathisch restless legs syndroom (RLS) wanneer alle vier de essentiële criteria voor de diagnose aanwezig zijn bij de patiënt :

- onweerstaanbare dwang om de benen te bewegen,
- verergeren van de symptomen in rust,
- tijdelijke verbetering van de symptomen door activiteit,
- verergeren van de symptomen 's avonds of 's nachts,

en voor zover de IRLS score gebaseerd op de internationale schaal voor het scoren van RLS opgenomen in annex B meer dan 15 is na het instellen van hygiëno-diëtische maatregelen gedurende minstens zes weken (stoppen van elke substantie die het RLS kan uitlokken of verergeren zoals nicotine, alcohol, cafeïne, elke dopamine antagonist) bij een patiënt die een normaal serumferritine heeft en bij wie diabetes, een perifere neuropathie, anemie, een onregelmatig werk die kan interfereren met het slaap/waakritme, een belangrijke psychiatrische voorgeschiedenis of voorgeschiedenis van drugsgebruik en zwangerschap zijn uitgesloten en bij wie er anamnestic en klinisch geen evidentie is voor een andere neurologische aandoening of van een andere slaapprobleem zoals narcolepsie of slaapprobleem.

b) Het maximale aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale vergoedbare dosis van 0,54 mg per dag.

c) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in annex A van deze paragraaf, behoorlijk ingevuld in de rubriek die verband houdt met de eerste aanvraag, gedateerd en ondertekend door de behandelende geneesheer die aldus bevestigt dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld bij de betreffende patiënt, levert de adviserend geneesheer de toestemming af waarvan het model is vastgelegd onder « b » van annex III van het huidige besluit en waarvan de geldigheid beperkt is voor een maximale duur van 4 maanden.

d) Op basis van het aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in annex A behoorlijk ingevuld in de rubriek die verband houdt met de verlengingen, gedateerd en ondertekend door de behandelende geneesheer die bevestigt dat de behandeling werkzaam is gebleken en dat de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is, en die de noodzakelijke dosis bepaalt, levert de adviserend geneesheer in voorkomend geval de toelating af waarvan

Au cours de la dernière semaine : votre humeur, était-il perturbé par les symptômes de votre syndrome des jambes sans repos (angoissé, déprimé, irrité,

- Très grièvement
- Grièvement
- Modérément
- Légèrement
- Pas du tout

La sévérité de chaque paramètre est notée sur une échelle de cinq gradations (0-4). Les scores sont cumulés et le score total est donc ici de .

III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, N°INAMI) et date à laquelle le questionnaire a été complété par le médecin traitant sur base d'un interrogatoire du bénéficiaire :

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



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit SIFROL (§ 4280000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------

II - Elementen te bevestigen door de behandeld geneesheer

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt voldoet aan alle voorwaarden noodzakelijk voor het verkrijgen van de specialiteit SIFROL zoals gesteld in punt a) van § 4280000 van hoofdstuk IV het KB van 21 december 2001: Inderdaad deze patiënt heeft een Restless legs syndroom "RLS" gezien de vier essentiële criteria voor de diagnose van RLS vervuld zijn:

- onweerstaanbare dwang om de benen te bewegen,
- verergeren van de symptomen in rust,
- tijdelijke verbetering van de symptomen door activiteit,
- verergeren van de symptomen 's avonds of 's nachts,

Bovendien is de IRLS score volgens de internationale schaal voor het scoren van RLS meer dan 15 ondanks instellen van hygiëno-diëtische maatregelen gedurende minstens zes weken met name: stoppen van elke substantie die het RLS kan uitlokken of verergeren zoals nicotine, alcohol, cafeïne, elke dopamine antagonist.

Daarnaast is zijn serumferritine gehalte normaal en werden diabetes, een perifere neuropathie, anemie, een onregelmatig werk die kan interfereren met het slaap/waakritme, een belangrijke psychiatrische voorgeschiedenis of voorgeschiedenis van drugsgebruik, en zwangerschap uitgesloten en er is anamnestic en klinisch geen evidentie voor een andere neurologische aandoening noch voor een andere slaapprobleem zoals narcolepsie of slaapprobleem.

Ik weet dat de vergoedbare dosis beperkt is tot 0,54 mg per dag.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer met name de ingevulde IRLS vragenlijst en aldus aantonen dat de patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Het gaat om een eerste aanvraag tot vergoeding en op basis van voorgaande elementen attesteer ik dat de patiënt een terugbetaling van de specialiteit SIFROL nodig heeft voor een periode van 4 maanden

De behandeling is werkzaam gebleken en ik meen dat de verlenging van vergoedbaarheid medisch verantwoord is en dat de de thans vereiste dosis

0, mg/dag (maximum 0,54 mg/dag) is; bijgevolg vraag ik de vergoeding van verpakkingen (maximum 39) van 30 comprimés van 0,18 mg voor 12 maanden.

III - Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) in punt II hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

- Matig: 1 tot 3 uur per 24 uur
 Mild: minder dan 1 uur per 24 uur
 Helemaal niet

Over het algemeen over de laatste week, hoe erg was de weerslag van de symptomen van rusteloosheid in de benen op uw dagelijks functioneren familiaal, thuis, op het werk of op school?

- Zeer ernstig
 Ernstig
 Matig
 Mild
 Helemaal niet

Hoe erg was uw gemoed verstoord door uw symptomen van rusteloosheid in de benen: bij voorbeeld: angst, gedeprimeerd, droevig, prikkelbaar, kwaad?

- Zeer ernstig
 Ernstig
 Matig
 Mild
 Helemaal niet

De ernst van elke parameter wordt genoteerd op een schaal met vijf gradaties (0-4). De scores worden opgeteld en de totaalscore is hier dus 0-4

III - Identificatie van de behandelend geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer) en datum waarop de vragenlijst werd ingevuld door de behandelend geneesheer op basis van de anamnese van de rechthebbenden

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

(stempel)

.....(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
SIFROL 0,18 mg SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V ATC: N04BC05								
B-290	2433-217	30 comprimés sécables, 0,18 mg	30 deelbare tabletten, 0,18 mg		23,80	23,80	3,57	5,95
B-290 *	0786-327	1 comprimé sécable, 0,18 mg	1 deelbare tablet, 0,18 mg		0,5790	0,5790		
B-290 **	0786-327	1 comprimé sécable, 0,18 mg	1 deelbare tablet, 0,18 mg		0,4757	0,4757		

o) il est inséré un § 4290000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4290000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A s'il est démontré sur base d'un rapport d'un médecin spécialiste qu'elle est utilisée pour le traitement du diabète insipide d'origine centrale et uniquement :

— en cas de contre indication établie à une administration intranasale (post chirurgical immédiat d'une hypophysectomie par voie nasale) en cas d'absence de perfusion intraveineuse en cours;

— ou en cas d'intolérance ou d'inefficacité d'une administration intranasale (spray ou gouttes) de desmopressine (congestion/obstruction nasale liée à une rhinite persistante, c'est-à-dire qui dure plus de 4 semaines par an et plus de 4 jours par semaine).

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

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

o) er wordt een § 4290000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4290000

De specialiteit wordt terugbetaald in categorie A indien op basis van een verslag van een geneesheer-specialist wordt aangetoond dat ze is gebruikt in de behandeling van diabetes insipidus van centrale oorsprong en enkel :

— in geval van bewezen contra-indicatie voor intranasale toediening (post-chirurgisch onmiddellijk na hypofyse-operatie via de neus) bij afwezigheid van huidige intraveneuze perfusie;

— in geval van intolerantie of geen effect van desmopressine in intranasale toedieningsvorm (spray of druppels) (persisterende neusverstopping/obstructie bij persisterend rhinitis, nl. langer dan 4 weken per jaar en meer dan 4 dagen per week).

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « d » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt tot 12 maanden.

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II	
DESMOPRESSINE FERRING 0,2 mg		FERRING				ATC: H01BA02			
A-9	2186-773	100 comprimés, 0,2 mg	100 tabletten, 0,2 mg		126,49	126,49	0,00	0,00	
A-9 *	0783-621	1 comprimé, 0,2 mg	1 tablet, 0,2 mg		1,2010	1,2010			
A-9 **	0783-621	1 comprimé, 0,2 mg	1 tablet, 0,2 mg		1,1299	1,1299			

p) il est inséré un § 4300000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4300000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour :

1. Le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction) en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant l'imatinib mésilate, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, justifie un arrêt de traitement par imatinib mésilate chez un bénéficiaire, dès l'âge de 18 ans, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique.

ou

2. Le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction) en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant l'imatinib mésilate, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, justifie un arrêt de traitement par imatinib mésilate chez un bénéficiaire, dès l'âge de 18 ans, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase accélérée ou en crise blastique.

ou

3. Le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique avec chromosome de Philadelphie positif, (mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR [Polymerase chain reaction]) en cas de résistance à un traitement antérieur ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du praticien justifie un arrêt de traitement antérieur, chez un bénéficiaire dès l'âge de 18 ans.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte pour la situation de phase chronique d'une posologie maximum de 180 mg par jour, et, pour les situations de phases de crises blastiques ou de phase accélérée ou de leucémie aiguë lymphoblastique à Chromosome Philadelphie, d'une posologie maximale de 200 mg par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (seulement pour la première demande) avec les résultats des analyses demandées, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18 octobre 2002.

