

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 3232

[C — 2008/22525]

16 SEPTEMBER 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 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 13 december 2006, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, inzonderheid op artikelen 37bis, 45, 57 en 95, § 3, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 en 29 april 2008, 20 en 29 mei 2008, 3 en 17 juni 2008 en 1 juli 2008;

Gelet op het voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 17 juni 2008;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14 april 2008, 9 en 14 mei 2008, 3, 4, 6, 18, 20 en 25 juni 2008 en 8 en 9 juli 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 21 april 2008, 14, 16 en 20 mei 2008, 6, 10, 12, 26 en 27 juni 2008 en 11 en 17 juli 2008;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ALDARA 5 %, BUSILVEX 6 mg/ml, ISENTRESS 400 mg, MAGNEGITA 500 micromol/ml, MERCK-PAROXETINE 30 mg en PAROXETINE EURO-GENERICS 30 mg, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 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 10, 11, 18, 22 en 31 juli 2008;

Gelet op advies nr 45.100/1 van de Raad van State, gegeven op 2 september 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In de bijlage I van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 3232

[C — 2008/22525]

16 SEPTEMBRE 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 35bis, § 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, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéas, remplacés par la loi du 10 août 2001;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 37bis, 45, 57 et 95, § 3, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 8 et 29 avril 2008, les 20 et 29 mai 2008, les 3 et 17 juin 2008 et le 1 juillet 2008;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 17 juin 2008;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances, donnés le 14 avril 2008, les 9 et 14 mai 2008, les 3, 4, 6, 18, 20 et 25 juin 2008 et les 8 et 9 juillet 2008;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat au Budget du 21 avril 2008, des 14, 16 et 20 mai 2008, des 6, 10, 12, 26 et 27 juin 2008 et des 11 et 17 juillet 2008;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ALDARA 5 %, BUSILVEX 6 mg/ml, ISENTRESS 400 mg, MAGNEGITA 500 micromol/ml, MERCK-PAROXETINE 30 mg et PAROXETINE EURO-GENERICS 30 mg, Notre Secrétaire d'Etat au Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 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 10, 11, 18, 22 et 31 juillet 2008;

Vu l'avis n° 45.100/1 du Conseil d'Etat, donné le 2 septembre 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I^{re} de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

- I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
 I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.
 II = Aandeel van de andere rechthebbenden.
 II = Intervention des autres bénéficiaires.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
AVAMYS 27,5 microgrammes/pulverisation		GLAXO SMITHKLINE		ATC: R01AD12				
B-103	2470-706	120 doses neusspray, suspensie, 27,5 µg/dosis	120 doses suspension pour pulvérisation nasale, 27,5 µg/dose		14,66	14,66	2,20	3,66
B-103 *	0789-990	1 spraypomp, 27,5 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI, 27,5 µg/dose		10,7000	10,7000		
B-103 **	0789-990	1 spraypomp, 27,5 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI, 27,5 µg/dose		8,7900	8,7900		
EMTHEXATE		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01BA01				
A-24	2536-159	10 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 2,5 mg/ml	10 flacons injectables 2 ml solution injectable, 2,5 mg/ml	R	25,20	25,20	0,00	0,00
A-24 *	0742-676	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 2,5 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 2,5 mg/ml	R	1,8400	1,8400	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0742-676	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 2,5 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 2,5 mg/ml	R	1,5110	1,5110		
MERCK-PAROXETINE 30 mg		MYLAN		ATC: N06AB05				
B-73	2548-584	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	30 comprimés pelliculés, 30 mg	G	27,41	27,41	0,00	0,00
B-73	2548-592	60 filmomhulde tabletten, 30 mg	60 comprimés pelliculés, 30 mg	G	39,29	39,29	0,00	0,00
PAROXETINE EUROGENERICS 30 mg		EUROGENERICS		ATC: N06AB05				
B-73	2445-468	56 tabletten, 30 mg	56 comprimés, 30 mg	G	36,87	36,87	5,53	9,22
B-73 *	0789-438	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	G	0,5627	0,5627		
B-73 **	0789-438	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	G	0,4621	0,4621		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
MIXTARD 30 NOVOLET		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AD01				
A-11	1432-681	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml					
A-11 *	0749-317	1 voorgevulde pen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml					
A-11 **	0749-317	1 voorgevulde pen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml					
TREMBLEX		JANSSEN-CILAG		ATC: N04AA08				
B-78	0090-480	40 tabletten, 0,5 mg	40 comprimés, 0,5 mg					
B-78 *	0719-740	1 tablet, 0,5 mg	1 comprimé, 0,5 mg					
B-78 **	0719-740	1 tablet, 0,5 mg	1 comprimé, 0,5 mg					

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm					
				Obs					
MERCK-CO-BISOPROLOL 10/25 mg MYLAN ATC: C07BB07									
B-15	2490-944	84 omhulde tabletten, 25 mg / 10 mg	84 comprimés enrobés, 25 mg / 10 mg	G	20,20	20,20	3,03	5,05	
B-15 *	0776-849	1 omhulde tablet, 25 mg / 10 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg / 10 mg	G	0,1450	0,1450			
B-15 **	0776-849	1 omhulde tablet, 25 mg / 10 mg	1 comprimé enrobé, 25 mg / 10 mg	G	0,1190	0,1190			
MERCK-CO-BISOPROLOL 5/12,5 mg MYLAN ATC: C07BB07									
B-15	2490-928	84 omhulde tabletten, 12,5 mg / 5 mg	84 comprimés enrobés, 12,5 mg / 5 mg	G	11,50	11,50	1,72	2,87	
B-15 *	0776-831	1 omhulde tablet, 12,5 mg / 5 mg	1 comprimé enrobé, 12,5 mg / 5 mg	G	0,0713	0,0713			
B-15 **	0776-831	1 omhulde tablet, 12,5 mg / 5 mg	1 comprimé enrobé, 12,5 mg / 5 mg	G	0,0586	0,0586			

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v	I	II	
				Obs	Prix	tegemeotk			
						Base de			
						remb.			
EAU POUR INJECTIONS - VIAFLO BAXTER ATC: V07AB									
B-181	2251-742	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 500 ml	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 500 ml	C/M	2,72	2,72	0,41	0,68	
EAU POUR INJECTIONS - VIAFLO BAXTER ATC: V07AB									
B-181	2251-759	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 ml	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 ml	C/M	3,39	3,39	0,51	0,85	

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) in §§ 240301, 240302, 240303 en 240400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) aux §§ 240301, 240302, 240303 et 240400, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm					
				Obs					
RAMACE 2,5 mg ASTRAZENECA ATC: C09AA05									
B-21	1426-105	28 tabletten, 2,5 mg	28 comprimés, 2,5 mg	R					
B-21 *	0734-640	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	R					
B-21 **	0734-640	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	R					
RAMACE 5 mg ASTRAZENECA ATC: C09AA05									
B-21	1426-113	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	R					
B-21 *	0734-657	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R					
B-21 **	0734-657	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R					

b) in § 710000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

b) au § 710000, 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
		MAGNEGITA 500 micromol/ml	INSIGHT AGENTS			ATC: V08CA01		
B-179 *	0789-081	10 ml oplossing voor injectie, 469 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100 ml)	10 ml solution injectable, 469 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100 ml)	G	19,8940	19,8940		
B-179 **	0789-081	10 ml oplossing voor injectie, 469 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 100 ml)	10 ml solution injectable, 469 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 100 ml)	G	19,1830	19,1830		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
		ZOFRAN	GLAXO SMITHKLINE			ATC: A04AA01		
B-200	0444-489	9 tabletten, 8 mg	9 comprimés, 8 mg	R				
B-200 *	0736-025	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	R				
B-200 **	0736-025	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	R				

d) in § 1110000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

d) au § 1110000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
		SEREVENT	GLAXO SMITHKLINE			ATC: R03AC12		
B-216	1067-800	120 doses aerosol, emulsie, 25 µg/dosis	120 doses émulsion pour inhalation en flacon pressurisé, 25 µg/dose					
B-216 *	0742-056	1 vernevelaar, 25 µg/dosis	1 nébulisateur, 25 µg/dose					
B-216 **	0742-056	1 vernevelaar, 25 µg/dosis	1 nébulisateur, 25 µg/dose					

e) § 1420000 wordt geschrapt (EVISTA);

e) le § 1420000 est supprimé (EVISTA) ;

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
		ZOFRAN	GLAXO SMITHKLINE			ATC: A04AA01		
B-200	0444-489	9 tabletten, 8 mg	9 comprimés, 8 mg	R				
B-200 *	0736-025	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	R				
B-200 **	0736-025	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	R				

g) in § 2040000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

g) au § 2040000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 2040000

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

een antecedent van een wervelfractuur gedefinieerd door een reductie van ten minste 25 % en ten minste 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek;

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

Daartoe maakt de behandelende geneesheer een verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgenoemde voorwaarden is voldaan, en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie en van de radiologische absorptiometrie.

