

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2009 — 200

[C — 2009/22008]

15 JANVIER 2009. — 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, l'article 35bis, § 1<sup>er</sup>, 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, 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, insérés par la loi du 20 décembre 1995 et 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, les articles 38, 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 9, 19 et 23 septembre 2008 et 1, 3, 6, 7, 8, 9, 11, 17, 20, 21 et 22 octobre 2008;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances, donnés les 19 et 25 septembre 2008, 1, 2, 8, 14, 15, 16, 21, 23 et 30 octobre 2008 et 4 et 7 novembre 2008;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget des 24 septembre 2008, 7, 16, 17, 20 et 24 octobre 2008 et 3, 5 et 12 novembre 2008;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ATENOLOL CHLOORTALIDONE EG 100/25 mg, ATENOLOL EG 25 mg, ATENOLOL EG 50 mg, ATENOLOL EG 100 mg, CARVEDILOL APOTEX 6,25 mg, CARVEDILOL APOTEX 25 mg, EPIRUBICINE «EBEWE PHARMA» 2 mg/ml, GLICLAZIDE-RATIOPHARM 30 mg, OMEPRAZOLE TEVA 40 mg, PERINDORAN 4 mg, PERINDORAN 8 mg, VENLAFAXINE APOTEX 75 mg, VENLAFAXINE APOTEX 150 mg, VENLAFAXINE RETARD MYLAN 75 mg et VENLAFAXINE RETARD MYLAN 150 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;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours et de décision motivée de la Ministre dans un délai de 180 jours en ce qui concerne la spécialité TRUVADA, le fonctionnaire délégué en a informé le demandeur le 19 novembre 2008, en application de l'article 27 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 13, 18, 25 et 27 novembre 2008;

Vu l'avis n° 45.637/1 du Conseil d'Etat, donné le 22 décembre 2008, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I<sup>e</sup> 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 :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2009 — 200

[C — 2009/22008]

15 JANUARI 2009. — 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, 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, 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, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en 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, artikelen 38, 57 en 95, § 3, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 9, 19 en 23 september 2008 en op 1, 3, 6, 7, 8, 9, 11, 17, 20, 21 en 22 oktober 2008;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19 en 25 september 2008, 1, 2, 8, 14, 15, 16, 21, 23 en 30 oktober 2008 en 4 en 7 november 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 24 september 2008, 7, 16, 17, 20 en 24 oktober 2008 en 3, 5 en 12 november 2008;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ATENOLOL CHLOORTALIDONE EG 100/25 mg, ATENOLOL EG 25 mg, ATENOLOL EG 50 mg, ATENOLOL EG 100 mg, CARVEDILOL APOTEX 6,25 mg, CARVEDILOL APOTEX 25 mg, EPIRUBICINE «EBEWE PHARMA» 2 mg/ml, GLICLAZIDE-RATIOPHARM 30 mg, OMEPRAZOLE TEVA 40 mg, PERINDORAN 4 mg, PERINDORAN 8 mg, VENLAFAXINE APOTEX 75 mg, VENLAFAXINE APOTEX 150 mg, VENLAFAXINE RETARD MYLAN 75 mg en VENLAFAXINE RETARD MYLAN 150 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;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, en een gemotiveerde beslissing van de Minister, binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteit TRUVADA, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 27 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht op 19 november 2008;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 13, 18, 25 en 27 november 2008;

Gelet op advies nr 45.637/1 van de Raad van State, gegeven op 22 december 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

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

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
		ATENOLOL CHLORTALIDONE EG 100/25 mg	EUROGENERICS			ATC: C07CB03		
B-15	2561-553	98 comprimés, 100 mg / 25 mg	98 tabletten, 100 mg / 25 mg	G	25,29	25,29	3,79	6,32
B-15 *	0747-113	1 comprimé, 100 mg / 25 mg	1 tablet, 100 mg / 25 mg	G	0,1874	0,1874		
B-15 **	0747-113	1 comprimé, 100 mg / 25 mg	1 tablet, 100 mg / 25 mg	G	0,1540	0,1540		
		ATENOLOL EG 100 mg	EUROGENERICS			ATC: C07AB03		
B-15	2548-451	98 comprimés, 100 mg	98 tabletten, 100 mg	G	24,28	24,28	3,64	6,07
		ATENOLOL EG 25 mg	EUROGENERICS			ATC: C07AB03		
B-15	2548-428	98 comprimés, 25 mg	98 tabletten, 25 mg	G	7,68	7,68	1,15	1,92
		ATENOLOL EG 50 mg	EUROGENERICS			ATC: C07AB03		
B-15	2548-444	98 comprimés, 50 mg	98 tabletten, 50 mg	G	14,59	14,59	2,19	3,65
		CARVEDILOL APOTEX 25 mg	APOTEX			ATC: C07AG02		
B-16	2573-806	56 comprimés pelliculés, 25 mg	56 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	24,02	24,02	3,60	6,00
B-16 *	0790-881	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,3005	0,3005		
B-16 **	0790-881	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,2468	0,2468		
		CARVEDILOL APOTEX 6,25 mg	APOTEX			ATC: C07AG02		
B-16	2573-798	56 comprimés pelliculés, 6,25 mg	56 filmomhulde tabletten, 6,25 mg	G	7,97	7,97	1,20	1,99
B-16 *	0790-873	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	G	0,0741	0,0741		
B-16 **	0790-873	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	G	0,0609	0,0609		
		COVERSYL 10 mg	SERVIER BENELUX			ATC: C09AA04		
B-21	2572-485	90 comprimés pelliculés, 10 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg	R	51,81	51,81	7,77	12,95
B-21 *	0789-123	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,5328	0,5328	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0789-123	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	R	0,4538	0,4538		
		COVERSYL 5 mg	SERVIER BENELUX			ATC: C09AA04		
B-21	2572-477	90 comprimés pelliculés, 5 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg	R	30,74	30,74	4,61	7,68
B-21 *	0789-115	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	0,2779	0,2779	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0789-115	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	R	0,2282	0,2282		
		EPIRUBICINE "EBEWE PHARMA" 2 mg/ml	EBEWE PHARMA			ATC: L01DB03		
A-25 *	0790-964	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	120,7500	120,7500		
A-25 **	0790-964	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	113,6400	113,6400		
		GLICLAZIDE-RATIOPHARM 30 mg	RATIOPHARM BELGIUM			ATC: A10BB09		
A-12	2572-501	60 comprimés à libération modifiée, 30 mg	60 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	9,01	9,01	0,00	0,00
A-12	2572-519	90 comprimés à libération modifiée, 30 mg	90 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	13,51	13,51	0,00	0,00
A-12 *	0790-923	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	0,0782	0,0782		
A-12 **	0790-923	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	G	0,0642	0,0642		

