

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 2766

[C - 2008/22454]

19 AUGUSTUS 2008. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 35*bis*, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 13 december 2006 en § 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 19, 26, 37*bis*, 45, 46, 57, 95, § 3 en 96, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 29 april 2008, 6 en 20 mei 2008 en 3 juni 2008;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 3 en 17 juni 2008;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteiten TASIGNA en BENEFIX, heeft de Minister, met toepassing van artikel 19 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 10 en 26 juni 2008;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteiten WILATE, heeft de Minister, met toepassing van artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 20 juni 2008;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteiten AROMASIN en MIMPARA, heeft de Minister, met toepassing van artikel 46 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 9 en 17 juni 2008;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven 14, 18, 23 en 28 april 2008, 14, 19, 22, 27 en 29 mei 2008 en 3, 4, 6, 9, 10, 11, 13 en 20 juni 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 21, 22 en 30 april 2008, 5, 16, 26 en 29 mei 2008 en 3, 5, 6, 10, 12, 17, 19 en 26 juni 2008;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten BICALUTAMIDE EG 50 mg, BINOCRIT, DUROGESIC 12 µg/h, ERBITUX, MERCK-ROPINIROLE 5 mg, MERCK-SIMVASTATINE 20 mg, tablettencontainer, MERCK-SIMVASTATINE 40 mg, tablettencontainer, OPTIMARK, injectieflacon, PAROXETINE EUROGENERICS 30 mg, PAROXETINE SANDOZ 30 mg, PERINDOPRIL SANDOZ 4 mg, VECTIBIX, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35*bis*, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 17, 20, 23 en 26 juni 2008;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 2766

[C - 2008/22454]

19 AOUT 2008. — 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

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35*bis*, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 13 décembre 2006 et § 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 19, 26, 37*bis*, 45, 46, 57, 95, § 3 et 96, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 29 avril 2008, les 6 et 20 mai 2008 et le 3 juin 2008;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 3 et 17 juin 2008;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités TASIGNA et BENEFIX, la Ministre a pris et notifié une décision motivée les 10 et 26 juin 2008, en application de l'article 19 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités WILATE, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 20 juin 2008, en application de l'article 26 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités AROMASIN et MIMPARA, la Ministre a pris et notifié une décision motivée les 9 et 17 juin 2008, en application de l'article 46 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 14, 18, 23 et 28 avril 2008, les 14, 19, 22, 27 et 29 mai 2008 et les 3, 4, 6, 9, 10, 11, 13 et 20 juin 2008;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat au Budget des 21, 22 et 30 avril 2008, des 5, 16, 26 et 29 mai 2008 et des 3, 5, 6, 10, 12, 17, 19 et 26 juin 2008;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités BICALUTAMIDE EG 50 mg, BINOCRIT, DUROGESIC 12 µg/h, ERBITUX, MERCK-ROPINIROLE 5 mg, MERCK-SIMVASTATINE 20 mg, pilulier, MERCK-SIMVASTATINE 40 mg, pilulier, OPTIMARK, flacon injectable, PAROXETINE EUROGENERICS 30 mg, PAROXETINE SANDOZ 30 mg, PERINDOPRIL SANDOZ 4 mg, VECTIBIX, Notre Secrétaire d'Etat au Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35*bis*, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs des 17, 20, 23 et 26 juin 2008;

CO-BISOPROLOL TEVA 5 mg/12,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C07BB07				
B-15	2520-633	56 filmomhulde tabletten, 5 mg / 12,5 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg / 12,5 mg	G	7,70	7,70	1,15	1,92
B-15	2520-617	100 filmomhulde tabletten, 5 mg / 12,5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg / 12,5 mg	G	14,00	14,00	2,10	3,50
B-15 *	0789-511	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 12,5 mg	G	0,0730	0,0730		
B-15 **	0789-511	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 12,5 mg	G	0,0599	0,0599		
DOC TRAMADOL 100 mg/ml		DOCPHARMA		ATC: N02AX02				
B-56	2477-529	5 flessen 10 ml vloeistof voor oraal gebruik, 100 mg/ml	5 flacons 10 ml liquide oral, 100 mg/ml	G	17,67	17,67	2,65	4,42
B-56 *	0788-760	1 ml vloeistof voor oraal gebruik, 100 mg/ml	1 ml liquide oral, 100 mg/ml	G	0,1842	0,1842		
B-56 **	0788-760	1 ml vloeistof voor oraal gebruik, 100 mg/ml	1 ml liquide oral, 100 mg/ml	G	0,1512	0,1512		
DUROGESIC 12 µg/h		JANSSEN-CILAG		ATC: N02AB03				
B-56	2265-619	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	10 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	R	42,22	42,22	6,33	10,55
B-56 *	0782-136	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	3,8390	3,8390	+0,0000	+0,0000
B-56 **	0782-136	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	3,1530	3,1530		
FLEMOXIN SOLUTAB 1 g		ASTELLAS PHARMA		ATC: J01CA04				
B-107	2513-901	24 oplosbare tabletten, 1000 mg	24 comprimés pour solution buvable, 1000 mg	R	21,96	21,96	3,29	5,49
B-107 *	0744-680	1 oplosbare tablet, 1000 mg	1 comprimé pour solution buvable, 1000 mg	R	0,6679	0,6679	+0,0000	+0,0000
B-107 **	0744-680	1 oplosbare tablet, 1000 mg	1 comprimé pour solution buvable, 1000 mg	R	0,5488	0,5488		
FUNGSTER 250 mg		PIERRE FABRE BENELUX		ATC: D01BA02				
B-134	2544-492	14 tabletten, 250 mg	14 comprimés, 250 mg	G	24,50	24,50	3,67	6,12
B-134	2544-500	56 tabletten, 250 mg	56 comprimés, 250 mg	G	57,59	57,59	8,20	12,20
B-134 *	0789-834	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,9402	0,9402		
B-134 **	0789-834	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,8132	0,8132		
MERCK-ALENDRONAAT 10 mg		MYLAN		ATC: M05BA04				
B-230	2336-303	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	19,93	19,93	2,99	4,98
B-230	2336-295	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G	44,21	44,21	6,63	11,05
B-230 *	0784-652	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,4085	0,4085		
B-230 **	0784-652	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3359	0,3359		
MERCK-MIRTAZAPINE 15 mg		MYLAN		ATC: N06AX11				
B-73	2476-380	30 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	30 comprimés orodispersibles, 15 mg	G	17,76	17,76	2,66	4,44
B-73	2476-372	60 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	60 comprimés orodispersibles, 15 mg	G	25,48	25,48	3,82	6,37
B-73 *	0789-875	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	0,3102	0,3102		
B-73 **	0789-875	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	1 comprimé orodispersible, 15 mg	G	0,2547	0,2547		
MERCK-MIRTAZAPINE 30 mg		MYLAN		ATC: N06AX11				
B-73	2476-414	30 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	30 comprimés orodispersibles, 30 mg	G	25,47	25,47	3,82	6,37
B-73	2476-422	60 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	60 comprimés orodispersibles, 30 mg	G	36,06	36,06	5,41	9,01
B-73 *	0789-883	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	1 comprimé orodispersible, 30 mg	G	0,5093	0,5093		
B-73 **	0789-883	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	1 comprimé orodispersible, 30 mg	G	0,4183	0,4183		
MERCK-MIRTAZAPINE 45 mg		MYLAN		ATC: N06AX11				
B-73	2476-406	30 orodispergeerbare tabletten, 45 mg	30 comprimés orodispersibles, 45 mg	G	29,48	29,48	4,42	7,37
B-73	2476-398	60 orodispergeerbare tabletten, 45 mg	60 comprimés orodispersibles, 45 mg	G	41,83	41,83	6,27	10,46
B-73 *	0789-891	1 orodispergeerbare tablet, 45 mg	1 comprimé orodispersible, 45 mg	G	0,6217	0,6217		
B-73 **	0789-891	1 orodispergeerbare tablet, 45 mg	1 comprimé orodispersible, 45 mg	G	0,5105	0,5105		
MERCK-PAROXETINE 20 mg		MYLAN		ATC: N06AB05				
B-73	1687-714	100 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettencorpus)	100 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)	G	50,79	50,79	7,62	12,70
B-73	2545-309	100 filmomhulde tabletten, 20 mg (blisterverpakking)	100 comprimés pelliculés, 20 mg (plaquette thermoformée)	G	50,79	50,79	7,62	12,70
B-73 *	0771-295	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,4616	0,4616		
B-73 **	0771-295	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3905	0,3905		