Op grond van die documenten 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 ten hoogste twaalf maanden is beperkt.

Op grond van het formulier "d" dat deugdelijk door de behandelende geneesheer is ingevuld en dat aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling is gestuurd, kan de machtiging van de adviserend geneesheer met nieuwe periodes van maximum twaalf maanden worden verlengd.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosfaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan.

Paragraphe 2040000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose chez une femme ménopausée qui répond simultanément aux deux conditions suivantes :

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

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

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

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

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

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un bifosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé.

h) in § 2040000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

h) au § 2040000, 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	
OSTEODIDRONEL		PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS		ATC: M05BA01					
B-230	0288-381	14 tabletten, 400 mg	14 comprimés, 400 mg		26,75	26,75	4,01	6,69	
B-230 *	0737-585	1 tablet, 400 mg	1 comprimé, 400 mg		1,4393	1,4393			
B-230 **	0737-585	1 tablet, 400 mg	1 comprimé, 400 mg		1,1821	1,1821			

i) in § 2160000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

i) au § 2160000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 2160000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt gebruikt bij rechthebbenden vanaf 18 jaar met een diabetes type 2, onvoldoende gecontroleerd, voor een behandeling in een van beide volgende gevallen :

1. Gebruik in associatie met metformine in geval van een obesitas met een body mass index (BMI) uitgedrukt in gewicht in kg gedeeld door het kwadraat van de lichaamslengte in meter, hoger dan 27, wanneer een voorgaande behandeling met metformine, alleen gebruikt in de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden, niet voldoende was om het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen overeenkomstig met 125 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

In dit geval wordt voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden met een maximale dosering van 4 mg per dag, die in geval van onvoldoende respons na minstens 8 weken behandeling, mag opgevoerd worden tot 8 mg per dag;

2. Gebruik in associatie met een hypoglycemiërend sulfamide, in geval van contra-indicatie of intolerantie voor metformine, wanneer een voorgaande behandeling met een hypoglycemiërend sulfamide, alleen gebruikt in de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden, niet voldoende was om het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) onder een niveau te brengen overeenkomstig met 125 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

Paragraphe 2160000

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 insuffisamment contrôlé, pour un traitement dans un des deux cadres suivants :

1. Utilisation en association avec la metformine, en cas d'obésité avec un indice de masse corporelle (BMI), exprimé par le poids en kg divisé par la taille en mètres au carré, supérieur à 27, lorsque un traitement préalable avec la metformine, utilisée seule à la posologie maximale usuelle pendant au moins trois mois, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné.

Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 mg par jour, qui, en cas de réponse insuffisante après au moins 8 semaines de traitement, peut être portée à 8 mg par jour;

2. Utilisation en association avec un sulfamide hypoglycémiant, en cas de contre-indication ou d'intolérance à la metformine, lorsqu'un traitement préalable d'au moins trois mois avec un sulfamidé hypoglycémiant, utilisé seul à la posologie maximale usuelle pendant au moins trois mois, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné.

In dit geval wordt voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden met een maximale dosering van 4 mg per dag;

b) De vergoeding kan niet worden toegestaan aan een zwangere vrouw, noch aan een patiënt die een concomitante behandeling krijgt met insuline of met de specialiteit ACTOS of met een bitherapie met metformine en een hypoglycemierend sulfamide, of die een voorgeschiedenis heeft van hartinsufficiëntie, of waarbij de serumspiegel van hepatische 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 advise-rend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is vastgesteld hieronder, en, waarop de behandelende genees-heer 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 advise-rend 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 dit aanvraagformulier, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend 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 geldigheids-duur is beperkt tot maximum 112 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 punt *a)* 1. hiervoor, kunnen deze machtigingen tot vergoeding worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 336 dagen, telkens op basis van een aanvraagformulier, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behan-delende 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 laborato-rium.

Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 mg par jour;

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 avec une bi-thérapie 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 ci-dessous, 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 du patient.

d) Sur base de ce formulaire de demande, 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 112 jours.

e) A terme, ou au plus tôt 112 jours après le début de la précédente autorisation lorsque la posologie a dû être augmentée à 8 mg par jour suivant les conditions visées au point *a)* 1. 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, 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.

2. Verlenging van een behandeling in associatie met een hypoglycemiërend sulfamide :

Behandeling met 4 mg per dag gedurende 336 dagen:

Vergoeding van 3 verpakkingen van 112 x 4 mg

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

Formulaire de demande:

Demande de remboursement de la spécialité AVANDIA

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

II – Première demande :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus n'est dans aucune des situations d'incompatibilité de remboursement de l'AVANDIA (grossesse, traitement concomitant avec l'insuline ou avec la spécialité ACTOS ou avec une bi-thérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, antécédents d'insuffisance cardiaque, taux sérique d'ALAT supérieur à 2,5 fois la valeur maximum), est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement préalable d'au moins trois mois en monothérapie par :

- la metformine à la posologie maximale usuelle, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné, et que ce patient présente une obésité avec un indice de masse corporelle (BMI), exprimé par le poids en kg divisé par la taille en mètres au carré, supérieur à 27. De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 112 jours le remboursement de la spécialité AVANDIA pour un traitement en association avec la metformine. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

Traitement à 4 mg par jour pendant 112 jours:
Remboursement de 4 conditionnements de 28 x 4 mg ;

- un sulfamidé hypoglycémiant à la posologie maximale usuelle, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous un niveau correspondant à 125 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné, et que ce patient présente une contre-indication ou une intolérance à la metformine. De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 112 jours le remboursement d'un traitement avec la spécialité AVANDIA en association avec un sulfamidé hypoglycémiant. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

Traitement à 4 mg par jour pendant 112 jours:
Remboursement de 4 conditionnements de 28 x 4 mg.

- J'atteste avoir évalué l'intérêt et la sécurité cardiovasculaire de ce médicament dans le cadre du traitement global de ce patient.

III – Demande de prolongation:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus nécessite de recevoir pendant une période de 336 jours la prolongation du remboursement précédemment accordé pour la spécialité AVANDIA. En effet, ce patient n'est dans aucune

des situations d'incompatibilité de remboursement de l'AVANDIA (grossesse, traitement concomitant avec l'insuline ou avec la spécialité ACTOS ou avec une bi-thérapie associant la metformine à un sulfamidé hypoglycémiant, antécédents d'insuffisance cardiaque, taux sérique d'ALAT supérieur à 2,5 fois la valeur maximum) et son taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) n'atteint pas un niveau correspondant à 150 % de la valeur normale supérieure du laboratoire concerné. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

1. Prolongation d'un traitement en association avec la metformine :

1.1. Traitement à 4 mg par jour pendant 336 jours:

Remboursement de 3 conditionnements de 112 x 4 mg ;

1.2. Traitement à 8 mg par jour pendant 336 jours, en cas de réponse insuffisante à un traitement avec 4 mg par jour pendant au moins 8 semaines :

Remboursement de 3 conditionnements de 112 x 8 mg ;

1.3 Traitement à 8 mg par jour pendant 336 jours, en cas de prolongation d'un traitement à 8 mg par jour, initié à la suite de la condition énumérée sous 1.2

Remboursement de 3 conditionnements de 112 x 8 mg ;

2. Prolongation d'un traitement en association avec un sulfamidé hypoglycémiant :

Traitement à 4 mg par jour pendant 336 jours:

Remboursement de 3 conditionnements de 112 x 4 mg

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

j) in § 2160000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

j) au § 2160000, 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
AVANDIA 4 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: A10BG02				
A-64	1758-945	112 filmomhulde tabletten, 4 mg	112 comprimés pelliculés, 4 mg		102,54	102,54	0,00	0,00
A-64 *	0769-158	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		0,8654	0,8654		
A-64 **	0769-158	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		0,8020	0,8020		
AVANDIA 8 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: A10BG02				
A-64	1651-926	112 filmomhulde tabletten, 8 mg	112 comprimés pelliculés, 8 mg		154,96	154,96	0,00	0,00
A-64 *	0771-709	1 filmomhulde tablet, 8 mg	1 comprimé pelliculé, 8 mg		1,3182	1,3182		
A-64 **	0771-709	1 filmomhulde tablet, 8 mg	1 comprimé pelliculé, 8 mg		1,2547	1,2547		

k) er wordt een § 2280100 toegevoegd, luidende :

k) il est inséré un § 2280100, rédigé comme suit :

Paragraaf 2280100

De specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van glucocorticoïden-geïnduceerde osteoporose bij een vrouw die behandeld wordt met een langdurige (meer dan 3 maanden) orale dagelijkse dosis van minstens 7,5 mg prednison of equivalent die wordt toegediend in het kader van een wetenschappelijk erkende indicatie.