NOBITEN 5 mg		MENARINI BENELUX		ATC: C07AB12				
B-15	2511-947	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg		31,14	31,14	4,67	7,78
B-15 *	0767-152	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,4554	0,4554		
B-15 **	0767-152	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		0,3739	0,3739		
PERINDORAN 4 mg		RANBAXY BELGIUM		ATC: C09AA04				
B-21	2572-527	60 comprimés, 4 mg	60 tabletten, 4 mg	G	20,82	20,82	3,12	5,20
B-21	2572-535	90 comprimés, 4 mg	90 tabletten, 4 mg	G	27,64	27,64	4,15	6,91
B-21 *	0790-931	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,2360	0,2360		
B-21 **	0790-931	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,1938	0,1938		
PERINDORAN 8 mg		RANBAXY BELGIUM		ATC: C09AA04				
B-21	2581-734	30 comprimés, 8 mg	30 tabletten, 8 mg	G	22,27	22,27	3,34	5,57
B-21	2572-543	60 comprimés, 8 mg	60 tabletten, 8 mg	G	37,71	37,71	5,66	9,43
B-21	2572-550	90 comprimés, 8 mg	90 tabletten, 8 mg	G	51,88	51,88	7,78	12,97
B-21 *	0790-949	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	0,5244	0,5244		
B-21 **	0790-949	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	0,4454	0,4454		
VENLAFAXINE APOTEX 150 mg		APOTEX		ATC: N06AX16				
B-73	2581-742	56 gélules à libération prolongée, 150 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	58,48	58,48	8,20	12,20
B-73	2581-759	98 gélules à libération prolongée, 150 mg	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	95,08	95,08	12,20	18,50
B-73 *	0790-097	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	0,9019	0,9019		
B-73 **	0790-097	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	0,8294	0,8294		
VENLAFAXINE APOTEX 75 mg		APOTEX		ATC: N06AX16				
B-73	2581-767	56 gélules à libération prolongée, 75 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	36,86	36,86	5,53	9,21
B-73	2581-775	98 gélules à libération prolongée, 75 mg	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	57,42	57,42	8,61	14,35
B-73 *	0790-089	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,5355	0,5355		
B-73 **	0790-089	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,4630	0,4630		
VENLAFAXINE RETARD MYLAN 150 mg		MYLAN		ATC: N06AX16				
B-73	2551-240	100 gélules à libération prolongée, 150 mg	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	61,71	61,71	9,26	15,43
B-73 *	0790-147	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	0,5657	0,5657		
B-73 **	0790-147	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	0,4946	0,4946		
VENLAFAXINE RETARD MYLAN 75 mg		MYLAN		ATC: N06AX16				
B-73	2551-232	100 gélules à libération prolongée, 75 mg	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	40,37	40,37	6,06	10,09
B-73 *	0790-238	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,3559	0,3559		
B-73 **	0790-238	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	0,2923	0,2923		

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
ATENOLOL EG 100 mg		EUROGENERIC		ATC: C07AB03	
B-15	2520-963	100 comprimés, 100 mg	100 tabletten, 100 mg	G	
ATENOLOL EG 25 mg		EUROGENERIC		ATC: C07AB03	
B-15	2520-930	100 comprimés, 25 mg	100 tabletten, 25 mg	G	

ATENOLOL EG 50 mg		EUROGENERIC			ATC: C07AB03		
B-15	2520-955	100 comprimés, 50 mg	100 tabletten, 50 mg	G			
CLARITHROMYCINE EG 125 mg/5 ml		EUROGENERIC			ATC: J01FA09		
B-119	2211-266	1 flacon 140 ml granulés pour suspension buvable, 25 mg/ml	1 fles 140 ml granulaat voor orale suspensie, 25 mg/ml	G			
B-119 *	0780-387	5 ml suspension buvable, 25 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/ml	G			
B-119 **	0780-387	5 ml suspension buvable, 25 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 25 mg/ml	G			
CLARITHROMYCINE EG 250 mg/5 ml		EUROGENERIC			ATC: J01FA09		
B-119	2211-258	1 flacon 100 ml granulés pour suspension buvable, 50 mg/ml	1 fles 100 ml granulaat voor orale suspensie, 50 mg/ml	G			
B-119 *	0780-379	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	G			
B-119 **	0780-379	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 50 mg/ml	G			
FENTANYL-HAMELN 50 µg/ml		ALL-IN-1			ATC: N01AH01		
A-30 *	0774-984	1 ampoule 10 ml solution injectable, 50 µg/ml	1 ampul 10 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml	C			
A-30 **	0774-984	1 ampoule 10 ml solution injectable, 50 µg/ml	1 ampul 10 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml	C			
FENTANYL-HAMELN 50 µg/ml		ALL-IN-1			ATC: N01AH01		
A-30 *	0774-976	1 ampoule 2 ml solution injectable, 50 µg/ml	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml	C			
A-30 **	0774-976	1 ampoule 2 ml solution injectable, 50 µg/ml	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 50 µg/ml	C			
MODURETIC		MERCK SHARP & DOHME			ATC: C03EA01		
B-28	0895-557	28 comprimés, 5 mg / 50 mg	28 tabletten, 5 mg / 50 mg	R			
PROGESTOGEEL		BESINS INTERNATIONAL BELGIQUE			ATC: G03DA04		
B-90	0071-803	1 tube 80 g gel, 10 mg/g	1 tube 80 g gel, 10 mg/g				
B-90 *	0715-755	5 g gel, 10 mg/g	5 g gel, 10 mg/g				
B-90 **	0715-755	5 g gel, 10 mg/g	5 g gel, 10 mg/g				

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
ATENOLOL EG 100 mg		EUROGENERIC			ATC: C07AB03			
B-15 *	0749-390	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,1750	0,1750		
B-15 **	0749-390	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,1437	0,1437		
ATENOLOL EG 25 mg		EUROGENERIC			ATC: C07AB03			
B-15 *	0749-382	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	0,0408	0,0408		
B-15 **	0749-382	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	0,0336	0,0336		
ATENOLOL EG 50 mg		EUROGENERIC			ATC: C07AB03			
B-15 *	0749-655	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,0776	0,0776		
B-15 **	0749-655	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,0637	0,0637		
NORTRILEN		LUNDBECK			ATC: N06AA10			
B-73	0061-747	50 comprimés pelliculés, 25 mg	50 filmomhulde tabletten, 25 mg		4,77	4,77	0,72	1,19
B-73 *	0713-156	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		0,0696	0,0696		
B-73 **	0713-156	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		0,0572	0,0572		

PERINDOPRIL SANDOZ 4 mg				SANDOZ		ATC: C09AA04			
B-21	2510-592	30 comprimés, 4 mg	30 tabletten, 4 mg	G	11,82	11,82	1,77	2,95	
B-21	2510-618	100 comprimés, 4 mg	100 tabletten, 4 mg	G	30,30	30,30	4,54	7,57	
B-21 *	0789-446	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,2384	0,2384			
B-21 **	0789-446	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,1958	0,1958			
VENLAFAXINE RETARD MYLAN 150 mg				MYLAN		ATC: N06AX16			
B-73	2546-240	28 gélules à libération prolongée, 150 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	24,00	24,00	3,60	6,00	
B-73	2546-257	56 gélules à libération prolongée, 150 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	38,40	38,40	5,76	9,60	
VENLAFAXINE RETARD MYLAN 75 mg				MYLAN		ATC: N06AX16			
B-73	2546-224	28 gélules à libération prolongée, 75 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	15,70	15,70	2,35	3,92	
B-73	2546-208	56 gélules à libération prolongée, 75 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	25,12	25,12			
VENLAFAXINE SANDOZ 150 mg				SANDOZ		ATC: N06AX16			
B-73	2541-670	28 gélules à libération prolongée, 150 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	24,00	24,00	3,60	6,00	
B-73	2541-696	56 gélules à libération prolongée, 150 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	G	47,80	47,80	7,17	11,95	
VENLAFAXINE SANDOZ 75 mg				SANDOZ		ATC: N06AX16			
B-73	2541-639	28 gélules à libération prolongée, 75 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	15,70	15,70	2,35	3,92	
B-73	2541-647	56 gélules à libération prolongée, 75 mg	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	G	31,20	31,20	4,68	7,80	

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 1320100, la spécialité suivante est insérée:

a) in § 1320100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
TRUVADA				GILEAD SCIENCES BELGIUM		ATC: J05AR03		
A-20	2578-367	30 comprimés pelliculés, 200 mg / 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg / 245 mg		575,00	575,00	0,00	0,00
A-20 *	0791-004	1 comprimé pelliculé, 200 mg / 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg / 245 mg		18,4647	18,4647		
A-20 **	0791-004	1 comprimé pelliculé, 200 mg / 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg / 245 mg		18,2277	18,2277		

b) au § 2120200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

#### Paragraphe 2120200

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

Ref. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer 2007.