MERCK-PAROXETINE 30 mg		MYLAN		ATC: N06AB05				
B-73	2544-542	100 filmomhulde tabletten, 30 mg (tablettencorridor)	100 comprimés pelliculés, 30 mg (pilulier)	G	59,00	59,00	8,85	14,75
B-73	2545-317	100 filmomhulde tabletten, 30 mg (blisterverpakking)	100 comprimés pelliculés, 30 mg (plaquette thermoformée)	G	59,00	59,00	8,85	14,75
B-73 *	0776-229	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,5399	0,5399		
B-73 **	0776-229	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,4688	0,4688		
MERCK-SIMVASTATINE 20 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01				
C-32	2545-028	30 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettencorridor)	30 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)	G	9,94	9,94	4,97	4,97
C-32	2545-044	100 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettencorridor)	100 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)	G	26,09	26,09	12,20	13,04
C-32 *	0789-917	1 filmomhulde tablet (tablettencorridor), 20 mg	1 comprimé pelliculé (pilulier), 20 mg	G	0,1935	0,1935		
C-32 **	0789-917	1 filmomhulde tablet (tablettencorridor), 20 mg	1 comprimé pelliculé (pilulier), 20 mg	G	0,1589	0,1589		
MERCK-SIMVASTATINE 40 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01				
C-32	2545-051	30 filmomhulde tabletten, 40 mg (tablettencorridor)	30 comprimés pelliculés, 40 mg (pilulier)	G	13,25	13,25	6,62	6,62
C-32	2545-069	100 filmomhulde tabletten, 40 mg (tablettencorridor)	100 comprimés pelliculés, 40 mg (pilulier)	G	31,39	31,39	12,20	15,69
C-32 *	0789-925	1 filmomhulde tablet (tablettencorridor), 40 mg	1 comprimé pelliculé (pilulier), 40 mg	G	0,2511	0,2511		
C-32 **	0789-925	1 filmomhulde tablet (tablettencorridor), 40 mg	1 comprimé pelliculé (pilulier), 40 mg	G	0,2063	0,2063		
MIRTAZAPINE EG 15 mg		EUROGENERICS		ATC: N06AX11				
B-73	2526-085	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	100 comprimés pelliculés, 15 mg	G	35,67	35,67	5,35	8,92
B-73 *	0779-967	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,3011	0,3011		
B-73 **	0779-967	1 filmomhulde tablet, 15 mg	1 comprimé pelliculé, 15 mg	G	0,2473	0,2473		
MIRTAZAPINE EG 30 mg		EUROGENERICS		ATC: N06AX11				
B-73	2526-101	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	100 comprimés pelliculés, 30 mg	G	51,50	51,50	7,72	12,87
B-73 *	0779-959	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,4684	0,4684		
B-73 **	0779-959	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,3973	0,3973		
PAROXETINE EUROGENERICS 30 mg		EUROGENERICS		ATC: N06AB05				
B-73	2445-450	28 tabletten, 30 mg	28 comprimés, 30 mg	G	26,87	26,87	4,03	6,72
B-73 *	0789-438	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	G	0,7250	0,7250		
B-73 **	0789-438	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	G	0,5954	0,5954		
PAROXETINE SANDOZ 30 mg		SANDOZ		ATC: N06AB05				
B-73	2511-863	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	26,87	26,87	4,03	6,72
B-73 *	0789-461	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,7250	0,7250		
B-73 **	0789-461	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,5954	0,5954		
PERINDOPRIL SANDOZ 4 mg		SANDOZ		ATC: C09AA04				
B-21	2510-592	30 tabletten, 4 mg	30 comprimés, 4 mg	G	14,27	14,27	2,14	3,57
B-21 *	0789-446	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	0,2480	0,2480		
B-21 **	0789-446	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	0,2037	0,2037		
PIROXICAM SANDOZ 20 mg (ex-BEXAL)		SANDOZ		ATC: M01AC01				
B-63	2494-391	60 deelbare tabletten, 20 mg	60 comprimés sécables, 20 mg	G	18,70	18,70	2,80	4,67
B-63 *	0772-053	1 deelbare tablet, 20 mg	1 comprimé sécable, 20 mg	G	0,1725	0,1725		
B-63 **	0772-053	1 deelbare tablet, 20 mg	1 comprimé sécable, 20 mg	G	0,1417	0,1417		

b) wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
ALENDRONATE-RATIOPHARM 70 mg RATIOPHARM BELGIUM ATC: M05BA04								
B-230	2311-199	12 tabletten, 70 mg	12 comprimés, 70 mg	G	36,00	36,00	5,40	9,00
B-230 *	0785-907	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	2,5408	2,5408		
B-230 **	0785-907	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	2,0875	2,0875		
DOC PRAVASTATINE 20 mg DOCPHARMA (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA03								
B-41	2162-576	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	15,40	15,40	2,31	3,85
B-41	2162-568	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	36,06	36,06	5,41	9,01
B-41 *	0779-207	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,3118	0,3118		
B-41 **	0779-207	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,2561	0,2561		
DOC PRAVASTATINE 40 mg DOCPHARMA (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA03								
B-41	2162-550	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	24,64	24,64	3,70	6,16
B-41	2162-543	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	52,38	52,38	7,86	13,09
B-41 *	0779-215	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,4865	0,4865		
B-41 **	0779-215	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,4140	0,4140		