De vergoeding is toegestaan voor zover de betrokken patiënte aan de volgende voorwaarde voldoet :

de patiënte moet in de menopauze zijn (zonder hormonale substitutie);

Daartoe maakt de behandelende arts een omstandig verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en waarin hij de stofnaam, de dagelijkse dosis, de begindatum en de wetenschappelijk erkende indicatie van de behandeling met de glucocorticoïden vermeldt.

Op grond van dit document reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 6 maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden telkens op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts die bevestigt dat de dagelijkse toegediende glucocorticoïden dosis minstens 7,5 mg prednison of equivalent bedraagt.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan.

Paragraphe 2280100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose induite par des glucocorticoïdes chez une femme traitée de longue durée (plus de 3 mois) avec une dose orale journalière de 7,5 mg de prednisone ou équivalent, administrée dans le cadre d'une indication scientifique reconnue.

Le remboursement est autorisé pour autant que la patiente concernée réponde à la condition suivante :

la patiente doit être ménopausée sans substitution hormonale;

A cet effet, le médecin traitant établit un rapport circonstancié qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont remplies et dans lequel il mentionne le principe actif, la dose journalière, la date de début et l'indication scientifique reconnue du traitement aux glucocorticoïdes.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, chaque fois à la demande motivée du médecin traitant, qui confirme que la dose de glucocorticoïdes administrée journalièrement atteint au minimum 7,5 mg de prednisone ou équivalent.

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un bifosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
ACTONEL 5 mg			PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS	ATC: M05BA07				
B-230	1597-863	84 filmomhulde tabletten, 5 mg	84 comprimés pelliculés, 5 mg		97,19	97,19	12,20	18,50
B-230 *	0770-594	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,0924	1,0924		
B-230 **	0770-594	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,0077	1,0077		

l) §§ 2280101 en 2280102 worden geschrapt (ACTONEL);

l) les §§ 2280101 et 2280102 sont supprimés (ACTONEL) ;

m) in § 2280200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

m) au § 2280200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 2280200

De specialiteit wordt vergoed als wordt bewezen dat ze voorgeschreven is voor de behandeling van de ziekte van PAGET. Daartoe maakt de behandelende geneesheer een verslag op dat bewijst dat de patiënt :

1. hetzij een klinisch actieve symptomatologie van Paget vertoont (pijn, osteolytische letsels, fracturen, botmisvormingen, zenuwcompressies,...) en dat de alkalische fosfatasen de hoogste grens van het normale van de gebruikte doseringsmethode overschrijden;

2. hetzij een klinische asymptomatologie met radiologische letsels van PAGET vertoont :

2.1. als bij een patiënt, jonger dan 50 jaar, de alkalische fosfatasen de hoogste grens van het normale van de gebruikte doseringsmethode overschrijden;

2.2. als bij een patiënt, ouder dan 50 jaar, de alkalische fosfatasen het dubbele overschrijden van de hoogste grens van het normale van de gebruikte doseringsmethode.

In alle gevallen worden de resultaten van de verrichte onderzoeken bij het verslag van de behandelende geneesheer gevoegd.

Paragraphe 2280200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle a été prescrite pour le traitement de la maladie de Paget. A cet effet, le médecin-traitant établit un rapport qui prouve que le patient présente :

1. soit une symptomatologie cliniquement active de Paget (douleurs, lésions ostéolytiques, fractures, déformations osseuses, compressions nerveuses,...) avec des phosphatases alcalines dépassant la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisée;

2. soit une asymptomatologie clinique avec lésions radiologiques pagétiques :

2.1. si chez un patient de moins de 50 ans, les phosphatases alcalines dépassent la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisé;

2.2. si chez un patient de plus de 50 ans, les phosphatases alcalines ont une valeur supérieure au double de la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisé.

Dans tous les cas, les résultats des examens effectués sont joints au rapport du médecin traitant.

Op grond van die documenten reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 2 maanden.

De terugbetaling van een nieuwe kuur mag pas telkens worden toegestaan na een minimale periode van 2 maanden gedurende dewelke de specialiteit niet werd toegediend.

In dit geval, op grond van een verslag van de behandelende geneesheer die bewijst dat de patiënt een recidief vertoont, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een nieuwe machtiging waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 2 maanden.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-88 of met een andere specialiteit op basis van risedronaat wordt nooit toegestaan.

n) § 2280300 wordt geschrapt (ACTONEL);

o) in § 2290100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2290100

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

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

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

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

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

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

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 2 mois maximum.

Le remboursement d'une nouvelle cure ne peut être autorisé qu'après, chaque fois, une période de minimum 2 mois pendant laquelle la spécialité n'a pas été administrée.

Dans ce cas, sur base d'un rapport du médecin-traitant qui prouve que le patient présente une récurrence, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une nouvelle autorisation dont la durée de validité est limitée à 2 mois maximum.

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-88 ou avec une autre spécialité à base de risédronate n'est jamais autorisé.

n) le § 2280300 est supprimé (ACTONEL);

o) au § 2290100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2290100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose chez une femme ménopausée qui répond à au moins une des conditions suivantes :

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

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

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

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

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

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un bifosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé.

p) in § 2290100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

p) au § 2290100, 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
ACTONEL 5 mg			PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS	ATC: M05BA07				
B-230	1597-863	84 filmomhulde tabletten, 5 mg	84 comprimés pelliculés, 5 mg		97,19	97,19	12,20	18,50
B-230 *	0770-594	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,0924	1,0924		
B-230 **	0770-594	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,0077	1,0077		
ACTONEL 35 mg Wekelijks-Hebdomadaire			PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS	ATC: M05BA07				
B-230	1768-548	12 filmomhulde tabletten, 35 mg	12 comprimés pelliculés, 35 mg		97,19	97,19	8,20	12,20
B-230 *	0774-414	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg		7,6467	7,6467		
B-230 **	0774-414	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg		7,0542	7,0542		
EVISTA			ELI LILLY BENELUX	ATC: G03XC01				
B-230	1447-788	84 filmomhulde tabletten, 60 mg	84 comprimés pelliculés, 60 mg		94,47	94,47	8,90	13,50
B-230 *	0767-368	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg		1,0611	1,0611		
B-230 **	0767-368	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg		0,9764	0,9764		
FOSAVANCE 70 mg/5600 UI			MERCK SHARP & DOHME	ATC: M05BB03				
B-230	2485-514	12 tabletten, 70 mg / 140 µg	12 comprimés, 70 mg / 140 µg		70,94	70,94	7,20	10,80
B-230 *	0789-966	1 tablet, 70 mg / 140 µg	1 comprimé, 70 mg / 140 µg		5,5308	5,5308		
B-230 **	0789-966	1 tablet, 70 mg / 140 µg	1 comprimé, 70 mg / 140 µg		4,9383	4,9383		

q) in § 2290200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

q) au § 2290200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraaf 2290200

De specialiteit wordt vergoed als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van glucocorticoïden-geïnduceerde osteoporose bij een vrouw die behandeld wordt met een langdurige (meer dan 3 maanden) orale dagelijkse dosis van minstens 7,5 mg prednison of equivalent die wordt toegediend in het kader van een wetenschappelijk erkende indicatie.