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et, 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. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;

2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.

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

p) er wordt een § 4300000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4300000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor :

1. De behandeling van chronische myeloïde leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en/of door middel van PCR (polymerase chain reaction) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van imatinibmesilaat of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, het stopzetten van een behandeling met imatinibmesilaat wettigt, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder en bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase, bevindt.

ofwel

2. De behandeling van chronische myeloïde leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en/of door middel van PCR (polymerase chain reaction) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van imatinibmesilaat of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, het stopzetten van een behandeling met imatinibmesilaat wettigt, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder en bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in geaccelereerde fase of blastencrisis bevindt.

ofwel

3. De behandeling van een acute lymphoblasten leukemie met aanwezigheid van Philadelphia chromosoom (aangetoond door cytogenetische analyse en/of PCR [polymerase chain reaction]) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling of in geval van intolerantie, die volgens het klinisch oordeel van de specialist het stopzetten van een voorafgaandelijke behandeling wettigt, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 180 mg per dag in geval van chronische fase en van 200 mg per dag in geval van blastencrisis, geaccelereerde fase, of acute lymphoblasten leukemie met Philadelphia chromosoom.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de geneesheer-adviseur van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de resultaten van de gevraagde analyses, en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18 oktober 2002.

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

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnoses-telling, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt.

2. Hij vermeldt de elementen die toelaten :

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

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

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

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 du traitement d'induction est autorisé pour une période maximale de 6 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, mentionné ci-dessus au point *c*) 2.2. 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 doit joindre une copie du document visé au point *d*) 3. à la facture intégrale individuelle du patient concerné.

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

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

d) De vergoeding wordt toegestaan door de geneesheer-adviseur voor een maximale periode van 6 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 betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

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

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

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

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29*bis* en 35*bis* van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van 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 SPRYCEL (§ 4300000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation):

□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste attaché à un centre d'hématologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint

- d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif en phase chronique,
 d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif en phase accélérée ou en crise blastique,
 ou d'une leucémie aiguë lymphoblastique à Chromosome Philadelphie,

et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 4300000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

- conditions relatives au diagnostic sur base de la présence d'u chromosome de Philadelphie (présence du gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gen) mise en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction)
- conditions relatives à la résistance ou intolérance à un traitement antérieur, qui comprenait l'imatinibmesilaat, dans le cas où il s'agit d'une leucémie chronique myéloïde.

En outre,

(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité SPRYCEL sur base des conditions du § 4300000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2. ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient, j'atteste les éléments suivants

1.1 Eléments diagnostiques:

- présence du chromosome de Philadelphie (présence du gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gen) mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction)

1.2 Traitements antérieurs (avec date de départ et durée du traitement):

.....

1.3 Motivation de l'arrêt des traitements antérieurs:

.....

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

Je suis reconnu en tant que spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie selon l'Arrêté ministériel du 18.10.2002.

Je suis attaché depuis le / / à l'hôpital mentionné ci-après

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

.....

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

Nom et Prénom :

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - - -

Adresse :

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité SPRYCEL, 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 § 4300000 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 SPRYCEL;
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité SPRYCEL, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité SPRYCEL sur base des conditions du § 4300000x du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité SPRYCEL doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement) ;

j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 6 mois ave la spécialité SPRYCEL

- 180 mg/jour.
- 200 mg/jour

2. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het Ministerieel besluit van 18-10-2002 . Ik ben sinds 00 / 00 / 0000 verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

3. Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - 000 - 00 - 000

Adres:.....

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

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit SPRYCEL zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 4300000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

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

- het een eerste aanvraag (*) betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met de specialiteit SPRYCEL;
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit SPRYCEL, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit SPRYCEL bekomen op basis van de voorwaarden van § 4300000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit SPRYCEL moet verder gezet worden (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische evolutie en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding gedurende 6 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit SPRYCEL met een maximale posologie van

- 180 mg/dag.
- 200 mg/dag

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de van cytogenetische analyse en/of PCR (polymerase chain reaction) (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit SPRYCEL bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4300000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001).