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) in §§ 30100 en 30200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

a) aux §§ 30100 et 30200, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
FLEXBUMIN 200 g/l BAXTER ATC: B05AA01								
B-190 *	0789-867	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 g/l	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 g/l		70,1700	70,1700		
B-190 **	0789-867	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 g/l	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 g/l		63,0600	63,0600		

b) in § 760000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

b) au § 760000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
WILATE 450, 450 UI de FVIII et 400 UI de VWF			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: B02BD06		
A-3	2542-504	1 injectieflacon poeder voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml	1 flacon injectable poudre pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml		420,95	420,95	0,00	0,00
A-3 *	0789-776	1 injectieflacon poeder voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml	1 flacon injectable poudre pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml		404,9300	404,9300		
A-3 **	0789-776	1 injectieflacon poeder voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml	1 flacon injectable poudre pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml		397,8200	397,8200		
WILATE 900, 900 UI de FVIII et 800 UI de VWF			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: B02BD06		
A-3	2542-512	1 injectieflacon poeder voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml	1 flacon injectable poudre pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml		832,21	832,21	0,00	0,00
A-3 *	0789-784	1 injectieflacon poeder voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml	1 flacon injectable poudre pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml		802,7500	802,7500		
A-3 **	0789-784	1 injectieflacon poeder voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml	1 flacon injectable poudre pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml		795,6400	795,6400		

c) in § 770000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

c) au § 770000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
BENEFIX 1000 UI			WYETH PHARMACEUTICALS			ATC: B02BD09		
A-50	2446-854	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml		765,80	765,80	0,00	0,00
A-50 *	0789-818	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml		738,5100	738,5100		
A-50 **	0789-818	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml		731,4000	731,4000		
BENEFIX 2000 UI			WYETH PHARMACEUTICALS			ATC: B02BD09		
A-50	2446-847	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml + 1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml + 1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/ml		1521,92	1521,92	0,00	0,00
A-50 *	0789-826	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml + 1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml + 1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/ml		1469,9100	1469,9100		
A-50 **	0789-826	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml + 1 injectieflacon 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml + 1 flacon injectable 2000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/ml		1462,8000	1462,8000		

BENEFIX 500 UI		WYETH PHARMACEUTICALS		ATC: B02BD09				
A-50	2446-839	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml		387,74	387,74	0,00	0,00
A-50 *	0789-800	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml		372,8100	372,8100		
A-50 **	0789-800	1 voorgevulde spuit 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 seringue préremplie 5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml		365,7000	365,7000		

d) in § 930000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

d) au § 930000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
OCTAPLEX 500 UI		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B02BD01				
A-3 *	0789-792	1 IU oplossing voor injectie, 500 IU	1 IU solution injectable, 500 IU		0,6315	0,6315		
A-3 **	0789-792	1 IU oplossing voor injectie, 500 IU	1 IU solution injectable, 500 IU		0,6172	0,6172		

e) in §§ 1150100, 1150200 en 1150300, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

e) aux §§ 1150100, 1150200 et 1150300, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
BINOCRIT 1000 IE/0,5 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01				
A-14 *	0789-545	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 2000 IU/ml		8,9683	8,9683		
A-14 **	0789-545	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 2000 IU/ml		7,7833	7,7833		
BINOCRIT 10000 IE/1 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01				
A-14 *	0789-610	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml		75,5683	75,5683		
A-14 **	0789-610	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 10000 IU/ml		74,3833	74,3833		
BINOCRIT 2000 IE/1 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01				
A-14 *	0789-552	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 2000 IU/ml		16,7667	16,7667		
A-14 **	0789-552	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 2000 IU/ml	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 2000 IU/ml		15,5817	15,5817		
BINOCRIT 3000 IE/0,3 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01				
A-14 *	0789-560	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 10000 IU/ml		23,4983	23,4983		
A-14 **	0789-560	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 10000 IU/ml		22,3133	22,3133		
BINOCRIT 4000 IE/0,4 ml		SANDOZ		ATC: B03XA01				
A-14 *	0789-578	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml		30,9367	30,9367		
A-14 **	0789-578	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 10000 IU/ml		29,7517	29,7517		

BINOCRIT 5000 IE/0,5 ml				SANDOZ		ATC: B03XA01			
A-14 *	0789-586	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 10000 IU/ml		38,3767	38,3767			
A-14 **	0789-586	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 10000 IU/ml		37,1917	37,1917			
BINOCRIT 6000 IE/0,6 ml				SANDOZ		ATC: B03XA01			
A-14 *	0789-594	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml		45,8150	45,8150			
A-14 **	0789-594	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10000 IU/ml		44,6300	44,6300			
BINOCRIT 8000 IE/0,8 ml				SANDOZ		ATC: B03XA01			
A-14 *	0789-602	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml		60,6917	60,6917			
A-14 **	0789-602	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 10000 IU/ml		59,5067	59,5067			

f) in § 1530000, eerste lid, 2°, derde streepje, worden de woorden "graad 2 of" ingevoegd tussen de woorden "een" en "graad 3";

f) au § 1530000, premier alinéa, 2°, troisième tiret, les mots « de grade 2 ou » sont insérés entre les mots « histologique » et « de grade 3 » ;

g) in § 1940000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

g) au § 1940000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
OXALIPLATINE EG 5 mg/ml				EUROGENERICIS		ATC: L01XA03			
A-23 *	0789-727	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	C	138,0600	138,0600	+0,0000	+0,0000	
A-23 **	0789-727	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	C	130,9500	130,9500			
OXALIPLATINE EG 5 mg/ml				EUROGENERICIS		ATC: L01XA03			
A-23 *	0789-735	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	C	269,0100	269,0100	+0,0000	+0,0000	
A-23 **	0789-735	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	C	261,9000	261,9000			

h) in § 2290100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

h) au § 2290100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
FOSAMAX 10 mg				MERCK SHARP & DOHME		ATC: M05BA04			
B-230	1198-027	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	R	29,95	29,95	4,49	7,49	
B-230 *	0747-063	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,8589	0,8589	+0,0000	+0,0000	
B-230 **	0747-063	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,7054	0,7054			
FOSAMAX Hebdomadaire 70 mg				MERCK SHARP & DOHME		ATC: M05BA04			
B-230	1647-726	4 tabletten, 70 mg	4 comprimés, 70 mg	R	29,95	29,95	4,49	7,49	
B-230	1683-705	12 tabletten, 70 mg	12 comprimés, 70 mg	R	70,94	70,94	8,20	12,20	
B-230 *	0769-141	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	R	5,5308	5,5308	+0,0000	+0,0000	
B-230 **	0769-141	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	R	4,9383	4,9383			

i) in §§ 2290200 en 2290300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

i) aux §§ 2290200 et 2290300, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
FOSAMAX 10 mg		MERCK SHARP & DOHME			ATC: M05BA04				
B-230	1198-027	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	R	29,95	29,95	4,49	7,49	
B-230 *	0747-063	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,8589	0,8589	+0,0000	+0,0000	
B-230 **	0747-063	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	R	0,7054	0,7054			

j) in § 2420100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

j) au § 2420100, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
BICALUTAMIDE EG 50 mg		EUROGENERICS			ATC: L02BB03				
A-27	2510-758	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg	G	101,15	101,15	0,00	0,00	
A-27 *	0789-453	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	3,3632	3,3632			
A-27 **	0789-453	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	3,1093	3,1093			

k) in § 31600000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3160000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt gebruikt bij rechthebbenden vanaf 18 jaar met een diabetes type 2, voor zover de patiënt een voorafgaande vergoeding van Avandia voor minstens 112 dagen heeft genoten in combinatie met metformine en volgens de voorwaarden van § 2160000 en dat zijn geglycosileerd hemoglobine (HbA1c) niet hoger is dan 150 % van de bovenste grens van de normale waarde van het betrokken laboratorium.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 4 mg rosiglitazon per dag, ofwel 8mg per dag in geval van onvoldoende respons aan een voorafgaande vergoedbare behandeling van minstens 8 weken behandeling met rosiglitazon 4mg, door AVANDIA (in combinatie met metformine) of door AVANDAMET.