De vergoeding wordt toegestaan voor zover de betreffende patiënte aan 1 van de 2 volgende voorwaarden voldoet :

ofwel moet de patiënte zich in de menopauze bevinden zonder hormonale substitutie;

ofwel moet de patiënte een T-score vertonen, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie, van < - 1.5 gemeten ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie

Daartoe maakt de behandelende arts een omstandig verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en waarin hij de stofnaam, de dagelijkse dosis, de begindatum en de wetenschappelijk erkende indicatie van de behandeling met de glucocorticoïden vermeldt. Bovendien voegt hij, indien van toepassing, bij zijn aanvraag het protocol van de radiologische absorptiometrie.

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

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden telkens op gemotiveerd verzoek van de behandelende arts die bevestigt dat de dagelijkse toegediende glucocorticoïden dosis minstens 7,5 mg prednison of equivalent bedraagt.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan.

Paragraphe 2290200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose induite par des glucocorticoïdes chez une femme traitée de longue durée (plus de 3 mois) avec une dose orale journalière de 7,5 mg de prednison ou équivalent, administrée dans le cadre d'une indication scientifique reconnue.

Le remboursement est autorisé pour autant que la patiente concernée réponde au moins à une des deux conditions suivantes :

soit la patiente doit être ménopausée sans substitution hormonale;

soit la patiente doit présenter un T-score, calculé par rapport à une population de référence féminine, < - 1.5 mesuré au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique de l'absorptiometrie radiologique à double énergie.

A cet effet, le médecin traitant établit un rapport circonstancié qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont remplies et dans lequel il mentionne le principe actif, la dose journalière, la date de début et l'indication scientifique reconnue du traitement aux glucocorticoïdes. En outre, le cas échéant, il joint à sa demande le protocole de l'absorptiometrie radiologique.

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

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, chaque fois à la demande motivée du médecin traitant, qui confirme que la dose de glucocorticoïdes administrée journalièrement atteint au minimum 7,5 mg de prednison ou équivalent.

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un bifosfonaat appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé.

r) in § 2260000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

r) au § 2260000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
RENAGEL 800 mg		GENZYME BELGIUM		ATC: V03AE02	
B-256	1770-502	180 filmomhulde tabletten, 800 mg	180 comprimés pelliculés, 800 mg		
B-256 *	0773-044	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		
B-256 **	0773-044	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		

s) in § 3070000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

s) au § 3070000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
HUMIRA 40 mg		ABBOTT		ATC: L04AB04				
B-255	2061-992	2 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1114,98	1114,98	7,20	10,80
B-255 *	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		538,1350	538,1350		
B-255 **	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		534,5800	534,5800		
HUMIRA 40 mg		ABBOTT		ATC: L04AB04				
B-255	2372-415	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1114,98	1114,98	7,20	10,80
B-255 *	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		538,1350	538,1350		
B-255 **	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		534,5800	534,5800		

t) in § 3450000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

t) au § 3450000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraaf 3450000

a) De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt toegediend voor de verlaging van het verhoogde aantal plaatjes bij de patiënten die lijden aan essentiële trombocytose en waarvoor de aanwezigheid van een JAK-2-mutatie en/of de afwezigheid van het Philadelphia-chromosoom en/of de afwezigheid van een BCR-ABL-verschuiving bevestigd zijn geweest voor zover dat :

de patiënt minstens éénmaal in het verleden een gecontroleerde trombocytose $> 1\ 000 \times 10^9/l$ heeft doorgemaakt

of,

de patiënt een trombocytose $> 450 \times 10^9/l$ met een gedocumenteerd antecedent van trombohaemorrhagie in het verleden heeft doorgemaakt

of,

de patiënt ouder is dan 60 jaar.

b) Voor alle patiënten, moet een intolerantie en/of resistentie voor hydroxycarbamide wordt gespecificeerd op basis van één van de volgende criteria :

1° trombocytose $> 600 \times 10^9/l$ na 3 maanden hydroxycarbamide bij een dosis van minstens 2 g/dag (2,5 g voor een lichaamsgewicht > 80 kg);

2° trombocytose $> 400 \times 10^9/l$ en witte bloedlichaampjes < 2500 ongeacht de dosis hydroxycarbamide;

3° trombocytose $> 400 \times 10^9/l$ en hemoglobine $< 10g/dl$ ongeacht de dosis hydroxycarbamide;

4° aanwezigheid van beenzweren of elk ander onaanvaardbaar mucocutaan symptoom, ongeacht de dosis hydroxycarbamide;

5° aanwezigheid van koorts die samenhangt met de toediening van hydroxycarbamide.

Paragraphe 3450000

a) La spécialité est remboursée si elle est administrée pour la réduction du nombre élevé de plaquettes chez les patients à risque atteints de thrombocytémie essentielle et pour lesquels la présence d'une mutation de type JAK-2 et/ou l'absence du chromosome Philadelphia et/ou l'absence un réarrangement BCR-ABL a été confirmée pour autant que :

le patient ait présenté une thrombocytose contrôlée au moins une fois $> 1\ 000 \times 10^9/l$ dans le passé,

ou,

le patient ait présenté une thrombocytose $> 450 \times 10^9/l$ dans le passé avec un antécédent documenté de thrombohéorrhagie

ou,

le patient ait plus de 60 ans.

b) Pour tous les patients, une situation d'intolérance et/ou de résistance à l'hydroxycarbamide doit être établie sur base de la présence d'un des critères suivants :

1° trombocytose $> 600 \times 10^9/l$ après 3 mois d'hydroxycarbamide à une dose d'au moins 2 g/jour (2,5 g pour un poids corporel > 80 kg);

2° trombocytose $> 400 \times 10^9/l$ et globules blancs < 2500 quelque soit la dose d'hydroxycarbamide;

3° trombocytose $> 400 \times 10^9/l$ et hémoglobine $< 10 g/dl$ quelque soit la dose d'hydroxycarbamide;

4° présence d'ulcères de jambes ou toute autre manifestation mucocutanée inacceptable, quelle que soit la dose d'hydroxycarbamide;

5° présence de fièvre liée à l'administration d'hydroxycarbamide.

c) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 5 mg per dag.

d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de geneesheer-adviseur van het protocol van de resultaten van de hierboven vereiste analyses, alsook van een gedetailleerd medisch rapport waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen de biologische resultaten, de resultaten van de medullaire biopsie, andere antecedenten van klinische onderzoeken, oorsprong van de vroegere en huidige toegediende behandeling(en) en de voorgestelde behandeling), vergezeld, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een geneesheer die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het Ministerieel besluit van 18.10.2002, en verbonden is aan een ziekenhuis.

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 diagnosestelling, de gedocumenteerde antecedenten van trombohaemorrhagie, de leeftijd van de patiënt, de vorige behandelingen en de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt en de intolerantie en/of de resistentie aan de voorafgaand gekregen behandeling. Als het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, vermeldt hij de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt (inbegrepen de evolutie van het gehalte aan plaatjes).

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 van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 1 jaar, 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 dat 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 toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt e) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie 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.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 5 mg par jour.

d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (y compris résultats biologiques, résultats de la biopsie médullaire, autres antécédents d'examen cliniques, nature(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment, actuellement et du traitement proposé), accompagné 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 porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'Arrêté ministériel du 18.10.2002, et attaché à un hôpital.

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis, les antécédents documentés de thrombohémorragie, l'âge du patient, les traitements antérieurs et les éléments relatifs à l'état du patient et à l'intolérance et/ou la résistance au traitement précédemment reçu. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient (y compris l'évolution du taux des plaquettes).

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-dessus, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

e) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période maximale de 1 an, 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 peut être accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point e) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document 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.

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

Ik ben erkend voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie op basis van het Ministerieel besluit van 18-10-2002 (In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een kopie van mijn erkenning voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie).

Ik ben sinds / / verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de behandeling van myeloproliferatieve syndromen:

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....

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

3. Identificatie van een 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.

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 XAGRID (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport toe en alle analyseprotocollen);
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit XAGRID, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit XAGRID bekomen op basis van de voorwaarden van § 3450000 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 XAGRID moet verder gezet worden (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie toe, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties, eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten en de evolutie van de waarde van de plaatjes met protocolanalyse),

ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling in monotherapie met de specialiteit XAGRID met een maximale posologie van 5 mg/dag.