[www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.09.2775](http://www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.09.2775)

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

Le remboursement est accordé pour autant :

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

et

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

et

— que le traitement par HERCEPTIN soit administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie adjuvante classique, administrée à une posologie dont l'efficacité a été démontrée.

Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie. Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pendant une période d'un an maximum.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines.

b) in § 2120200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

#### Paragraaf 2120200

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

Ref. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer 2007.

[www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.09.2775](http://www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.09.2775)

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

De vergoeding wordt toegekend voor zover :

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

en

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

en

— dat de behandeling met HERCEPTIN toegediend wordt binnen het kader van een therapieschema welke een klassieke adjuvante chemotherapie bevat die aan een posologie wordt toegediend waarvan de werkzaamheid bewezen werd.

De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokkene ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of die een speciale bekwaamheid in de oncologie heeft. De adviserend geneesheer kan de vergoeding toelaten gedurende een periode van maximaal één jaar.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 8 mg/kg voor de initiële oplaad-dosis, die slechts éénmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 6 mg/kg per periode van 3 weken.







c) au § 2480000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2480000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'un patient atteint :

- de leucémie lymphoïde chronique (LLC) qui a été traité par au moins une thérapie standard comportant un agent alkylant et qui n'a pas manifesté de réponse complète ou partielle au phosphate de fludarabine, ou chez qui un traitement de ce type a produit une rémission de courte durée seulement (moins de 6 mois);

ou

- atteint de leucémie lymphoïde chronique (LCC) chez qui la présence d'une délétion 17p a été démontrée par un test de Fluorescence d'Hybridation In Situ (Fluorescence In Situ Hybridisation).

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

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

- mentionne si le patient répond aux critères requis pour l'instauration du traitement;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

c) in § 2480000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2480000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als zij wordt toegediend voor de behandeling van een patiënt

- met chronische lymfatische leukemie (CLL), die is behandeld met minstens één standaardtherapie met een alkylender agens en bij wie met een behandeling met fludarabine fosfaat geen volledige of gedeeltelijke respons of slechts een korte remissie (minder dan 6 maanden) werd bekomen;

of

- met chronische lymfatische leukemie (CLL) bij wie door middel van FISH test (in situ fluorescentie hybridisatie) de aanwezigheid van een 17p deletie werd aangetoond.

De vergoeding is afhankelijk van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door de geneesheer specialist die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

- dat de patiënt beantwoordt aan de criteria voor de instelling van de behandeling;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

**Annexe A: Modèle de formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité MABCAMPATH § 2480000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

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

--	--	--

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

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de leucémie lymphoïde chronique, et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 2480000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

Conditions relatives à l'état du patient à l'instauration du traitement par MABCAMPATH :

Il s'agit d'un patient atteint de leucémie lymphoïde chronique chez qui  
 une thérapie standard comportant un agent alkylant (spécialité.....) a été administré du  /  /  
 au  /  /   
 et qui n'a pas manifesté de réponse complète ou partielle au phosphate de fludarabine, qui a été administré du  
 /  /  au  /  /  , ou chez qui un traitement de ce type a produit une rémission de moins de 6 mois.

Ou

Il s'agit d'un patient atteint de leucémie lymphoïde chronique chez qui, sur base des directives internationales, un traitement est nécessaire et chez qui la présence d'une délétion 17p a été démontrée par un test de Fluorescence d'Hybridation In Situ (Fluorescence In Situ Hybridisation). Dans ce cas-ci, je dispose dans mon dossier du rapport du laboratoire qui a effectué le test de Fluorescence d'Hybridation In Situ.

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 MABCAMPATH.

**III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:**

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

	(prénom)
--	----------

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

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

(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit MABCAMPATH (§ 2480000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

\_\_\_\_\_

**II - Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan chronische lymfatische leukemie lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 2480000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voldoet.

Voorwaarden betreffende de toestand van de patiënt bij aanvang van de behandeling met MABCAMPATH:

Het gaat om een patiënt met chronische lymfatische leukemie die eerder werd behandeld met een standaardbehandeling met een alkylans namelijk (specialiteit ..... ) dat werd toegediend van  /  /  tot  /  /  en bij wie een behandeling met fludarabinefosfaat, dat werd toegediend van  /  /  tot  /  /  niet geleid heeft tot een complete of partiële respons of bij wie de remissie op fludarabinefosfaat korter was dan 6 maanden.

Of

Het gaat om een patiënt met chronische lymfatische leukemie bij wie een behandeling volgens de internationaal aanvaarde richtlijnen noodzakelijk is, en bij wie door middel van FISH test (in situ fluorescentie hybridisatie) de aanwezigheid van een 17p deletie werd aangetoond. In dit geval beschik ik in mijn dossier over het rapport van het laboratorium dat de FISH test heeft uitgevoerd.

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

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

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

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° RIZIV)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

d) au § 3180102, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3180102

Le remboursement de la spécialité en catégorie A est également autorisé pour le traitement du nanisme (taille actuelle < -2,5 Standard Deviation Score et taille ajustée à celle des parents < -1 Standard Deviation Score) chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel avec un poids et/ou une taille de naissance < -2 déviations standards, n'ayant pas rattrapé leur retard de croissance (vitesse de croissance < 0 Standard Deviation Score au cours de la dernière année) à l'âge de 4 ans ou plus. Cette situation doit être étayée par un rapport écrit circonstancié, établi par un médecin spécialisé en troubles de la croissance attaché à un service universitaire.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001 et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin spécialisé en troubles de la croissance

d) in § 3180102, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3180102

De vergoeding van de specialiteit in categorie A is eveneens toegestaan bij de behandeling van dwerggroei (huidige lengte Standard Deviation Score < -2,5 en met een voor ouderlengte gecorrigeerde lengte Standard Deviation Score < -1) bij kinderen met een kleine gestalte die SGA (small for gestational age) zijn met een geboortegewicht en/of -lengte <-2 standaarddeviaties, die op een leeftijd van 4 jaar of ouder nog geen inhaalgroei hebben vertoond (groeiesselheid Standard Deviation Score < 0 gedurende het laatste jaar). Deze toestand dient gestaafd te worden door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist in groeistoornissen die verbonden is aan een universitaire dienst.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III bij het koninklijk besluit van 21.12.2001 en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de specialist in groeistoornissen.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

e) au § 3350000, la spécialité suivante est insérée:

e) in § 3350000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
OMEPRAZOLE TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC01				
B-273 *	0790-980	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution pour perfusion, 40 mg	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor infusie, 40 mg	G	4,6700	4,6700		
B-273 **	0790-980	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution pour perfusion, 40 mg	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor infusie, 40 mg	G	3,8300	3,8300		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
KINZALKOMB 80 mg/25 mg		BAYER		ATC: C09DA07				
B-224	2572-568	28 comprimés, 80 mg / 25 mg	28 tabletten, 80 mg / 25 mg		43,21	43,21	6,48	10,80
B-224	2572-576	56 comprimés, 80 mg / 25 mg	56 tabletten, 80 mg / 25 mg		59,01	59,01	7,20	10,80
B-224	2572-584	98 comprimés, 80 mg / 25 mg	98 tabletten, 80 mg / 25 mg		95,87	95,87	8,90	13,50
B-224 *	0790-899	1 comprimé, 80 mg / 25 mg	1 tablet, 80 mg / 25 mg		0,9233	0,9233		
B-224 **	0790-899	1 comprimé, 80 mg / 25 mg	1 tablet, 80 mg / 25 mg		0,8507	0,8507		
MICARDISPLUS 80 mg/25 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: C09DA07				
B-224	2572-592	28 comprimés, 80 mg / 25 mg	28 tabletten, 80 mg / 25 mg		43,21	43,21	6,48	10,80
B-224	2572-600	56 comprimés, 80 mg / 25 mg	56 tabletten, 80 mg / 25 mg		59,01	59,01	7,20	10,80
B-224	2572-618	98 comprimés, 80 mg / 25 mg	98 tabletten, 80 mg / 25 mg		95,87	95,87	8,90	13,50
B-224 *	0790-808	1 comprimé, 80 mg / 25 mg	1 tablet, 80 mg / 25 mg		0,9233	0,9233		
B-224 **	0790-808	1 comprimé, 80 mg / 25 mg	1 tablet, 80 mg / 25 mg		0,8507	0,8507		

g) au § 4570000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 4570000

La spécialité de FASLODEX 250 mg/5 ml est remboursée dans le traitement de patientes post ménopausées présentant un cancer du sein avec présence de récepteurs aux œstrogènes, qui est localement avancé ou métastaté après échec d'au moins deux traitements antihormonaux dont un modulateur sélectif des récepteurs aux œstrogènes (tamoxifène ou toremifène) et un inhibiteur de l'aromatase, administrés pour le stade avancé ou métastaté (les traitements antihormonaux reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte à moins que la rechute se produise dans les 6 mois suivant l'arrêt du traitement adjuvant) et qu'elle ne reçoive pas de chimiothérapie pendant le traitement prévu par FASLODEX. Le traitement par FASLODEX est également remboursé si la rechute se produit au cours d'un 2<sup>ème</sup> traitement antihormonal que ce soit un 2<sup>e</sup> traitement pour le stade métastaté ou avancé ou que ce soit dans le cadre d'un traitement adjuvant.

Sur base des données présentes dans le dossier médical et d'un rapport détaillé rédigé par le médecin spécialiste en oncologie ou en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie et responsable du traitement, rapport qui met en évidence le motif du traitement par FASLODEX à raison d'une injection intra-musculaire de 250 mg/5 ml par mois ainsi que la date de début et de fin des traitements hormonaux précédents et qui contient la déclaration du médecin spécialiste responsable du traitement :

- qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
- qu'il s'engage à mettre à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- qu'il s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement et/ou lors de l'instauration d'une chimiothérapie.

Sur base de tous les éléments repris ci-dessus, le médecin conseil délivre à la bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 6 mois et ce, pour maximum 6 conditionnements.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum à la demande motivée du médecin spécialiste responsable du traitement.

h) au § 4930000, la spécialité suivante est insérée:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
TRUVADA		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR03			
A-20	2578-367	30 comprimés pelliculés, 200 mg / 245 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg / 245 mg		575,00	575,00	0,00	0,00
A-20 *	0791-004	1 comprimé pelliculé, 200 mg / 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg / 245 mg		18,4647	18,4647		
A-20 **	0791-004	1 comprimé pelliculé, 200 mg / 245 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg / 245 mg		18,2277	18,2277		

i) il est inséré un § 4960000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4960000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez les patients atteints de sarcome des tissus mous évolué,

- après échec de traitements à base d'anthracyclines et d'ifosfamide,

ou

- chez les patients ne pouvant pas recevoir ces médicaments sur base d'une co-morbidité.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1,5 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle, en perfusion intraveineuse de 24 heures, toutes les trois semaines.

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

g) in § 4570000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 4570000

De specialiteit FASLODEX 250 mg/5 ml wordt vergoed voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen met oestrogeenreceptor positieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker na falen van minstens twee antihormonale behandelingen waaronder één selectieve oestrogeenreceptormodulator (tamoxifen of toremifen) en één aromatase inhibitor, toegediend voor gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (adjuvante antihormonale behandelingen worden niet in rekening gebracht, tenzij herval binnen de zes maanden na staken van de adjuvante therapie) en op voorwaarde dat de patiënte geen chemotherapie krijgt tijdens de voorziene behandeling met FASLODEX. De behandeling met FASLODEX wordt ook vergoed indien het herval tijdens de 2e antihormonale behandeling optreedt, hetzij voor een gemetastaseerde of gevorderde stadium, hetzij in het kader van een adjuvante behandeling.

Op basis van de gegevens aanwezig in het medisch dossier en een omstandig verslag opgesteld door een geneesheer-specialist in de oncologie of in de gynaeologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, verantwoordelijk voor de behandeling en waaruit de reden voor behandeling met FASLODEX à rato van 1 intramusculaire inspuiting van 250 mg/5 ml per maand moet blijken samen met de datum van het opstarten en eindigen van de vorige hormonale behandelingen, en de verklaring van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

- dat hij bevestigt over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) te beschikken dat het akkoord geeft voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling en/of wanneer een chemotherapie wordt ingesteld.

Op basis van alle bovenstaande elementen levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden voor maximum 6 verpakkingen.

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor perioden van 6 maanden maximum na een gemotiveerde aanvraag van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling.

h) in § 4930000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

i) er wordt een § 4960000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4960000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend bij patiënten met een gevorderd weke delen sarcoom,

- na mislukking van behandelingen op basis van anthracyclines en ifosfamide,

of

- bij patiënten die deze medicaties niet kunnen krijgen op basis van co-morbiditeit.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 1,5 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlak, via een intraveneuze perfusie over 24 uur, om de 3 weken.

c) De vergoeding is afhankelijk van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheke, vooraleer aan de derde betaler gefactureerd wordt, van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door de geneesheer specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

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

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

- mentionne si le patient répond aux critères requis pour l'instauration du traitement (voir ci-dessus), ou, lorsqu'il s'agit de la poursuite du traitement, mentionne les éléments relatifs à l'évolution du patient;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
- s'engage à arrêter le traitement à tout instant en cas de constatation de progression de l'affection.

- dat de patiënt beantwoordt aan de criteria voor de instelling van de behandeling (zie hierboven), of, indien het gaat om een verderzetting van de behandeling, de evolutie van de patiënt;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd;
- dat hij er zich toe verbindt in elk geval de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte.

**Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé destiné au pharmacien hospitalier**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité YONDELIS § 4960000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

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

--	--	--

**II - Eléments à attester par le médecin spécialiste en oncologie clinique:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de sarcome des tissus mous évolué, et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 4960000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

Conditions relatives à l'état du patient à l'instauration du traitement par YONDELIS :

- un traitement antérieur à base d'anthracyclines et d'ifosfamide a échoué  
 L'ifosfamide a été administré du  /  /  au  /  /   
 Une anthracycline (spécialité : ..... ) a été administrée du  /  /  au  /  /

Ou  
 le patient ne peut pas recevoir des anthracyclines et/ou de l'ifosfamide sur base de la co-morbidité suivante :

Je dispose dans mon dossier du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du  /  /  qui a marqué son accord avec le traitement par YONDELIS.

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 à arrêter le traitement par YONDELIS en cas de constatation de progression de la maladie.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité YONDELIS.

**III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:**

(nom)

(prénom)

1 -  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(cachet)	.....	(signature du médecin)

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

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit YONDELIS (§ 4960000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

\_\_\_\_\_

**II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de medische oncologie:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een gevorderd weke delen sarcoom lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 4960000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voldoet.

Voorwaarden betreffende de toestand van de patiënt bij aanvang van de behandeling met YONDELIS:

Een eerdere behandeling met anthracyclines en ifosfamide is mislukt

ifosfamide werd toegediend van \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ tot \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Een anthracycline (specialiteit: ..... ) werd toegediend van \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ tot \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Of

Patiënt kan geen anthracyclines en/of ifosfamide krijgen omwille van volgende co-morbiditeit: \_\_\_\_

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), daterend van \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ dat het akkoord geeft voor de behandeling met YONDELIS

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

Ik verbind mij ertoe om de behandeling met YONDELIS te stoppen wanneer progressie van de aandoening wordt vastgesteld.

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

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

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° RIZIV)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
YONDELIS 0,25 mg			PHARMA MAR			ATC: L01CX01		
A-93 *	0790-816	1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg	1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor infusie, 0,25 mg		568,9100	568,9100		
A-93 **	0790-816	1 flacon injectable 0,25 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 0,25 mg	1 injectieflacon 0,25 mg poeder voor concentraat voor infusie, 0,25 mg		561,8000	561,8000		
YONDELIS 1 mg			PHARMA MAR			ATC: L01CX01		
A-93 *	0790-824	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor infusie, 1 mg		2120,7500	2120,7500		
A-93 **	0790-824	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor infusie, 1 mg		2113,6400	2113,6400		

j) il est inséré un § 4970000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4970000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est utilisée en association avec la metformine chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, atteints d'un diabète de type 2, et chez lesquels un traitement préalable avec la metformine, utilisée à la posologie maximale usuelle pendant au moins trois mois, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7 %, Réunion de Consensus, 2003).

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg (2 x 50 mg) par jour.

c) Les éléments de preuve sont conservés par le médecin traitant et tenus à la disposition du médecin-conseil.

d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris au point f) ci-dessous, sur lequel le médecin traitant mentionne la posologie ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature.

e) Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant 4 conditionnements de 60 x 50 mg pendant une première période de 120 jours.

f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 360 jours, à concurrence de 4 conditionnements de 180 x 50 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) ne dépasse pas le niveau correspondant à 150 % de la valeur normale supérieure du laboratoire.

j) er wordt een § 4970000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4970000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A indien ze wordt gebruikt in associati met metformine bij rechthebbenden vanaf 18 jaar met een diabetes type 2, en bij wie een voorafgaande behandeling met metformine in de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden, onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het niveau te brengen zoals aanbevolen in de Belgische richtlijnen (< 7 %, Consensusvergadering, 2003).

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 100 mg (2 x 50 mg) per dag.

c) De bewijsstukken worden door de behandelende geneesheer bewaard en ter beschikking van de adviserend geneesheer gehouden.

d) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de advise-rend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is vastgesteld onder f) hieronder, en, waarop de behandelende geneesheer de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen, door zijn handtekening te zetten.

e) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder model "e" van bijlage III van dit besluit, voor 4 verpakkingen van 60 x 50mg gedurende een eerste periode van 120 dagen.

f) De machtiging voor vergoeding kan hernieuwd worden per periodes van 360 dagen voor 4 verpakkingen van 180 x 50 mg, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die met name attesteert dat het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) gehalte lager is dan 150 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.



**ANNEXE A**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité GALVUS (§ 4970000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation)** (nom) (prénom) (numéro d'inscription)**II - Eléments à attester par le médecin traitant :**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par un traitement préalable par la metformine à la posologie maximale usuelle pendant au moins trois mois, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (<7%, Réunion de Consensus, 2003).

 Il s'agit d'une première demande :

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité GALVUS à 50 mg 2 fois par jour pour un traitement en association avec la metformine pendant une période de 120 jours, et je sollicite donc le remboursement de 4 conditionnements de 60 comprimés à 50 mg.

 Il s'agit d'une demande de prolongation :

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par GALVUS à 50 mg 2 fois par jour en association avec la metformine.

J'atteste que ce traitement s'est démontré suffisamment efficace car le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1C) ne dépasse pas actuellement le niveau correspondant à 150% de la valeur normale supérieure du laboratoire. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité GALVUS à 50 mg 2 fois par jour pour un traitement en association avec la metformine pendant une période de 360 jours, et je sollicite donc le remboursement de 4 conditionnements de 180 comprimés à 50 mg.

**III - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N° INAMI):** (nom) (prénom) 1 -  -  -  (n° INAMI) /  /  (date)

(signature)

(signature du médecin)

**BIJLAGE A**

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit GALVUS (§ 4970000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

**II – Voorwaarden door de behandelde arts te attesteren:**

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de boven vermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en lijdt aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt na een voorafgaande behandeling met metformine aan de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden. Dit was onvoldoende om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het niveau te brengen zoals aanbevolen in de Belgische richtlijnen (<7%, Consensusvergadering, 2003).

Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling:

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend geneesheer, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt. Derhalve bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een terugbetaling van de specialiteit GALVUS 50 mg 2 keer per dag, voor de behandeling in associatie met metformine gedurende een periode van 120 dagen, en vraag ik de terugbetaling aan van 4 verpakkingen van 60 tabletten van 50 mg.

Het betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling:

Deze patiënt heeft al de terugbetaling voor ten minste één periode van behandeling door GALVUS 50 mg 2 keer per dag in associatie met metformine. Ik verklaar dat deze behandeling voldoende doeltreffend was, want het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte is lager dan het overeenkomstige gehalte aan 150 % van de normale bovenste waarde van het laboratorium.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend geneesheer, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt. Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit GALVUS 50 mg 2 keer per dag voor een behandeling in associatie met metformine gedurende een periode van 360 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van 4 verpakkingen van 180 tabletten van 50 mg

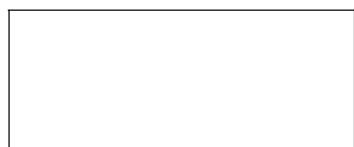
**III - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° RIZIV)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
GALVUS 50 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: A10BH02				
A-91	2556-504	60 comprimés, 50 mg	60 tabletten, 50 mg		56,99	56,99	0,00	0,00
A-91	2556-512	180 comprimés, 50 mg	180 tabletten, 50 mg		135,13	135,13	0,00	0,00
A-91 *	0790-790	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,7137	0,7137		
A-91 **	0790-790	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg		0,6742	0,6742		

k) il est inséré un § 4980000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4980000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement dans l'une des situations suivantes :

Dans la migraine, chez les patients remplissant les critères de diagnostic IHS de migraine et présentant des crises sévères et invalidantes insuffisamment contrôlées par les autres traitements de la crise utilisés à la dose adéquate.