b) De vergoeding kan niet toegestaan worden bij zwangerschap, noch bij patiënten met concomitante behandeling met insuline of de specialiteit ACTOS of AVANDIA of bithherapie met metformine en een hypoglycemiërend sulfamide, ofwel met hartfalen of een voorgeschiedenis van hartfalen, of waarbij de serum-spiegel van hepatisch alanine amino-transferase (ALAT) hoger is dan 2,5 maal de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviseerend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is vastgesteld in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende geneesheer de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen en de gewenste dosis, en waarop hij, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven of onder punt e) hierna, attesteert dat de betrokken patiënt aan de voorwaarden voldoet en zich in geen enkele situatie bevindt, beschreven onder punt b), waarvoor de vergoedbaarheid niet wordt toegestaan. De behandelende geneesheer moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviseerend geneesheer, en moet verklaren het belang en de cardio-vasculaire veiligheid van dit geneesmiddel te hebben geëvalueerd in het kader van de globale behandeling van de patiënt.

d) Op basis van een aanvraagformulier, vermeld onder bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviseerend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder «e» van bijlage III van dit besluit, en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt in functie van de posologie voorzien voor elk van de onder het punt a) voorziene situatie en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 336 dagen.

e) Nadien, of ten vroegste 112 dagen na het begin van de voorgaande machtiging indien de posologie moest verhoogd worden tot 8 mg per dag volgens de voorwaarden bedoeld onder 2de alinea van het punt a) hiervoor, kunnen deze machtigingen tot vergoeding worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 336 dagen, telkens op basis van een aanvraagformulier vermeld onder bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer die meer bepaald attesteert dat nog steeds wordt voldaan aan de voorwaarden vermeld onder punt b) en dat het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) geen hoger niveau heeft dan 150 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

k) au § 3160000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3160000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés de 18 ans au moins, atteints d'un diabète de type 2, pour autant que le patient ait déjà bénéficié pendant au moins 112 jours d'un remboursement de la spécialité AVANDIA en association avec la metformine sur base des conditions du § 2160000, et que son taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) ne soit pas supérieur à 150 % de la limite supérieure de la valeur normale pour le laboratoire concerné.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale en rosiglitazone de 4mg par jour, ou de 8 mg par jour lorsqu'un traitement antérieur remboursé d'au moins 8 semaines avec 4 mg par jour de rosiglitazone, par AVANDIA (en association avec la metformine) ou par AVANDAMET, a donné une réponse insuffisante.

b) Le remboursement ne peut être accordé ni à une femme enceinte, ni à un patient qui reçoit un traitement concomitant avec de l'insuline ou avec la spécialité ACTOS ou AVANDIA, ou avec une bithérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, ou qui présente des antécédents d'insuffisance cardiaque, ou chez lequel le taux sérique d'alanine amino-transférase hépatique (ALAT) dépasse le niveau correspondant à 2,5 fois la valeur supérieure normale du laboratoire concerné.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe sur lequel le médecin traitant mentionne la posologie ainsi que le nombre de conditionnements et le dosage souhaités, et, en apposant sa signature et en cochant la case correspondant aux critères prévus au point a) ci-dessus, et, le cas échéant aux critères prévus au point e) ci-dessous, atteste que le patient concerné remplit les conditions prévues et n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement mentionnées au point b). Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée, et attester avoir évalué l'intérêt et la sécurité cardiovasculaire de ce médicament dans le cadre du traitement global de ce patient.

d) Sur base du formulaire dont un modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction de la posologie prévue pour chaque situation visée au point a) et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 336 jours.

e) A terme, ou au plus tôt 112 jours après la précédente autorisation lorsque la posologie a dû être augmentée à 8 mg par jour suivant les conditions visées au 2ème alinéa du point a) ci-dessus, ces autorisations de remboursement peuvent être prolongées, pour de nouvelles périodes de 336 jours maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions mentionnées au point b) restent rencontrées et que le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) ne dépasse pas le niveau correspondant à 150 % de la valeur normale supérieure du laboratoire.

Bijlage A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit AVANDAMET (§ 3160000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--

II - Eerste aanvraag :

Ik, ondertekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is, aan een diabetes type 2 lijdt en zich in geen enkele toestand bevindt die onverenigbaar is met de vergoeding van AVANDAMET (zwangerschap, concomitante behandeling met insuline, of met de specialiteit ACTOS of AVANDIA, of bitherapie met metformine en een hypoglykemiërend sulfamide, voorgeschiedenis van hartfalen, serumspiegel van ALAT hoger dan 2,5 maal de maximale waarde).

Aangezien deze patiënt een voorafgaande vergoeding van AVANDIA voor minstens 112 dagen heeft verkregen en in combinatie met metformine volgens de voorwaarden van § 2160000 en aangezien zijn geglycosileerd hemoglobine (HbA1c) niet hoger is dan 150 % van de bovenste grens van de normale waarde van het betrokken laboratorium, attesteer ik dat de patiënt de voorwaarden vervuld om gedurende een periode van 336 dagen de vergoeding voor de specialiteit AVANDAMET te verkrijgen. Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend arts.

Ik attesteer het belang en de cardiovasculaire veiligheid van dit geneesmiddel te hebben geëvalueerd in het kader van de globale behandeling van deze patiënt.

Ik vraag dus voor deze patiënt de vergoeding gedurende 336 dagen van:

- 2 mg rosiglitazone / 1000 mg metformine 2 maal per dag
- 4 mg rosiglitazone / 1000 mg metformine 2 maal per dag.

Op grond van deze elementen, attesteer ik dat deze patiënt de vergoeding van 6 verpakkingen moet krijgen van:

- AVANDAMET 2/1000 mg x 112
- AVANDAMET 4/1000 mg x 112

III - Aanvraag tot verlenging:

Ik, ondertekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt een verlenging voor de vergoeding eerder toegekend voor de specialiteit AVANDAMET moet ontvangen voor een periode van 336 dagen. Inderdaad, deze patiënt bevindt zich in geen enkele toestand die onverenigbaar is met de vergoeding van AVANDAMET (zwangerschap, concomitante behandeling met insuline, of met de specialiteit ACTOS of AVANDIA, of bitherapie met metformine en een hypoglykemiërend sulfamide, voorgeschiedenis van hartfalen, serumspiegel van ALAT hoger dan 2,5 maal de maximale waarde) en dat zijn geglycosileerd hemoglobine (HbA1c) niet hoger is dan 150 % van de bovenste grens van de normale waarde van het betrokken laboratorium. Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend arts.

Ik attesteer het belang en de cardiovasculaire veiligheid van dit geneesmiddel te hebben geëvalueerd in het kader van de globale behandeling van deze patiënt.

Ik vraag dus voor deze patiënt de vergoeding gedurende 336 dagen van:

- 2 mg rosiglitazone / 1000 mg metformine 2 maal per dag
- 4 mg rosiglitazone / 1000 mg metformine 2 maal per dag.