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

(naam)

(voornaam)

- - (RIZIV nummer)

(*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik een gedetailleerd medisch rapport toe waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen andere antecedenten, klinisch onderzoek, oorsprong van de vroegere en huidige toegediende behandeling(en) alsook de vandaag voorgestelde behandeling), vergezeld van de protocollen van de resultaten van de analyses die toelaten om de geattesteerde elementen in punt II hierboven te bevestigen (waarvan het protocol van de analyse Philadelphia-chromosoom of van de JAK-2 mutatie, maar enkel voor een eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit XAGRID bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3450000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001).

/ / (datum)



(stempel)

..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

Ou,
 la présence de fièvre liée à l'administration d'hydroxycarbamide.

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

Je suis reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'Arrêté ministériel du 18-10-2002 (en annexe du présent formulaire, je joins copie de ma reconnaissance de porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique).

Je suis attaché depuis le / / à l'hôpital mentionné ci-après, qui est reconnu dans le traitement des syndromes myéloprolifératifs :

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

.....

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

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

Nom et prénom :

.....

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

Adresse :

.....

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

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

- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité XAGRID (je joins en annexe un rapport médical détaillé et les protocoles d'analyse) ;
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité XAGRID, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité XAGRID sur base des conditions du § 3450000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité XAGRID doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et l'évolution du taux des plaquettes(avec protocole d'analyse),

j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité XAGRID avec une posologie maximale de 5 mg/jour.

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

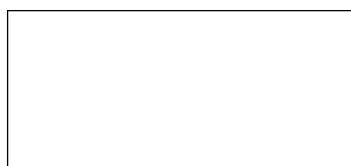
(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

(*) en annexe du présent formulaire, je joins un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (autres antécédents, examen clinique, nature(s) du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement, ainsi que le traitement proposé aujourd'hui) accompagné des protocoles des résultats des analyses permettant de confirmer les éléments attestés au point II ci-dessus (dont le protocole de l'analyse du chromosome de Philadelphie ou de la mutation JAK-2, mais uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité XAGRID sur base des conditions du § 3450000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

/ / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

u) in §§ 3590101 en 3590102, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

u) aux §§ 3590101 et 3590102, 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
OMNITROPE 6,7 mg/ml		SANDOZ		ATC: H01AC01				
A-10	2535-607	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	M	1156,42	1156,42	0,00	0,00
A-10 *	0789-909	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml		223,2720	223,2720		
A-10 **	0789-909	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml		221,8500	221,8500		

v) in § 3590200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

v) au § 3590200, 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
OMNITROPE 6,7 mg/ml		SANDOZ		ATC: H01AC01				
B-239	2535-607	5 patronen 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	5 cartouches 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml	M	1156,42	1156,42	7,20	10,80
B-239 *	0789-909	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml		223,2720	223,2720		
B-239 **	0789-909	1 patroon 1,5 ml oplossing voor injectie, 6,7 mg/ml	1 cartouche 1,5 ml solution injectable, 6,7 mg/ml		221,8500	221,8500		

w) in § 3650000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

w) au § 3650000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
HUMIRA 40 mg		ABBOTT		ATC: L04AB04				
B-255	2061-992	2 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1114,98	1114,98	7,20	10,80
B-255 *	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		538,1350	538,1350		
B-255 **	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		534,5800	534,5800		
HUMIRA 40 mg		ABBOTT		ATC: L04AB04				
B-255	2372-415	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1114,98	1114,98	7,20	10,80
B-255 *	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		538,1350	538,1350		
B-255 **	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		534,5800	534,5800		

x) in § 3770000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

x) au § 3770000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 3770000

De specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegevend wordt voor de behandeling van osteoporose bij een vrouw in de menopauze die aan ten minste een van de volgende voorwaarden voldoet :

- ofwel een antecedent vertonen van een wervelfractuur gedefinieerd door een reductie van ten minste 25 %, en ten minste 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek;

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

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

Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 4 verpakkingen per jaar.

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

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

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegeestaan.

Paragraphe 3770000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose chez une femme ménopausée qui répond à au moins une des conditions suivantes :

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

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

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

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 4 conditionnements par an.

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

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

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un bifosfonate appartenant au groupe de remboursement B- 88 n'est jamais autorisé.

y) in § 4070000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

y) au § 4070000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
HUMIRA 40 mg ABBOTT ATC: L04AB04									
B-255	2061-992	2 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1114,98	1114,98	7,20	10,80	
B-255 *	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		538,1350	538,1350			
B-255 **	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		534,5800	534,5800			
HUMIRA 40 mg ABBOTT ATC: L04AB04									
B-255	2372-415	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 stylos préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1114,98	1114,98	7,20	10,80	
B-255 *	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		538,1350	538,1350			
B-255 **	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		534,5800	534,5800			

z) in § 4310000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

z) au § 4310000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4310000

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

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

Paragraphe 4310000

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

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

- een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van < -2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie uitgevoerd maximum 6 maanden voor de aanvraag tot terugbetaling en,

- minstens 2 wervelfracturen gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek; minstens één van de twee fracturen trad op na minstens 12 maand behandeling met een bifosonaat of een SERM.

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

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

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

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

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

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan.

- présente un T-score calculé par rapport à une population de référence féminine < -2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone spécifique du col du fémur) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiométrie radiologique à double énergie effectué au maximum 6 mois avant la demande de remboursement et,

- a eu au moins deux fractures vertébrales définies par une réduction d'au moins 25 %, et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique; au moins une des deux fractures est survenue après au moins 12 mois de traitement avec un biphosphonate ou un SERM.

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

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

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

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

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

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag.

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

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

--	--	--	--

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist

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

- een voorafgaande terugbetaling van minstens 12 maanden met een bifosfonaat of een SERM, en
- een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van < -2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie uitgevoerd maximum 6 maanden voor de aanvraag van PREOTACT en
- minstens 2 wervelfracturen gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek; minstens één van de twee fracturen trad op na minstens 12 maand behandeling met een bifosfonaat of een SERM.

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

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

VERANDERING VAN GENEESMIDDEL :

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

Ik vraag de verandering van die behandeling met PREOTACT.

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

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

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

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

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

(stempel)

..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

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

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

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

--	--	--	--

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist

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

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

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

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

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

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

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, certifie que la patiente ménopausée mentionnée ci-dessus souffre d'une ostéoporose sévère et remplit simultanément toutes les conditions suivantes:

- Un remboursement préalable d'au moins 12 mois avec un biphosphonate ou un SERM, et
- Un T-score calculé par rapport à une population de référence féminine < -2.5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiométrie radiologique à double énergie effectué au maximum 6 mois avant la demande de remboursement, et
- Au moins 2 fractures vertébrales, définies par une réduction d'au moins 25%, et d'au moins 4mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique ; Au moins une des deux fractures est survenue après 12 mois de thérapie avec un biphosphonate ou un SERM.

Je certifie en ma qualité de médecin spécialiste que ma patiente présente une aggravation de son ostéoporose.

Je joins au présent formulaire le protocole de la radiographie et de l'absorption radiologique à double énergie.

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

CHANGEMENT DE MEDICAMENT :

La patiente souffre d'une ostéoporose sévère comme défini ci-dessus et a été traitée par un biphosphonate – attestation N°
ou par un SERM – attestation N°

Je demande de substituer le traitement par le PREOTACT.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

--

(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

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

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

--	--	--

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste :

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

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

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

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

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

	(nom)
--	-------

	(prénom)
--	----------

1	-		-		-		(n° INAMI)
---	---	--	---	--	---	--	------------

	/		/		/		/		(date)
--	---	--	---	--	---	--	---	--	--------

--

(cachet)

..... (signature du médecin)

aa) in § 4550000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aa) au § 4550000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
HUMIRA 40 mg		ABBOTT		ATC: L04AB04					
B-255	2061-992	2 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1114,98	1114,98	7,20	10,80	
B-255 *	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		538,1350	538,1350			
B-255 **	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		534,5800	534,5800			
HUMIRA 40 mg		ABBOTT		ATC: L04AB04					
B-255	2372-415	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1114,98	1114,98	7,20	10,80	
B-255 *	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		538,1350	538,1350			
B-255 **	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		534,5800	534,5800			

ab) er wordt een § 4850000 toegevoegd, luidende:

ab) il est inséré un § 4850000, rédigé comme suit:

Paragraaf 4850000

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als ze is toegediend voor de controle van hyperfosforemie bij gehemodialyseerde rechthebbenden of rechthebbenden in continue ambulante peritoneaal dialyse (CAPD) waarbij een optimale behandeling, waarin diëetmaatregelen en het voorschrijven van calciumzouten geassocieerd zijn, niet toelaat het product $Ca \times P$ lager dan $55 \text{ mg}^2/\text{dl}^2$ te houden.