1. Sur base d'un rapport du médecin traitant attestant que ces conditions sont remplies, le remboursement peut être accordé pour une période de 6 mois à concurrence de 12 comprimés maximum.

2. Sur base d'un rapport motivé du médecin traitant démontrant l'efficacité du traitement, le médecin-conseil peut prolonger le remboursement pour une période de 12 mois à concurrence de 24 comprimés maximum.

3. En cas de réponse thérapeutique insuffisante ou si 12 comprimés par 6 mois ne suffisent pas, un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie doit réorienter la prise en charge thérapeutique. Dans ce cas, l'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à concurrence chaque fois de 24 comprimés maximum sur base d'un rapport motivé du médecin spécialiste visé ci-dessus confirmant la nécessité de la poursuite du traitement.

4. Le remboursement simultané des spécialités admises sous le groupe de remboursement B-221 n'est jamais autorisé.

A cet effet, sur base du type de demande prévu par la réglementation qui précède, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, et dont la durée de validité et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction des conditions précitées.

k) er wordt een § 4980000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4980000

De specialiteit wordt vergoed als ze is voorgeschreven in één van de volgende situaties :

Migraine bij patiënten die voldoen aan de I.H.S. –diagnosecriteria en die ernstige en invaliderende crisissen vertonen die onvoldoende beheerst worden door andere behandelingen van de crisis die gebruikt worden in de adequate dosis.

1. Op basis van een verslag van de behandelende geneesheer dat verklaart dat aan die voorwaarden voldaan is, kan de vergoeding worden toegekend voor een periode van 6 maanden naar rata van maximum 12 tabletten.

2. Op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende geneesheer dat de doeltreffendheid van de behandeling aantoont, kan de adviserend geneesheer de vergoeding verlengen voor een periode van 12 maanden naar rata van maximum 24 tabletten.

3. Ingeval van een onvoldoende therapeutische respons of als 12 tabletten per 6 maand niet volstaan, moet een geneesheer-specialist in de neurologie of de neuropsychiatrie de therapeutische aanpak herzien. In dat geval kan de machtiging tot vergoeding verlengd worden met nieuwe periodes van 12 maanden maximum naar rata van telkens maximum 24 tabletten op basis van een gemotiveerd verslag van de voornoemde geneesheer specialist dat de noodzakelijkheid van de verderzetting van de behandeling bevestigt.

4. De gelijktijdige terugbetaling van specialiteiten opgenomen in vergoedingsgroep B-221, is nooit toegelaten.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer, op basis van het soort aanvraag dat voorzien is in de voorgaande reglementering, aan de rechthebbende een attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder « e » van bijlage III van het koninklijk besluit van 21 december 2001 en waarvan de geldigheidsduur en het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt zijn overeenkomstig de bovenvermelde voorwaarden.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
MERCK-SUMATRIPTAN 100 mg		MYLAN		ATC: N02CC01				
B-221	2308-203	2 comprimés pelliculés, 100 mg	2 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	9,66	9,66	1,45	2,41
B-221	2308-229	6 comprimés pelliculés, 100 mg	6 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	15,53	15,53	2,33	3,88
B-221	2308-211	12 comprimés pelliculés, 100 mg	12 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	22,26	22,26	3,34	5,56
B-221 *	0790-972	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	1,2242	1,2242		
B-221 **	0790-972	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	1,0050	1,0050		
MERCK-SUMATRIPTAN 50 mg		MYLAN		ATC: N02CC01				
B-221	2308-161	2 comprimés pelliculés, 50 mg	2 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	9,66	9,66	1,45	2,41
B-221	2311-587	6 comprimés pelliculés, 50 mg	6 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	15,53	15,53	2,33	3,88
B-221	2308-179	12 comprimés pelliculés, 50 mg	12 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	22,26	22,26	3,34	5,56
B-221 *	0790-832	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	1,2242	1,2242		
B-221 **	0790-832	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	1,0050	1,0050		

l) il est inséré un § 4990000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4990000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée), telle que définie par la Classification de Venise (Farber NEJM, 2004), à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire et des classes fonctionnelles NYHA I. Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable ne dépassant pas 10 mg par jour.

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

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

2. Mentionne les éléments permettant :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

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

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

l) er wordt een § 4990000 toegevoegd, luidende :

Paragraphe 4990000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien het gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met arteriële pulmonale hypertensie (primaire of geassocieerd), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Venetië (Farber NEJM, 2004), met uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel en met functionele klassen NYHA I. De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter hartskatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartsdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximaal vergoedbare posologie die de 10 mg per dag niet mag overschrijden.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de geneesheer-adviseur van het protocol van de hartscatherisatie (enkel voor de eerste aanvraag van toelating) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in annex A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een geneesheer-specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie, en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt.

2. De elementen die toelaten :

2.1. aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie;

2.2. het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;

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

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

4. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de geneesheer-adviseur voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikelen 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

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

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

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

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

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

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

**ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité VOLIBRIS (§ 4990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'inscription)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

cardiologie

pneumologie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) primitive ou associée telle que définie par la Classification de Venise (Farber NEJM, 2004), et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité VOLIBRIS, toutes les conditions figurant au point a) du § 4990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

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

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité VOLIBRIS sur base des conditions du §4990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2. ci-dessous)

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

1.1. Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :

Idiopathique (IPAH)

Familiale (FPAH)

Associée à (APAH) :

Connectivites (sclérose systémique, lupus...)

HTAP sur shunt congénital G-D

HTAP sur hypertension portale

Infection VIH

Drogues et toxiques

Autres (troubles thyroïdiens, maladie du stockage en glycogène, Maladie de Gaucher, telangiectase héréditaire hémorragique (maladie de Rendu-Osler), hémoglobinopathies, maladies myéloprolifératives, splenectomie)

Associée à une composante significative veineuse ou capillaire :

Maladie pulmonaire veno-occlusive (PVOD)

Hémangiomasose capillaire pulmonaire (PCH)

Hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (PPHN)

Hypertension thromboembolique inopérable ou persistante après intervention (\*\*)

- 1.2. Cathétérisme cardiaque droit (\*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, démontrant une Pression artérielle pulmonaire moyenne  $\geq 25$  mmHg au repos et/ou  $\geq 30$  mmHg à l'effort, une Pression artérielle pulmonaire d'occlusion  $< 15$  mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes  $< 500$  mètres ;

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

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

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient,

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

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

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

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

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

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

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

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

Références de ces études et des publications concernées:

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

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

2.1.3.  Autres éléments que j'estime pertinents: .....

.....

(Références complémentaires éventuelles en annexe :  )

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

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

Nom : .....

Adresse : .....

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

Nom et ..... Prénom:

Adresse : .....

.....  
.....

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité VOLIBRIS, 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 § 4990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

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

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

- il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité depuis plus de trois mois avec la spécialité VOLIBRIS, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce patient ( je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité VOLIBRIS, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité VOLIBRIS sur base des conditions du § 4990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient ( je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

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

de  5 mg/jour

**ou**

de  10 mg /jour.