Op grond van deze elementen, attesteer ik dat deze patiënt de vergoeding van 6 verpakkingen moet krijgen van:

- AVANDAMET 2/1000 mg x 112
- AVANDAMET 4/1000 mg x 112

IV - Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIVnr):

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

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

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

l) in § 3160000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

l) au § 3160000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
AVANDAMET 2/1000 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: A10BD03				
A-75	2489-136	112 filmomhulde tabletten, 2 mg / 1000 mg	112 comprimés pelliculés, 2 mg / 1000 mg		60,63	60,63	0,00	0,00
A-75 *	0782-433	1 filmomhulde tablet, 2 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg / 1000 mg		0,5046	0,5046		
A-75 **	0782-433	1 filmomhulde tablet, 2 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg / 1000 mg		0,4412	0,4412		
AVANDAMET 4/1000 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: A10BD03				
A-75	2489-128	112 filmomhulde tabletten, 4 mg / 1000 mg	112 comprimés pelliculés, 4 mg / 1000 mg		87,56	87,56	0,00	0,00
A-75 *	0782-441	1 filmomhulde tablet, 4 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg / 1000 mg		0,7361	0,7361		
A-75 **	0782-441	1 filmomhulde tablet, 4 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg / 1000 mg		0,6726	0,6726		

m) in § 3160000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

m) au § 3160000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
AVANDAMET 2/1000 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: A10BD03				
A-75	2250-819	56 filmomhulde tabletten, 1000 mg / 2 mg	56 comprimés pelliculés, 1000 mg / 2 mg					
AVANDAMET 4/1000 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: A10BD03				
A-75	2250-801	56 filmomhulde tabletten, 1000 mg / 4 mg	56 comprimés pelliculés, 1000 mg / 4 mg					

n) in § 3760000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3760000

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een gemetastaseerd colorectaal carcinoom waarvan het K-RAS gen niet-gemuteerd is.

De vergoeding wordt toegekend voor de behandeling in associatie met irinotecan van patiënten die eerder al werden behandeld met oxaliplatin en irinotecan en van wie de tumor refractair of resistent aan irinotecan is gebleken (resistent wordt gedefinieerd als recidief binnen de maand na stopzetting van de behandeling). De patiënt moet bij aanvang van de behandeling met cetuximab aan de volgende criteria voldoen:

- totaal bilirubine $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ (Upper Limit of Normal);
- goede tolerantie op irinotecan met een minimumdosis van 110 mg/m^2 (om de 2 weken) tijdens de vorige behandeling;
- Karnofsky performance status ≥ 80 .

Alle patiënten moeten in week 6 na het starten van de behandeling geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden (RECIST definitie van progressieve ziekte: een toename van 20 % of meer van de som van de grootste diameters van al de referentielezels in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling). Herevaluatie van de ziekte dient te gebeuren in week 12 en 18 en daarna minstens om de 2 maanden. De behandeling dient onmiddellijk stopgezet te worden na vaststelling van progressie.

De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de geneesheer specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling. Een kopie van het resultaat van de genetische analyse die aantoont dat het K-RAS gen van de tumorcellen niet gemuteerd is (= Wild Type), zal bij de eerste aanvraag toegevoegd worden.

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

- de elementen die betrekking hebben op de K-RAS status van de tumor, op de toestand van de patiënt en op het type behandelingen reeds door de patiënt ontvangen, of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt meer bepaald de bevestiging van de overtuigende medische beeldvorming die het ontbreken van een progressie aantoont. De medische beeldvorming bedoeld voor de diagnose van een eventuele progressie dient uitgevoerd te worden op week 6, 12, 18, en daarna minstens om de 2 maanden;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

n) au § 3760000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3760000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du cancer colorectal métastasé dont le gène K-RAS est non muté.

Le remboursement est accordé pour le traitement en association avec l'irinotecan des patients qui ont déjà été traités, et avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotecan, et dont la tumeur s'est avérée réfractaire ou résistante à l'irinotecan (résistant étant défini comme une reprise de la progression dans le mois qui a suivi l'arrêt du traitement). Le patient à l'instauration du traitement par cetuximab doit répondre aux critères suivants:

- bilirubine totale $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ (Upper Limit of Normal);
- bonne tolérance à l'irinotecan à une dose minimum de 110 mg/m^2 (toutes les 2 semaines) pendant le traitement précédent;
- Karnofsky performance status ≥ 80 .

Tous les patients doivent être évalués au cours de la 6e semaine après le début du traitement. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie en progression, le traitement doit être arrêté (définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression: augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement). Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au cours de la 12e semaine et de la 18e semaine, et ensuite au moins tous les 2 mois. Le traitement doit être immédiatement arrêté après constatation d'une progression.

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par le gastro-entérologue ayant une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale, qui est responsable du traitement. Une copie du résultat de l'analyse génétique qui démontre que le gène K-RAS des cellules tumorales n'est pas muté (= Wild Type) sera jointe à la première demande.

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

- mentionne les éléments relatifs au statut K-RAS de la tumeur, à l'état du patient et aux types de traitements déjà reçus par le patient, ou, lorsqu'il s'agit de la poursuite du traitement, les éléments relatifs à l'évolution du patient, notamment la confirmation de la démonstration par imagerie médicale d'une absence de progression. L'imagerie médicale destinée au diagnostic d'une éventuelle progression doit être effectuée au cours des 6^e, 12^e, 18^e semaines et ensuite au moins tous les 2 mois;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- s'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours.

BIJLAGE A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit ERBITUX (§ 3760000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

--	--	--

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een gemetastaseerde colorectale kanker lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 3760000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voldoet:

- Voorwaarde met betrekking de aanwezigheid van een niet gemuteerde K-RAS gen (Wild Type) (Bij de eerste aanvraag voeg ik het resultaat van de genetische analyse toe);
- Voorwaarde met betrekking tot de eerdere behandelingen: de patiënt werd eerder al behandeld met oxaliplatin en irinotecan en zijn tumor is refractair of resistent aan irinotecan gebleken (resistent wordt gedefinieerd als recidief binnen de maand na stopzetting van de behandeling);
- Voorwaarde betreffende de toestand van de patiënt bij aanvang van de behandeling met cetuximab:
 - Karnofsky Performance Status ≥ 80
 - totaal bilirubine ≤ 1.5 x ULN (Upper Limit of Normal)
 - goede tolerantie op irinotecan met een minimumdosis van 110mg/m² (om de 2 weken) tijdens de vorige behandeling
- Voorwaarde met betrekking tot de associatie van de behandeling met ERBITUX aan irinotecan.

III - Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van ERBITUX nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is)

1. Ik attesteer dat het gaat om een patiënt die een initiële behandeling met ERBITUX/irinotecan heeft gekregen. De patiënt heeft een 1^{ste} dosis van 400 mg/m² gekregen, wekelijks gevolgd door de toediening van een 250 mg/m² dosis.
2. Ik attesteer dat het gaat om een patiënt bij wie het tumorale proces geen progressie vertoont na een initiële behandeling met ERBITUX/irinotecan gedurende 6 weken en bij wie de behandeling met ERBITUX/irinotecan zal verdergezet worden of wordt verdergezet voor een nieuwe periode van 6 weken a ratio van één injectie per week.
(RECIST definitie van progressieve ziekte: een toename van 20% of meer van de som van de grootste diameters van al de referentieletsels in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling).
3. Ik attesteer dat het gaat om een patiënt van wie de medische beeldvorming geen progressie toont en bij wie de behandeling met ERBITUX/irinotecan zal verdergezet worden (of wordt verdergezet) tot er progressie van het tumorale proces optreedt.