Het product $Ca \times P$ wordt berekend door de calcium-serum-spiegel te vermenigvuldigen met de fosfaat-serum-spiegel, beide uitgedrukt in $\text{mg} \%$.

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

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

Paragraphe 4850000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le contrôle de l'hyperphosphorémie chez des bénéficiaires hémodialysés ou chez des bénéficiaires en dialyse péritonéale continue ambulante (DPCA) chez lesquels un traitement optimal associant des mesures diététiques et la prescription de sels calciques ne permet pas de maintenir le produit $Ca \times P$ inférieur à $55 \text{ mg}^2/\text{dl}^2$.

Le produit $Ca \times P$ est calculé en multipliant le taux de calcium sérique par le taux de phosphates sériques, exprimés tous les deux en $\text{mg} \%$.

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
RENAGEL 800 mg		GENZYME BELGIUM		ATC: V03AE02					
B-256	1770-502	180 filmomhulde tabletten, 800 mg	180 comprimés pelliculés, 800 mg		202,25	202,25	8,90	13,50	
B-256 *	0773-044	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		1,0743	1,0743			
B-256 **	0773-044	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg		1,0348	1,0348			

ac) er wordt een § 4860000 toegevoegd, luidende:

ac) il est inséré un § 4860000, rédigé comme suit:

Paragraaf 4860000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-virus type 1 met een aantal CD4-cellen dat gelijk is of minstens eens in het verloop van de aandoening gelijk was aan of minder dan $350/\text{mm}^3$.

Paragraphe 4860000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH-1 et présentant, ou ayant présenté au moins une fois dans le décours de cette affection, un taux de cellules CD4 égal ou inférieur à $350/\text{mm}^3$.

De vergoeding is toegestaan voor zover op basis van de analyse van therapeutische antecedenten en resultaten van een genotypische analyse, de rechthebbende zich bevindt in een toestand gelijktijdig voldoet aan de twee volgende voorwaarden :

- virologisch falen, of intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie;
- met erbij :
- of een virus met resistentie,
- of een virus met verminderde gevoeligheid,
- of een intolerantie aan minstens twee protease-inhibitoren.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen is maximaal 13 verpakkingen van 60 tabletten van 400 mg per jaar.

c) De bewijsstukken, die aantonen dat de voorwaarden onder a) vervuld zijn, dienen meegedeeld te worden aan de adviserend-geneesheer (in het rapport beschreven in punt d) door de arts-specialist onder punt d) vermeld.

d) Op grond van een volledig klinisch verslag, gemotiveerd en opgesteld door een arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV-Conventionie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III bij dit besluit, die maximaal 12 maanden geldig is met een aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt onder de voorwaarden zoals onder punt b) vermeld.

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

Le remboursement est accordé pour autant que, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique, le bénéficiaire se trouve dans une situation qui répond simultanément aux deux conditions suivantes :

- échec virologique, ou intolérance, à au moins une polythérapie antirétrovirale;
- avec en outre :
- soit un virus résistant,
- soit un virus à sensibilité diminuée,
- soit une intolérance à au moins deux inhibiteurs des protéases.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 13 conditionnements de 60 comprimés à 400mg par an.

c) Les éléments de preuve, démontrant que les conditions figurant au point a) sont remplies, doivent être communiquées au médecin-conseil (dans le rapport décrit au point d) ci-dessous) par le médecin spécialiste visé au point d) ci-dessous.

d) Sur base d'un rapport clinique complet et motivé, établi par un médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum et dont le nombre de conditionnements remboursables est limité en fonction des conditions visées au point b) ci-dessus.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
ISENTRESS 400 mg		MERCK SHARP & DOHME		ATC: J05AX08					
A-20	2485-498	60 filmomhulde tabletten, 400 mg	60 comprimés pelliculés, 400 mg		897,30	897,30	0,00	0,00	
A-20 *	0789-974	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg		14,4285	14,4285			
A-20 **	0789-974	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg		14,3100	14,3100			

ad) er wordt een § 4870000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 4870000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De patiënt is minstens 17 jaar oud,
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10 %, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte :
 - adequate PUVA-therapie,
 - methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
 - cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :
 - Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief

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

ad) il est inséré un § 4870000, rédigé comme suit:

Paragraphe 4870000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Patient âgé d'au moins 17 ans,
2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10 % ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :
 - PUVA-thérapie adéquate,
 - méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,
 - cyclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.
3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs

Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec HUMIRA ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin-conseil, suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente

Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan HUMIRA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 5 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitpen of pennen welke een periode van maximum 16 weken omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 80 mg toegediend in week 0 en van 40 mg toegediend iedere twee weken vanaf week 1. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling kan ingediend worden indien bij de evaluatie na 16 weken de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50 % bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de geneesheer beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 16e week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 16de week indien deze niet effectief is;
4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend geneesheer :

1. Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder « e » van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aanbevolen posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 16 weken;
2. Aan de betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen dat gecodeerd is, zodat het voor derden onmogelijk is om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;
3. Aan de geneesheer-specialist in de dermatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;
4. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmend met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, tot een maximum van 7 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitpen of pennen, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met HUMIRA doeltreffend is gebleken, na 16 weken en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde;
2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

(test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), HUMIRA ne peut être remboursé que lorsqu' un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 5 conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis couvrant une période de 16 semaines maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 80 mg à la semaine 0 et de 40 mg toutes les deux semaines à partir de la semaine 1. Une demande de renouvellement de remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 16 semaines, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50 % par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la semaine 16 si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. Mentionne la date présumée de début de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil :

1. Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 16 semaines;
2. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur;
3. Communique au médecin spécialiste en dermatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;
4. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 7 conditionnements de 2 seringues ou stylo's préremplis, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que ce traitement par HUMIRA s'est montré efficace, après 16 semaines et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, par une diminution du score PASI d'au moins 50 % par rapport à la valeur de départ;
2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. Er zich toe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt *f*) hierna volgend.

e') Voor rechthebbenden, ouder dan 17 jaar die, vóór de inwerking-treding van de terugbetaling, reeds gedurende minstens 16 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van HUMIRA behandeld werden voor matige tot ernstige plaque psoriasis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt *a*) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt *e*) voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde.

In dat geval maakt de behandelend geneesheer-specialist in de dermatologie voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling over, na een vroegere, niet-terugbetaalde behandeling, waarvan het model als bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier volledig invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met HUMIRA beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van 6 maanden met een maximum van 7 terugbetaalde verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerking-treding van deze paragraaf.

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

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de dermatologie, hierboven beschreven onder de punten *c*), *e*) of *e'*) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

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

1. Aan elke betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit gecodeerde nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;

2. Aan de geneesheer-specialist in de dermatologie beschreven onder punt *c*) het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;

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

g) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569). Indien het gaat om een aflevering door een ziekenhuisapotheker voor een ambulante of gehospitaliseerde rechthebbende, onverminderd de bepalingen van artikel 80 van dit besluit met betrekking tot de lijst van specialiteiten onderworpen aan de machtigingen van adviserend geneesheren, moet de afleverende ziekenhuisapotheker vóór de aflevering beschikken over een geschreven attest van de geneesheer-specialist in de dermatologie beschreven onder punt *c*), *e*) of *e'*), met vermelding van de begin- en einddatum van de door de adviserend geneesheer toegestane periode. Hiertoe moet de afleverende ziekenhuisapotheker dit attest van de geneesheer-specialist in de dermatologie aan de individuele geïntegreerde factuur van de betrokken patiënt toevoegen.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit HUMIRA met de specialiteit ENBREL of REMICADE is nooit toegestaan.