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

00000000 000000000000000000000000000000 (naam)

00000000 0000000000000000000000000000 (voornaam)

1-00000-00 -00 (RIZIV nummer)

00 / 00 / 0000 (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
SPRYCEL 20 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L01XE06			
A-65 *	0786-335	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		36,8263	36,8263			
A-65 **	0786-335	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		36,7078	36,7078			
SPRYCEL 50 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L01XE06			
A-65 *	0786-343	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		75,5828	75,5828			
A-65 **	0786-343	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		75,4643	75,4643			
SPRYCEL 70 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: L01XE06			
A-65 *	0786-350	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg		75,5828	75,5828			
A-65 **	0786-350	1 comprimé pelliculé, 70 mg	1 filmomhulde tablet, 70 mg		75,4643	75,4643			

q) il est inséré un § 4310000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4310000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle a été administrée pour le traitement de l'ostéoporose sévère chez une femme ménopausée répondant aux conditions suivantes :

— a obtenu le remboursement pour un traitement préalable d'au moins 12 mois avec un biphosphonate ou en SERM (Selective Estrogen Receptor Modulator) et,

— présente 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 spécifique du col du fémur) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiométrie radiologique à double énergie effectué au maximum 6 mois avant la demande de remboursement et,

— a eu au moins deux fractures vertébrales définies 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 des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique; au moins une des deux fractures est survenue après au moins 12 mois de traitement avec un biphosphonate ou un SERM.

A cet effet, un médecin spécialisé en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne établit un rapport prouvant que les conditions visées ci-dessus sont remplies et joint à sa demande le protocole de la radiographie et de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.

Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 9 mois.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour une période unique de maximum 9 mois sur demande d'un médecin spécialisé en rhumatologie, physiothérapie ou en médecine interne. Le médecin spécialiste joint à sa demande le protocole d'un nouvel examen d'absorptiométrie radiologique à double énergie démontrant une amélioration du T-score.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 9 mois.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale d'une injection sous-cutanée de 100 microgrammes par jour (première demande : 10 conditionnements pour 9 mois; prolongation : 10 conditionnements pour 9 mois).

Le remboursement simultané de la spécialité PROTACT avec teriparatide (groupe B-230), un biphosphonate (groupe B- 88, B-230) ou un SERM (groupe B-230), n'est jamais autorisé.

q) er wordt een § 4310000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4310000

De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige osteoporose bij een vrouw in de menopauze die aan de volgende voorwaarden voldoet :

— voorafgaande terugbetaling van een behandeling van minstens 12 maanden met een bifosonaat of een SERM (Selective Estrogen Receptor Modulator) en,

— een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van <-2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (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 uitgevoerd maximum 6 maanden voor de aanvraag tot terugbetaling en,

— minstens 2 wervelfracturen gedefinieerd 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; minstens één van de twee fracturen trad op na minstens 12 maand behandeling met een bifosonaat of een SERM.

Daartoe maakt de behandelende arts, gespecialiseerd in reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde een verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie en van de radiologische absorptiométrie met dubbele energie toe.

Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « e » van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag slechts éénmaal worden verlengd voor een nieuwe periode van maximum 9 maanden op vraag van de behandelende reumatoloog, fysiotherapeut of internist. Deze specialist voegt bij zijn aanvraag het protocol van een nieuwe radiologische absorptiométrie toe met dubbele energie uitgevoerd dat een verbetering van de T-score aantoont.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « e » van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

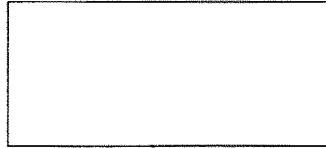
Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum posologie van een subcutane injectie van 100 microgrammen per dag (eerste aanvraag : 10 verpakkingen voor 9 maanden; verlenging : 10 verpakkingen voor 9 maanden).

Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit PREOTACT met teriparatide (groep B-230), een bisfosonaat (groep B-88, B-230) of een SERM (groep B-230) is nooit toegelaten.

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité PREOTACT pour une ostéoporose sévère (§ 4310000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste :

Je soussigné, spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, certifie que cette patiente a déjà obtenu le remboursement de la spécialité PREOTACT pour le traitement pendant au moins 9 mois de l'ostéoporose sévère et qu'elle remplit actuellement toutes les conditions nécessaires pour obtenir une prolongation :

La patiente n'est plus traitée par du teriparatide, un biphosphonate ou par un SERM.

Je joins à la présente le protocole d'un nouvel examen d'absorptiométrie radiologique à double énergie démontrant une amélioration du T-score.

Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil le remboursement de Preotact à 100 microgrammes par jour pour une dernière période de 9 mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires pour cette période à 10.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit PREOTACT bij ernstige osteoporose (§ 4310000, hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde menopauzale patiënte, lijdt aan ernstige osteoporose en tegelijk voldoet aan alle volgende voorwaarden :

- een voorafgaande terugbetaling van minstens 12 maanden met een bifosfonaat of een SERM, en
- een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van < -2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie uitgevoerd maximum 6 maanden voor de aanvraag van Preotact en
- minstens 2 wervelfracturen gedefinieerd 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; minstens één van de twee fracturen trad op na minstens 12 maand behandeling met een bifosfonaat of een SERM.

Ik bevestig dat mijn patiënte een verslechtering van haar osteoporose vertoont.

Ik voeg bij de huidige aanvraag het protocol van de radiologie als ook het verslag van absorptiometrie. Op basis van deze elementen, verzoek ik de adviserende geneesheer de terugbetaling van Preotact 100 microgram per dag gedurende een periode van 9 maanden, wat overeenkomt met 10 verpakkingen, toe te staan.

VERANDERING VAN GENEESMIDDEL :

De patiënt lijdt aan ernstige osteoporose zoals hierboven gedefinieerd en is behandeld geweest met een bifosfonaat - attest nummer : of met een SERM - attest nummer :

Ik vraag de verandering van die behandeling met Preotact.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer)

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging.

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling van de specialiteit PREOTACT bij ernstige osteoporose (§ 4310000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

.....

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, verklaar dat deze patiënte de terugbetaling heeft bekomen voor Preotact gedurende 9 maanden voor ernstige osteoporose en momenteel voldoet aan alle voorwaarden die vereist zijn voor het verkrijgen van een verlenging:

De patiënte wordt niet behandeld met teriparatide, een bisfosfonaat of een SERM.

Ik voeg aan de huidige aanraag een nieuwe absorptiometrie toe die een verbetering van de T- score aantoont.

Op basis van deze elementen verzoek ik de adviserende geneesheer de terugbetaling van Preotact aan een dosis van 100 microgram per dag, voor een laatste periode van 9 maanden, wat overeenkomt met tien verpakkingen, toe te staan.

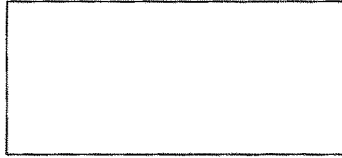
III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

_____ (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
PREOTACT 100 µg		NYCOMED BELGIUM		ATC: H05AA03				
B-230	2437-143	2 cartouches à deux compartiments 14 doses poudre et solvant pour solution injectable, 100 µg/dose	2 tweekamerpatronen 14 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/dosis		388,61	388,61	7,10	10,60
B-230 *	0786-624	1 cartouche à deux compartiments 14 doses poudre et solvant pour solution injectable, 100 µg/dose	1 tweekamerpatroon 14 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/dosis		186,8250	186,8250		
B-230 **	0786-624	1 cartouche à deux compartiments 14 doses poudre et solvant pour solution injectable, 100 µg/dose	1 tweekamerpatroon 14 doses poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 µg/dosis		183,2700	183,2700		

r) il est inséré un § 4320000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4320000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement, en catégorie A, si elle a été administrée à des bénéficiaires dans le cadre du traitement de l'extravasation d'antracycline. Le remboursement de ce traitement ne peut être accordé qu'une seule fois par bénéficiaire.

b) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie, en hématologie ou oncologie médicale. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne :

— les éléments relatifs à l'extravasation d'antracycline :

1. diagnostic précis ayant motivé l'administration d'antracycline;
2. date et localisation de l'extravasation;
3. antracycline et dose utilisée;
4. mode d'administration de l'antracycline.

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

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

r) er wordt een § 4320000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4320000

a) De specialiteit wordt vergoed, in categorie A, indien ze toegediend werd aan rechthebbenden in het kader van de behandeling van antracycline-extravasatie. De terugbetaling van deze behandeling kan enkel één keer per rechthebbende worden toegestaan.

b) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapothekeer vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer-specialist met bijzondere bekwaamheid in de oncologie, in de hematologie of in de medische oncologie. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is :

— de elementen die betrekking hebben op de antracycline-extravasatie :

1. precieze diagnose die aanleiding gegeven heeft tot de toediening van antracycline;
2. datum et localisatie van de extravasatie;
3. antracycline en gebruikte dosis;
4. wijze van toediening van de antracycline.

— dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de gatteerde gegevens bevestigen;

c) Het aanvraagformulier overgenomen van bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