Datum voorlaatste beeldvorming: / /

Datum laatste beeldvorming: / /

Ik verbind mij ertoe aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder het bewijs van de vorige behandelingen, de resultaten van de genetische analyse en de elementen van de initiële medische beeldvorming en de laatste medische beeldvorming die aantonen dat er geen progressie is.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling met cetuximab te stoppen wanneer ik vaststel dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

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

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

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

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

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

o) in § 4020100, worden de woorden "60 mg²/dl²" vervangen door de woorden "55 mg²/dl²";

o) au § 4020100, les mots « 60 mg²/dl² » sont remplacés par les mots « 55 mg²/dl² »;

p) in § 4020100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

p) au § 4020100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
MIMPARA 30 mg			AMGEN	ATC: H05BX01				
B-286	2180-925	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg		195,96	195,96	7,20	10,80
B-286 *	0784-934	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		6,6893	6,6893		
B-286 **	0784-934	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		6,4354	6,4354		
MIMPARA 60 mg			AMGEN	ATC: H05BX01				
B-286	2180-917	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	28 comprimés pelliculés, 60 mg		358,15	358,15	7,20	10,80
B-286 *	0784-942	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg		12,2921	12,2921		
B-286 **	0784-942	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg		12,0382	12,0382		

q) in § 4020200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

q) au § 4020200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
MIMPARA 30 mg			AMGEN	ATC: H05BX01				
A-86	2180-925	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg		195,96	195,96	0,00	0,00
A-86 *	0784-934	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		6,6893	6,6893		
A-86 **	0784-934	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		6,4354	6,4354		
MIMPARA 60 mg			AMGEN	ATC: H05BX01				
A-86	2180-917	28 filmomhulde tabletten, 60 mg	28 comprimés pelliculés, 60 mg		358,15	358,15	0,00	0,00
A-86 *	0784-942	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg		12,2921	12,2921		
A-86 **	0784-942	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg		12,0382	12,0382		

r) in § 4570000, tweede alinea, wordt de woord "medische" geschrapt;

r) au § 4570000, deuxième alinéa, le mot « médicale » est supprimé;

s) in § 4700000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

s) au § 4700000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
MERCK-ROPINIROLE 5 mg			MYLAN	ATC: N04BC04				
B-76	2520-658	84 filmomhulde tabletten, 5 mg	84 comprimés pelliculés, 5 mg	G	89,36	89,36	8,90	13,50
B-76 *	0789-479	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,9873	0,9873		
B-76 **	0789-479	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,9026	0,9026		

t) in § 4730000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

t) au § 4730000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
MERCK-SIMVASTATINE 20 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01		
A-45	2545-028	30 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettencorrigateur)	30 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)	G	9,94	9,94	0,00	0,00	
A-45	2545-044	100 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettencorrigateur)	100 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)	G	26,09	26,09	0,00	0,00	
A-45 *	0789-917	1 filmomhulde tablet (tablettencorrigateur), 20 mg	1 comprimé pelliculé (pilulier), 20 mg	G	0,1935	0,1935			
A-45 **	0789-917	1 filmomhulde tablet (tablettencorrigateur), 20 mg	1 comprimé pelliculé (pilulier), 20 mg	G	0,1589	0,1589			
MERCK-SIMVASTATINE 40 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01		
A-45	2545-051	30 filmomhulde tabletten, 40 mg (tablettencorrigateur)	30 comprimés pelliculés, 40 mg (pilulier)	G	13,25	13,25	0,00	0,00	
A-45	2545-069	100 filmomhulde tabletten, 40 mg (tablettencorrigateur)	100 comprimés pelliculés, 40 mg (pilulier)	G	31,39	31,39	0,00	0,00	
A-45 *	0789-925	1 filmomhulde tablet (tablettencorrigateur), 40 mg	1 comprimé pelliculé (pilulier), 40 mg	G	0,2511	0,2511			
A-45 **	0789-925	1 filmomhulde tablet (tablettencorrigateur), 40 mg	1 comprimé pelliculé (pilulier), 40 mg	G	0,2063	0,2063			

u) in § 4730000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

u) au § 4730000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
DOC PRAVASTATINE 20 mg		DOCPHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03		
A-45	2162-576	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	15,40	15,40	0,00	0,00	
A-45	2162-568	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	36,06	36,06	0,00	0,00	
A-45 *	0779-207	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,3118	0,3118			
A-45 **	0779-207	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,2561	0,2561			
DOC PRAVASTATINE 40 mg		DOCPHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA03		
A-45	2162-550	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	24,64	24,64	0,00	0,00	
A-45	2162-543	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	52,38	52,38	0,00	0,00	
A-45 *	0779-215	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,4865	0,4865			
A-45 **	0779-215	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,4140	0,4140			

v) er wordt een § 4800000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4800000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor 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 of geacceleerde fase bevindt.

v) il est inséré un § 4800000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4800000

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

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 2 maal 400 mg per dag.

c) De gelijktijdige vergoeding van Tassigna en Sprycel is nooit toegestaan.

d) 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 18.10.2002.

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

e) De vergoeding wordt toegestaan door de geneesheer-adviseur voor periodes 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 d) 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.

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

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 fois 400 mg par jour.

c) Le remboursement simultané de Tassigna et Sprycel n'est jamais autorisé.

d) 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 18.10.2002.

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.

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

e) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes 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 d) 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.

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

g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription 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.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit TASIGNA (§ 4800000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

II – Elementen te attesteren door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan

- chronische myeloïde leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom in chronische fase
- chronische myeloïde leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom in geacceleerde fase

en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 4800000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van de 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);
- voorwaarden die betrekking hebben op de resistentie of intolerantie aan een voorafgaandelijke behandeling die, in geval van een chronische myeloïde leukemie, imatinib mesilaat bevatte.

Bovendien,

(indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit TASIGNA bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4800000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder)

Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze patiënt betreft, verklaar ik de volgende elementen:

1.1 Diagnosestelling:

- 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) (*);

1.2 Voorafgaande therapie (met datum van start en duur van de behandeling):

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

1.3 Motivering van het stoppen van de voorafgaande therapie:

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

1.4 Patiënt zal niet behandeld worden met Sprycel samen met Tasigna.

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 / / 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--

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 TASIGNA 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 g) van § 4800000 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 TASIGNA;
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit TASIGNA, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit TASIGNA bekomen op basis van de voorwaarden van § 4800000 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 TASIGNA 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 TASIGNA met een maximale posologie van 2 x 400 mg per 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 TASIGNA bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4800000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001).

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A: modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité TASIGNA (§ 4800000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001)

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

II - Eléments à attester par le médecin-spécialiste reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique:

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

et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 4800000 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 TASIGNA sur base des conditions du § 4800000 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:

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

1.4 Le patient ne sera jamais traité par Sprycel en combinaison avec le Tassigna.

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital 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 :

w) er wordt een § 4810000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4810000

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze is toegediend als contrastversterker bij beeldvorming met behulp van magnetische resonantie (MRI) van het centrale zenuwstelsel of van de lever.