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point *f*) ci-dessous.

e') Pour les bénéficiaires de plus de 17 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités auparavant pendant au moins 16 semaines avec des conditionnements non remboursés de HUMIRA pour un psoriasis en plaques modéré à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point *a*). ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point *e*) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 16 semaines, par une diminution du score PASI d'au moins 50 % par rapport à la valeur de départ.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en dermatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec HUMIRA.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 6 mois avec un maximum de 7 conditionnements remboursés de 2 seringues ou stylos préremplis. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

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

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points *c*) et *e*) ou *e'*), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

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

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

2. Communique au médecin spécialiste en dermatologie visé au point *c*) le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

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

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569). Lorsqu'il s'agit d'une dispensation par un pharmacien hospitalier pour un bénéficiaire ambulante ou hospitalisé, sans préjudice de l'article 80 du présent arrêté relatives à la liste des spécialités soumises à des médecins-conseils, le remboursement est accordé pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en dermatologie visé au point *c*), *e*) ou *e'*), mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en dermatologie à la facture individuelle intégrée du patient concerné.

h) Le remboursement simultané de la spécialité HUMIRA avec la spécialité ENBREL ou REMICADE n'est jamais autorisé.

1-
/
/

(RIZIV Nr.)
(Datum)

(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

IV – (Indien van toepassing)

Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie:

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:
 - Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
 - Sinds / (datum van aanvang)
 - Gedurende weken (duur van de behandeling)
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

..... (naam)
..... (voornaam)
1-..... (RIZIV Nr.)
..... (Datum)

(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

VI – Specifiek, uniek nummer toegekend aan de patiënt door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling:

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

.....

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

.....
.....

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit HUMIRA, gedurende minstens 16 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 16 weken, en nadien telkens na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 7 verpakkingen). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: / /
de dosering van 40 mg iedere 2 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen (maximum 7)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 4870000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)

1-XXXXXXXX-XX-XXXX (RIZIV Nr.)

XX/XX/XXXX (Datum)

(STEMPEL) (HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER)

BIJLAGE C : Model van het aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandeling:

Aanvraagformulier voor terugbetaling na een niet-terugbetaalde behandeling van minstens 16 weken met de specialiteit HUMIRA voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 4870000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

(Deze procedure is slechts geldig gedurende een overgangperiode van 6 maanden, vanaf de datum van inwerkingtreding van deze paragraaf, met betrekking tot paragraaf 4870000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21/12/2001)

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

II – Elementen te verklaren door een geneesheer-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt die minstens 17 jaar oud is, reeds behandeld werd met minstens 16 weken met niet-terugbetaalde verpakkingen van de specialiteit HUMIRA voor matige tot ernstige plaque psoriasis, en dat deze patiënt, vóór de instelling van de behandeling, tegelijk voldeed aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 4870000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, in dit geval de voorwaarden met betrekking tot een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA > 10% of een PASI > 10 ondanks een adequate systemische behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, een PUVA-therapie, methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, en ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden omvatte.

Ik bevestig dat deze niet-terugbetaalde behandeling van minstens 16 weken doeltreffend is gebleken door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % na 16 weken vergeleken met deze vóór de instelling van de behandeling.

Op basis hiervan bevestig ik dat deze patiënt in aanmerking komt voor een verlenging van terugbetaling van de behandeling met de specialiteit HUMIRA, gedurende een maximumperiode van 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling: XX/XX/XXXX
de dosering van 40 mg iedere 2 weken wat het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 2 voorgevulde spuiten of pennen (maximum 7)

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 4870000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

III – Noodzakelijk aanvullend verslag

Zoals vereist in punt e') van §4870000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21/12/2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit HUMIRA.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)

1-XXXXXX-XX-XXXX (N° INAMI)

XX/XX/XXXX (Date)

(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

IV – (Le cas échéant):

Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence:

- (traitement anti-tuberculeux administré)

- Depuis le XX/XX/XXXX (date de début)

- Durant XXX semaines (durée du traitement)

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)

1-XXXXXX-XX-XXXX (N° INAMI)

XX/XX/XXXX (Date)

(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

VI – Numéro spécifique, unique attribué au patient par le médecin-conseil de l'organisme assureur:

(à remplir par le médecin spécialiste en dermatologie, responsable du traitement, dès réception de la communication de ce numéro par le médecin-conseil)

XXXX/XX/XX/XXXX/XX

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité HUMIRA pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 4870000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

XX

XX

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité HUMIRA durant au moins 16 semaines pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 4870000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point e') du § 4870000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité HUMIRA.

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

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 1-UUUUUU-UU-UUUU (N° INAMI)
 UU/UU/UUUUU (Date)

(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
HUMIRA 40 mg		ABBOTT				ATC: L04AB04			
B-281	2061-992	2 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1114,98	1114,98	7,20	10,80	
B-281 *	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		538,1350	538,1350			
B-281 **	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		534,5800	534,5800			
HUMIRA 40 mg		ABBOTT				ATC: L04AB04			
B-281	2372-415	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 stylos préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1114,98	1114,98	7,20	10,80	
B-281 *	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		538,1350	538,1350			
B-281 **	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		534,5800	534,5800			

ae) er wordt een § 4880000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 4880000

a) De hierna volgende specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van klinisch typische niet-hyperkeratotische, niet-hypertrofe actinische keratose op gelaat en hoofdhuid bij immunocompetente volwassenen wanneer de grootte van de laesies en hun aantal de werkzaamheid en/of de aanvaardbaarheid van cryotherapie beperken en andere topische behandelingsmogelijkheden gecontraïndiceerd of minder geschikt zijn.

b) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betreffende verpakking wordt voorgeschreven door een geneesheer-specialist in de dermatologie-venereologie.

c) Op basis van een door bovenvermelde geneesheer-specialist volledig ingevulde gestandaardiseerd aanvraagformulier, waarin hij vermeldt dat hij de bewijsstukken die deze diagnose bevestigen (verklaring in het patiëntendossier) ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, levert deze laatste aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is bepaald onder « e » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheid tot 12 weken is beperkt.

d) Het maximaal aantal vergoede verpakkingen is 2 (één verpakking per 4 weken).

ae) il est inséré un § 4880000, rédigé comme suit:

Paragraphe 4880000

a) La spécialité mentionnée ci-dessous fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de kératoses actiniques cliniquement typiques, non hypertrophiques, non hyperkératosiques du visage ou du cuir chevelu, chez le patient adulte immunocompétent, lorsque la taille ou le nombre des lésions limite l'efficacité et/ou la tolérance de la cryothérapie et si les autres traitements topiques sont contre-indiqués ou moins appropriés.

b) Le remboursement n'est accordé que lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en dermatologie-venéréologie.

c) Sur base d'un formulaire de demande standardisé dûment complété par le médecin-spécialiste visé ci-dessus, stipulant qu'il tient les éléments de preuve confirmant ce diagnostic (déclaration dans le dossier du patient) à la disposition du médecin-conseil, celui-ci délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la validité est limitée à 12 semaines.

d) Le nombre maximal de conditionnements remboursables est de 2 (un conditionnement couvre 4 semaines).

Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier :

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit ALDARA (§ 4880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001)

I – Identificatie rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer bij de VI) :

--	--	--	--

II – Elementen van de voorwaarden vermeld onder punt a) van § 4880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12. 2001 :

Conform punt a) van § 4880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001 :

Ik ondergetekende, arts-specialist in de dermato-venereologie, verklaar dat de hierboven vermelde immunocompetente volwassen patiënt klinisch typische niet-hyperkeratotische, niet-hypertrofe actinische keratose op gelaat en hoofdhuid vertoont en dat de grootte van de laesies en hun aantal de werkzaamheid en/of de aanvaardbaarheid van cryotherapie beperken alsook dat andere topicale behandelingsmogelijkheden gecontraïndiceerd of minder geschikt zijn.

Ik heb mijn patiënt over het praktisch aanbrengen van deze crème en over de reiniging van de behandelde zone ingelicht.

Deze patiënt komt bijgevolg in aanmerking voor de terugbetaling van een behandeling van maximum twee keer 4 weken met de specialiteit ALDARA, aan 3 zakjes per week (één verpakking per 4 weken).

Ik houd de bewijsstukken die de diagnose bevestigen bij deze patiënt ter beschikking van de adviserend geneesheer.