Maximaal is één IV dosis van 0,2 ml/kg lichaamsgewicht vergoedbaar. Bij gemotiveerde reden van extra contrastversterking bij MRI-beelden van de schedel kan een tweede IV dosis van 0,2 ml/kg lichaamsgewicht vergoedbaar zijn.

w) il est inséré un § 4810000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4810000

La spécialité est remboursable si elle est administrée comme produit de contraste en cas d'imagerie par résonance magnétique (IRM) du système central nerveux ou du foie.

Une dose IV de 0,2 ml/kg de poids corporel au maximum est remboursable. En cas de raison motivée de contraste supplémentaire pour des images-IRM du crâne, une deuxième dose IV de 0,2 ml/kg de poids corporel peut être remboursable.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
OPTIMARK 500 micromol/ml COVIDIEN BELGIUM ATC: V08CA06									
B-179 *	0789-651	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 500 µmol/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 500 µmol/ml		44,6700	44,6700			
B-179 **	0789-651	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 500 µmol/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 500 µmol/ml		37,5600	37,5600			
OPTIMARK 500 micromol/ml COVIDIEN BELGIUM ATC: V08CA06									
B-179 *	0789-677	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 500 µmol/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 500 µmol/ml		60,8600	60,8600			
B-179 **	0789-677	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 500 µmol/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 500 µmol/ml		53,7500	53,7500			
OPTIMARK 500 micromol/ml COVIDIEN BELGIUM ATC: V08CA06									
B-179 *	0789-693	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 500 µmol/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 500 µmol/ml		72,0600	72,0600			
B-179 **	0789-693	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 500 µmol/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 500 µmol/ml		64,9500	64,9500			
OPTIMARK 500 micromol/ml COVIDIEN BELGIUM ATC: V08CA06									
B-179 *	0789-669	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 500 µmol/ml	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 500 µmol/ml		44,6700	44,6700			
B-179 **	0789-669	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 500 µmol/ml	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 500 µmol/ml		37,5600	37,5600			
OPTIMARK 500 micromol/ml COVIDIEN BELGIUM ATC: V08CA06									
B-179 *	0789-685	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 500 µmol/ml	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 500 µmol/ml		60,8600	60,8600			
B-179 **	0789-685	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 500 µmol/ml	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 500 µmol/ml		53,7500	53,7500			
OPTIMARK 500 micromol/ml COVIDIEN BELGIUM ATC: V08CA06									
B-179 *	0789-701	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 500 µmol/ml	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 500 µmol/ml		72,0600	72,0600			
B-179 **	0789-701	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 500 µmol/ml	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 500 µmol/ml		64,9500	64,9500			
OPTIMARK 500 micromol/ml COVIDIEN BELGIUM ATC: V08CA06									
B-179 *	0789-719	1 voorgevulde spuit 30 ml oplossing voor injectie, 500 µmol/ml	1 seringue préremplie 30 ml solution injectable, 500 µmol/ml		89,4200	89,4200			
B-179 **	0789-719	1 voorgevulde spuit 30 ml oplossing voor injectie, 500 µmol/ml	1 seringue préremplie 30 ml solution injectable, 500 µmol/ml		82,3100	82,3100			

x) er wordt een § 4820000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4820000

De factor van von Willebrand kan worden vergoed indien hij wordt voorgeschreven voor de behandeling van de ziekte van von Willebrand type 3.

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

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 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.

x) il est inséré un § 4820000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4820000

Le facteur de von Willebrand fait l'objet d'un remboursement s'il est prescrit pour le traitement de la maladie de von Willebrand, type 3.

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 sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé par le bénéficiaire au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
WILATE 450, 450 UI de FVIII et 400 UI de VWF			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: B02BD06		
A-3	2542-504	1 injectieflacon poeder voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml	1 flacon injectable poudre pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml		420,95	420,95	0,00	0,00
A-3 *	0789-776	1 injectieflacon poeder voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml	1 flacon injectable poudre pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml		404,9300	404,9300		
A-3 **	0789-776	1 injectieflacon poeder voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml	1 flacon injectable poudre pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml		397,8200	397,8200		
WILATE 900, 900 UI de FVIII et 800 UI de VWF			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: B02BD06		
A-3	2542-512	1 injectieflacon poeder voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml	1 flacon injectable poudre pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml		832,21	832,21	0,00	0,00
A-3 *	0789-784	1 injectieflacon poeder voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml	1 flacon injectable poudre pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml		802,7500	802,7500		
A-3 **	0789-784	1 injectieflacon poeder voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 90 IU/ml / 80 IU/ml	1 flacon injectable poudre pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 90 IU/ml / 80 IU/ml		795,6400	795,6400		

y) er wordt een § 4830000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4830000

De specialiteit wordt slechts vergoed bij een volwassen patiënt (ouder dan 18 jaar) met een open fractuur van de tibia-schacht van traumatische oorsprong, als aanvullende behandeling naast de standaardbehandeling bestaande uit de reductie van de open fractuur voor zover :

- de centrale mergpenfixatie zonder uitboring gebeurt;
- de fractuur van graad II, IIIA of IIIB is volgens de indeling van Gustilo (= wonde > 1 cm [$<$ 1cm = gr I] en geen arterieel letsel dat herstel vergt [= gr IIIC]).

De terugbetaling is beperkt tot één verpakking per tibia-schachtfractuur die voldoet aan de hierboven beschreven voorwaarden.

De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheeker van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de chirurgie verantwoordelijk voor de behandeling.

Door aldus het formulier volledig in de ad hoc rubrieken in te vullen, engageert de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is zich om de bewijsstukken, die de geattesteerde gegevens bevestigen, ter beschikking te houden ten behoeve van de geneesheer-adviseur.

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

y) il est inséré un § 4830000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4830000

La spécialité n'est remboursée que chez un patient adulte (âgé de plus de 18 ans) présentant une fracture ouverte de la diaphyse tibiale d'origine traumatique, en tant que complément au traitement standard comprenant la réduction de la fracture ouverte pour autant que :

- la fixation par enclouage centromédullaire se fasse sans alésage;
- la fracture soit de grade II, IIIA ou IIIB de la classification de Gustilo (= plaie > 1 cm [$<$ 1cm = gr I] et pas de lésion artérielle nécessitant réparation [= gr IIIC]).

Le remboursement est limité à un conditionnement par fracture de la diaphyse tibiale répondant aux conditions décrites ci-dessus.

Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en chirurgie responsable du traitement.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

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

Paragraaf 4840000

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van een gemetastaseerd colorectaal carcinoom waarvan het K-RAS gen niet-gemuteerd is.

De vergoeding wordt toegekend voor de behandeling van patiënten bij wie eerdere behandelingen met 5 FU, oxaliplatin en irinotecan bevattende chemotherapieregimes gefaald hebben. De patiënt moet bij aanvang van de behandeling met panitumumab aan de volgende criteria voldoen :

- geen geschiedenis van of aanwijzingen voor interstitiële pneumonitis of pulmonale fibrosis vertonen;
- Karnofsky performance status \geq 80.