III – Identificatie van de arts-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nr.) :

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

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

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

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

(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

Modèle de formulaire de demande standardisé :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ALDARA (§ 4880000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001)

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

--	--	--	--

II – Éléments relatifs aux conditions visées au point a) du § 4880000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 :

Conformément au point a) du § 4880000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001 :

Je soussigné, médecin-spécialiste en dermatologie-vénéréologie, déclare que le patient renseigné ci-dessus présente des kératoses actiniques cliniquement typiques, non hypertrophiques, non hyperkératosiques du visage ou du cuir chevelu, chez le patient adulte immunocompétent, lorsque la taille ou le nombre des lésions limite l'efficacité et/ou la tolérance de la cryothérapie et si les autres traitements topiques sont contre-indiqués ou moins appropriés.

J'ai instruit mon patient sur l'application pratique de cette crème et le lavage de la zone traitée.

Ce patient entre donc en ligne de compte pour le remboursement d'un traitement de maximum deux fois 4 semaines avec ALDARA à une posologie de 3 sachets par semaine (un conditionnement couvre 4 semaines).

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant le diagnostic chez ce patient.

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

	(nom)
--	-------

	(prénom)
--	----------

1	-		-		-		(n° INAMI)
---	---	--	---	--	---	--	------------

	/		/		(date)
--	---	--	---	--	--------

--

(cachet)

..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
ALDARA 5%			MEDA PHARMA		ATC: D06BB10			
A-87	1429-166	12 sachets 1 doses crème, 12,5 mg/dosis	12 sachet-doses 1 doses crème, 12,5 mg/dose		77,33	77,33	0,00	0,00
A-87 *	0769-752	1 sachet crème, 12,5 mg/dosis	1 sachet-dose crème, 12,5 mg/dose		6,0458	6,0458		
A-87 **	0769-752	1 sachet crème, 12,5 mg/dosis	1 sachet-dose crème, 12,5 mg/dose		5,4533	5,4533		

af) er wordt een § 4890000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 4890000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding :

1. indien BUSILVEX, gevolgd door cyclofosfamide (BuCy) of melfalan (BuMel), aangewezen is als voorbereidende behandeling voor een conventionele hematopoëtische stamceltransplantatie bij pasgeborenen, kinderen en adolescenten die de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben bereikt,

2. en voor zover ze wordt toegediend onder de bewaking van een geneesheer-specialist deel uitmakend van een dienst van hematologie en/of pediatrie en ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een conventionele hematopoëtische stamceltransplantatie.

af) il est inséré un § 4890000, rédigé comme suit:

Paragraphe 4890000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

1. si BUSILVEX suivi par du cyclophosphamide (BuCy) ou du melfalan (BuMel) est indiqué comme traitement de conditionnement préalable à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques chez le nouveau-né, l'enfant et l'adolescent qui n'ont pas encore atteint l'âge de 18 ans,

2. et pour autant qu'elle soit administrée sous la surveillance d'un médecin spécialiste faisant partie d'un service d'hématologie et/ou de pédiatrie et ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques.

b) Voor het aantal vergoedbare flacons moet rekening gehouden worden met een posologie in de pediatrie voor BUSILVEX die verschilt in functie van de 5 gewichtsklassen gaande van 0,8 mg/kg tot 1,2 mg/kg om de 6 uur, via een twee uur durende infusie, gedurende 4 opeenvolgende dagen.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de betrokken ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie van de betrokken patiënt, van een formulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer-specialist, deel uitmakend van een dienst van hematologie en/of pediatrie en ervaring hebbend met voorbereidende behandelingen voor een conventionele hematopoëtische stamcel-transplantatie voor de rechthebbenden jonger dan 18 jaar.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de bovenvermelde geneesheer, gelijktijdig :

1. de diagnose van de initiële pathologie en de indicatie van hematopoëtische stamceltransplantatie;

2. dat de behandeling met BUSILVEX zal gevolgd worden door cyclofosfamide (BuCy) of melfalan (BuMel);

3. de leeftijd van de patiënt, het gewicht van de patiënt en het aantal flacons BUSILVEX vereist voor de behandeling;

4. de elementen die toelaten :

4.1. hem te identificeren,

4.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren.

Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te houden van de geneesheer-adviseur.

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

b) Le nombre de flacons remboursables tiendra compte d'une posologie de BUSILVEX en pédiatrie qui varie en fonction de 5 tranches de poids de 0,8 mg/kg à 1,2 mg/kg toutes les 6 heures, en perfusion intraveineuse de 2 h, pendant 4 jours consécutifs.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à la facturation du patient concerné, d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste faisant partie d'un service d'hématologie et/ou de pédiatrie et ayant l'expérience des traitements de conditionnement préalables à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques pour les bénéficiaires de moins de 18 ans.

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

1. mentionne le diagnostic de la pathologie initiale et l'indication de la greffe de cellules souches hématopoïétiques;

2. mentionne que le traitement par BUSILVEX sera suivi par du cyclophosphamide (BuCy) ou du melphalan (BuMel);

3. mentionne l'âge du patient, le poids du patient et le nombre de flacons de BUSILVEX requis pour le traitement;

4. mentionne les éléments permettant :

4.1. de l'identifier,

4.2. d'identifier le pharmacien hospitalier de référence.

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

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

III - Identificatie van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, RIZIV-nummer):

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)

1-XXXXXX- XX-XXXX (RIZIV N°)

XX/ XX/ XXXX (Datum)



(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité BUSILVEX (§ 4890000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

XX

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine,

- spécialiste en hématologie avec une compétence particulière des traitements de conditionnement préalables à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques ;
- spécialiste en pédiatrie avec une compétence particulière des traitements de conditionnement préalables à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques ;

certifie que les conditions figurant au point a) du § 489000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité BUSILVEX chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la Situation attestée ci-dessous :

1. En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient préalablement à l'initiation d'un traitement de conditionnement à base de BUSILVEX, j'atteste les éléments suivants :

- 1.1. Pathologie initiale nécessitant une transplantation de cellules souches hématopoïétiques :
- 1.2. L'âge du patient est actuellement inférieur à 18 ans ;
- 1.3. Le traitement par BUSILVEX sera suivi par du cyclophosphamide (BuCy) ou du melphalan (BuMel):
 - BuCy
 - BuMel

1.4. Le poids du patient est de : XX kg.

Tenant compte de la posologie recommandée pour BUSILVEX reprise dans le tableau ci-dessous, je certifie que pour ce patient, un traitement de 4 jours consécutifs nécessite

XX flacons (en fonction de la catégorie de poids maximum 8 ou 16 flacons)

La posologie recommandée de Busilvex est la suivante:

Poids corporel (kg)	dose de Busilvex (mg/kg)
< 9	1.0
9 à <16	1.2
16 à 23	1.1
> 23 à 34	0.95
> 34	0.8

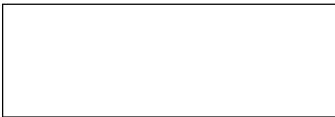
En conséquence, pour les 4 jours de traitement	Nombre de flacons maximum autorisés		Poids du patient	
	8 flacons		≤ 31,6 kg ou compris entre	[34 - 37,5kg]
	16 flacons		compris entre [31,6 - 34 kg]	Ou > 37,5 kg

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

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité BUSILVEX et je m'engage à respecter la posologie variant en fonction de 5 tranches de poids de 0,8 mg/kg à 1,2 mg/kg de busulfan en perfusion intraveineuse de 2 heures toutes les 6 heures pendant 4 jours consécutifs.

III - Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, N°INAMI):

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)
 1-UUUUUU- UU-UUUU (N° INAMI)
 UU/ UU/ UUUUU (Date)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)										
Cat.	Code	Verpakkingen			Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
BUSILVEX 6 mg/ml										
PIERRE FABRE MEDICAMENT BENELUX					ATC: L01AB01					
A-23 **	0790-030	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml			1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml		304,7500	304,7500		

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit :

- in de omschrijving van de rubriek XVI.8, worden de woorden « van condyloma acuminata » geschrapt.

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC-code toegevoegd :

« J05AX08 – Raltégavir ».

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Brussel, 16 september 2008.

Mevr. L. ONKELINX

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

- dans la description de la rubrique XVI.8, les mots « du condyloma acuminata » sont supprimés.

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, est ajouté le code ATC libellé comme suit :

« J05AX08 – Raltégavir ».

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur belge.

Bruxelles, le 16 septembre 2008.

Mme L. ONKELINX