Alle patiënten moeten in week 6 na het starten van de behandeling geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden (RECIST definitie van progressieve ziekte : een toename van 20 % of meer van de som van de grootste diameters van al de referentieletsels in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling). Herevaluatie van de ziekte dient te gebeuren in week 12 en 18 en daarna minstens om de 2 maanden. De behandeling dient onmiddellijk stopgezet te worden na vaststelling van progressie.

De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de geneesheer specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling. Een kopie van het resultaat van de genetische analyse die aantoont dat het K-RAS gen van de tumorcellen niet gemuteerd is (= Wild Type), zal bij de eerste aanvraag toegevoegd worden.

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

- de elementen die betrekking hebben op de K-RAS status van de tumor, op de toestand van de patiënt en op het type behandelingen reeds door de patiënt ontvangen, of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt meer bepaald de bevestiging van de overtuigende medische beeldvorming die het ontbreken van een progressie aantoont. De medische beeldvorming bedoeld voor de diagnose van een eventuele progressie dient uitgevoerd te worden op week 6, 12, 18, en daarna minstens om de 2 maanden;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

Paragraphe 4840000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un cancer colorectal métastasé dont le gène K-RAS est non muté.

Le remboursement est accordé pour le traitement de patients chez qui des traitements antérieurs par des protocoles de chimiothérapie à base de 5-FU, d'oxaliplatine et d'irinotecan ont échoué. Le patient à l'instauration du traitement par panitumumab doit répondre aux critères suivants :

- ne pas présenter d'antécédents ou de signes de pneumonie interstitielle ou de fibrose pulmonaire;
- Karnofsky performance status \geq 80.

Tous les patients doivent être évalués au cours de la 6ème semaine après le début du traitement. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition d'une maladie en progression, le traitement doit être arrêté (définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression : augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement). Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au cours de la 12ème semaine et de la 18ème semaine et ensuite, au moins tous les deux mois. Le traitement doit être arrêté immédiatement après constatation d'une progression.

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ayant une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale, qui est responsable du traitement. Une copie du résultat de l'analyse génétique qui démontre que le gène K-RAS des cellules tumorales n'est pas muté (= Wild-Type), sera jointe à la première demande.

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

- mentionne les éléments relatifs au statut K-RAS de la tumeur, à l'état du patient et aux types de traitements déjà reçus par le patient, ou, lorsqu'il s'agit de la poursuite du traitement, les éléments relatifs à l'évolution du patient, notamment la confirmation de la démonstration par imagerie médicale d'une absence de progression. L'imagerie médicale destinée au diagnostic d'une éventuelle progression doit être effectuée au cours des 6ème, 12ème, 18ème semaines, et ensuite, au moins tous les deux mois;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- s'engage à arrêter le traitement en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours.

BIJLAGE A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit VECTIBIX (§ 4840000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

--	--	--

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een gemetastaseerde colorectale kanker lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 4840000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voldoet:

- Voorwaarde met betrekking tot de aanwezigheid van een niet gemuteerde K-RAS gen (Wild Type) (Bij de eerste aanvraag voeg ik het resultaat van de genetische analyse toe);
- Voorwaarde met betrekking tot de eerdere behandelingen: falen van behandelingen met 5 FU, oxaliplatin en irinotecan bevattende chemotherapieën;
- Voorwaarde betreffende de toestand van de patiënt bij aanvang van de behandeling met panitumumab:
 - Karnofsky Performance Status ≥ 80
 - geen geschiedenis van of aanwijzingen voor interstitiële pneumonitis of pulmonale fibrosis

III - Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van VECTIBIX in monotherapie nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is)

1. Ik attesteer dat het gaat om een patiënt die een initiële behandeling met VECTIBIX heeft gekregen. De patiënt heeft om de 2 weken een dosis van 6 mg/kg gekregen.
2. Ik attesteer dat het gaat om een patiënt bij wie het tumorale proces geen progressie vertoont na een initiële behandeling met VECTIBIX gedurende 6 weken en bij wie de behandeling VECTIBIX zal verdergezet worden of wordt verdergezet voor een nieuwe periode van 6 weken, à rato van één injectie om de twee weken.
(RECIST definitie van progressieve ziekte: een toename van 20% of meer van de som van de grootste diameters van al de referentieletsels in vergelijking met deze som vóór het starten van de behandeling).
3. Ik attesteer dat het gaat om een patiënt van wie de medische beeldvorming geen progressie toont en bij wie de behandeling met VECTIBIX zal verdergezet worden (of wordt verdergezet) tot er een progressie van het tumorale proces optreedt.
Datum voorlaatste beeldvorming: / /
Datum laatste beeldvorming: / /

Ik verbind mij ertoe aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder het bewijs van de vorige behandelingen, de resultaten van de genetische analyse en de elementen van de initiële medische beeldvorming en de laatste medische beeldvorming die aantonen dat er geen progressie is.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling met panitumumab te stoppen wanneer ik vaststel dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

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

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

	(naam)
	(voornaam)
	(n° RIZIV)
	(datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
VECTIBIX 20 mg/ml		AMGEN				ATC: L01XC08		
A-28 *	0789-933	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		468,2100	468,2100		
A-28 **	0789-933	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		461,1000	461,1000		
VECTIBIX 20 mg/ml		AMGEN				ATC: L01XC08		
A-28 *	0789-941	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		929,3100	929,3100		
A-28 **	0789-941	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		922,2000	922,2000		
VECTIBIX 20 mg/ml		AMGEN				ATC: L01XC08		
A-28 *	0789-958	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		1851,5100	1851,5100		
A-28 **	0789-958	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		1844,4000	1844,4000		

3° in hoofdstuk IVbis wordt een punt 26° toegevoegd, luidende:

3° au chapitre IVbis, il est inséré un point 26°, rédigé comme suit:

26 De specialiteit mag vergoed worden indien uit het verslag van de behandelende arts blijkt dat het bestemd is voor de behandeling van een patiënt met temporale epilepsie (rolandisch) of met het syndroom van West.

26 La spécialité peut être remboursée s'il ressort du rapport du médecin spécialiste prescripteur qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint d'épilepsie du lobe temporal (rolandique) ou d'un syndrome de West.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
SULTIAME 50 mg (OSPOLOT)			
A-5	2544-559	compr. x 50 mg	per
A-5 *	0789-487	pr. compr. x 50 mg	50 compr.
A-5 **	0789-487	pr. compr. x 50 mg	par
SULTIAME 200 mg (OSPOLOT)			
A-5	2544-575	compr. x 200 mg	per
A-5 *	0789-495	pr. compr. x 200 mg	50 compr.
A-5 **	0789-495	pr. compr. x 200 mg	par

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

- « L01XC08 – Panitumumab »;
- « L01XE08 – Nilotinib »;
- « M05BC01 – Dibotermine alfa »;
- « N03AX03 – Sultiam »;

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 2°, m), die in werking treedt op de eerste dag van de zesde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 19 augustus 2008.

Mevr. L. ONKELINX

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont ajoutés les codes ATC libellés comme suit:

- « L01XC08 – Panitumumab »;
- « L01XE08 – Nilotinib »;
- « M05BC01 – Dibotermine alpha »;
- « N03AX03 – Sultiam »;

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge* à l'exception des dispositions de l'article 1, 2°, m), qui entrent en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 19 août 2008.

Mme L. ONKELINX