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

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(signature)

(signature du médecin)

(\*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol (non exigé pour l'HTAP sur shunt congénital G- et HTAP sur hypertension portale), mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche. (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité VOLIBRIS sur base des conditions du § 4990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

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

**Bijlage A: model van aanvraagformulier:**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit VOLIBRIS (§ 4990000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

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

Ik ondertekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in

cardiologie

pneumologie

verklaar dat de hieronder vermelde patiënt lijdt aan arteriële pulmonale hypertensie (APHT) primair of geassocieerd, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Venetië (Farber NEJM, 2004), en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit VOLIBRIS, aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 4990000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

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

Bovendien,

1. (Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit VOLIBRIS heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 4990000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder)

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

1.1. Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :

Idiopathisch (IPAH)

Familiale (FPAH)

Geassocieerd met (APAH) :

Systeemziekte

Congenitaal L-R shunt

Portale hypertensie

HIV-infectie

Drugs en toxines

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

Geassocieerd met significante veneuze or capillaire aantasting:

Pulmonale veno-occlusive ziekte (PVOD)

Pulmonale capillair haemangiomatose (PCH)

Persisterende pulmonale hypertensie bij pasgeboren (PPHN)

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

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

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

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

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

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

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

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

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....

.....



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

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

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

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

- 2.1.3  Andere elementen die ik terzake acht:

..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: )

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

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

Naam:

.....  
 Adres:.....  
 .....  
 .....

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

Naam en voornaam:

Adres:.....  
 .....  
 .....

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

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit VOLIBRIS vergoed wordt, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 4990000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

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

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

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

het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit VOLIBRIS, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit VOLIBRIS bekomen op basis van de voorwaarden van § 4990000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze patiënt (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit VOLIBRIS met een posologie :

van  5 mg/dag

of

van  10 mg/dag

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

[ ] (naam)

[ ] (voornaam)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° RIZIV)

[ ] / [ ] / [ ] (datum)



(stempel)

(handtekening van de geneesheer)

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

(enkel voor de eerste aanvraag voor toelating, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van de specialiteit VOLIBRIS bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 4990000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
VOLIBRIS 10 mg			GLAXO SMITHKLINE			ATC: C02KX02		
A-70 *	0790-857	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		88,8530	88,8530		
A-70 **	0790-857	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		88,6160	88,6160		
VOLIBRIS 5 mg			GLAXO SMITHKLINE			ATC: C02KX02		
A-70 *	0790-840	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		88,8530	88,8530		
A-70 **	0790-840	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		88,6160	88,6160		

m) il est inséré un § 5000000, rédigé comme suit :

## Paragraphe 5000000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, atteints d'un diabète de type 2, en remplacement de la vildagliptine et de la metformine pris séparément en comprimés, pour autant que le patient ait bénéficié d'un remboursement préalable pour une spécialité à base de vildagliptine, conformément à la réglementation en vigueur, et pour autant que le patient ait reçu celle-ci en combinaison avec de la metformine pendant au moins 4 mois.

Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose journalière maximale de 100 mg de vildagliptine, c'est-à-dire 2 x 1 comprimé 50 mg par jour.

b) 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, par sa signature et en cochant la case correspondant aux critères visés au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné répond aux conditions. 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.

c) 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 390 jours.

d) A terme, ces autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 390 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 a) 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. 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 prolongation dans la situation attestée.

m) er wordt een § 5000000 toegevoegd, luidende :

## Paragraaf 5000000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij rechthebbenden vanaf 18 jaar met een diabetes type 2, ter vervanging van de afzonderlijke tabletten van vildagliptine en metformine, voor zover voor de patiënt een voorafgaande vergoeding voor een specialiteit op basis van vildagliptine werd toegestaan overeenkomstig de geldende reglementering, en voor zover de patiënt deze in combinatie met metformine gedurende minstens 4 maanden ingenomen heeft.

In dit geval wordt voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening gehouden met een maximale dagdosis van 100 mg vildagliptine, namelijk 2 x 1 tablet 50 mg per dag.

b) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is vastgesteld hieronder, waarop de behandelende arts 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, attesteert dat de betrokken patiënt aan de voorwaarden voldoet. De behandelende arts 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 adviserend geneesheer.

c) Op basis van dit aanvraagformulier, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder « e » van bijlage III van dit besluit, en waarvan het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt in functie van de posologie voorzien voor elk van de onder het punt a) voorziene situatie en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 390 dagen.

d) Nadien kunnen deze machtigingen tot vergoeding worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 390 dagen, telkens op basis van een aanvraagformulier, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, die onder meer attesteert dat de patiënt nog steeds wordt voldoende aan de voorwaarden vermeld onder punt a) en dat het gehalte geglycosyleerd hemoglobine (HbA1c) geen hoger niveau heeft dan 150 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium. De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

e) Le remboursement simultané avec d'autres antidiabétiques oraux (groupes de remboursement A-12, A-61, A-64, A-67, A-75, A-91) ou avec des incrélinomimétiques (groupe de remboursement A-92) n'est jamais autorisé. Le remboursement simultané avec un supplément de metformine (groupe de remboursement A-13) est, si nécessaire, remboursable.

e) De gelijktijdige terugbetaling met andere orale antidiabetica (vergoedingsgroepen A-12, A-61, A-64, A-67, A-75, A-91) of met incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) is nooit toegestaan. Simultane terugbetaling met supplementair metformine (vergoedingsgroep A-13) is, indien nodig, wel vergoedbaar.

**Formulaire de demande:**

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité EUCREAS (§ 5000000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001)

**I - Identification bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'inscription):**

\_\_\_\_\_

**II - Première demande:**

Je soussigné, médecin, déclare que le patient mentionné ci-dessus répond simultanément aux conditions suivantes:

- diabète de type 2
- est âgé d'au moins 18 ans
- le médecin conseil a auparavant donné une autorisation pour le remboursement d'une spécialité à base de vildagliptine
- reçoit en même temps de la metformine et de la vildagliptine depuis au moins 4 mois

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sais que le remboursement simultané d'EUCREAS avec d'autres antidiabétiques oraux ou avec des incrélinomimétiques est exclu. Le remboursement simultané avec de la metformine en supplément (si nécessaire) est autorisée.

C'est pourquoi je déclare que mon patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité EUCREAS pendant une période de 390 jours à raison de 2 x 1 comprimé EUCREAS par jour, en remplacement de la prise séparée de vildagliptine et metformine.

Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

- Remboursement de 1 conditionnement d'EUCREAS 50 mg/850 mg x 60 comprimés et de 4 conditionnements d'EUCREAS 50mg/850 mg x 180 comprimés
- ou
- Remboursement de 1 conditionnement d'EUCREAS 50 mg/1000 mg x 60 comprimés et de 4 conditionnements d'EUCREAS 50 mg/1000 mg x 180 comprimés.

**III - Demande de prolongation:**

Je soussigné, médecin, déclare que le patient mentionné ci-dessus nécessite de recevoir une prolongation du remboursement de la spécialité EUCREAS. Un taux récent d'hémoglobine glyquée (HbA1c) ne dépasse pas le niveau correspondant à 150 % de la valeur normale supérieure du laboratoire.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. Je sais que le remboursement simultané d'EUCREAS avec d'autres antidiabétiques oraux ou avec des incrélinomimétiques est exclu. Le remboursement simultané avec de la metformine en supplément (si nécessaire) est autorisée.

C'est pourquoi je déclare que mon patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité EUCREAS pendant une période de 390 jours à raison de 2 x 1 comprimé EUCREAS par jour, en remplacement de la prise séparée de vildagliptine et metformine.

Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous :

- Remboursement de 1 conditionnement d'EUCREAS 50 mg/850 mg x 60 comprimés et de 4 conditionnements d'EUCREAS 50mg/850 mg x 180 comprimés
- ou
- Remboursement de 1 conditionnement d'EUCREAS 50 mg/1000 mg x 60 comprimés et de 4 conditionnements d'EUCREAS 50 mg/1000 mg x 180 comprimés.

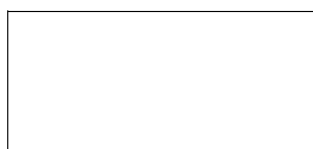
**IV - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

**Aanvraagformulier:**

Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit EUCREAS (§ 5000000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001)

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

\_\_\_\_\_

**II - Eerste aanvraag:**

Ik, ondergetekende, arts, verklaar dat de voormelde patiënt gelijktijdig aan de volgende condities beantwoordt:

- diabetes type 2
- minstens 18 jaar
- voor de terugbetaling van een specialiteit op basis van vildagliptine heeft de adviserend geneesheer een voorafgaande toestemming gegeven
- nam gelijktijdig metformine en vildagliptine in gedurende minstens 4 maanden

Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer. Ik ben op de hoogte dat simultane terugbetaling van EUCREAS met andere orale antidiabetica of met incretinomimetica uitgesloten is. Simultane terugbetaling van EUCREAS met supplementair metformine (indien nodig) is wel toegestaan.

Ik verklaar daarom dat mijn patiënt gedurende een periode van 390 dagen de vergoeding van de specialiteit EUCREAS dient te krijgen à 2 x 1 tablet EUCREAS per dag, als vervanging van metformine en vildagliptine afzonderlijk.

Ik vraag voor mijn patiënt de vergoeding van verpakkingen waarvan het aantal en de dosering die voor de behandeling nodig zijn, hieronder zijn vermeld:

- Vergoeding van 1 verpakking van EUCREAS 50 mg/850 mg x 60 tabletten en van 4 verpakkingen van EUCREAS 50mg/850 mg x 180 tabletten
- of
- Vergoeding van 1 verpakking van EUCREAS 50 mg/1000 mg x 60 tabletten en van 4 verpakkingen van EUCREAS 50 mg/1000 mg x 180 tabletten.

**III - Aanvraag tot verlenging:**

Ik, ondergetekende, arts, verklaar dat voormelde patiënt een verlenging van terugbetaling van de specialiteit EUCREAS nodig heeft. Een recent gehalte van geglycosyleerd hemoglobine is niet hoger dan het niveau welke overeenstemt met 150 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

Ik houd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking van de adviserend geneesheer. Ik ben op de hoogte dat simultane terugbetaling van EUCREAS met andere orale antidiabetica of met incretinomimetica uitgesloten is. Simultane terugbetaling van EUCREAS met supplementair metformine (indien nodig) is wel toegestaan.

Ik verklaar daarom dat mijn patiënt gedurende een periode van 390 dagen de vergoeding van de specialiteit EUCREAS dient te krijgen à 2 x 1 tablet EUCREAS per dag, als vervanging van metformine en vildagliptine afzonderlijk.

Ik vraag voor mijn patiënt de vergoeding van verpakkingen waarvan het aantal en de dosering die voor de behandeling nodig zijn, hieronder zijn vermeld:

- Vergoeding van 1 verpakking van EUCREAS 50 mg/850 mg x 60 tabletten en van 4 verpakkingen van EUCREAS 50mg/850 mg x 180 tabletten
- of
- Vergoeding van 1 verpakking van EUCREAS 50 mg/1000 mg x 60 tabletten en van 4 verpakkingen van EUCREAS 50 mg/1000 mg x 180 tabletten.

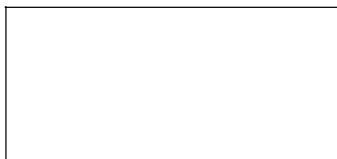
**IV - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

- \_\_\_\_\_ -  -  (n° RIZIV)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
EUCREAS 50 mg/1000 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: A10BD08				
A-91	2564-466	60 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg		56,99	56,99	0,00	0,00
A-91	2564-474	180 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg	180 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg		135,49	135,49	0,00	0,00
A-91 *	0790-915	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 1000 mg		0,7156	0,7156		
A-91 **	0790-915	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 1000 mg		0,6761	0,6761		
EUCREAS 50 mg/850 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: A10BD08				
A-91	2564-441	60 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	60 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg		56,99	56,99	0,00	0,00
A-91	2564-458	180 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	180 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg		135,49	135,49	0,00	0,00
A-91 *	0790-907	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 850 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 850 mg		0,7156	0,7156		
A-91 **	0790-907	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 850 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 850 mg		0,6761	0,6761		

n) il est inséré un § 5010000, rédigé comme suit :

#### Paragraphe 5010000

OctreoScan fait l'objet d'un remboursement s'il est utilisé pour la localisation visuelle de tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques et de tumeurs carcinoïdes par tomographie par émission monophotonique (SPECT) chez des patients chez qui on suspecte fortement ce diagnostic sur base d'examen biologiques et/ou radiologiques ou chez qui le diagnostic a déjà été fait et qui sont soumis à un suivi annuel.

Normalement, seul un remboursement pour un conditionnement par an peut être autorisé. Dans le cas où le patient a subi une intervention chirurgicale pour cette affection, un deuxième conditionnement peut être remboursé, dans les 6 mois suivant l'intervention chirurgicale.

Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier concerné du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui est agréé en oncologie médicale, ou en médecine interne ou en chirurgie.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus s'engage également à conserver les documents exigés dans son dossier.

Le formulaire A doit être tenu à la disposition du médecin conseil.

n) er wordt een § 5010000 toegevoegd, luidende :

#### Paragraaf 5010000

OctreoScan wordt vergoed indien het wordt gebruikt voor de visuele plaatsbepaling door middel van emissietomografie (SPECT) van gastro-entero-pancreatische neuroendocriene tumoren en carcinoïdtumoren bij patiënten bij wie de diagnose sterk wordt vermoed op basis van biologische onderzoeken en/of diagnostische beeldvorming of bij wie de diagnose al werd gesteld en die een jaarlijkse follow-up ondergaan.

Normaal kan er maar een vergoeding voor één verpakking per jaar worden toegestaan. In geval de patiënt een chirurgische ingreep heeft ondergaan voor deze aandoening, kan er een 2e verpakking vergoed worden, binnen de 6 maanden na de chirurgische ingreep.

De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokkene ziekenhuisapotheeker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of in de interne geneeskunde of in de heilkunde.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, engageert de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig om in zijn dossier de vereiste documenten bij te houden.

Het formulier A moet ter beschikking gehouden worden van de geneesheer-adviseur.

**ANNEXE A: modèle de formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier**

Formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier comme condition nécessaire pour la facturation de la spécialité OCTREOSCAN (§ 5010000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001).

**I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :**

\_\_\_\_\_

**II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale, ou en médecine interne ou en chirurgie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste

- en oncologie médicale (ou)
- en médecine interne (ou)
- en chirurgie

certifie que toutes les conditions figurant au § 5010000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration d'OCTREOSCAN chez ce (cette) patient(e) sont satisfaites, étant donné que cette administration a été faite pour la situation attestée au point III ci-dessous :

**III - Situation du (de la) patient(e) qui doit subir une SPECTomographie avec OCTREOSCAN (cochez les cases appropriées) :**

J'atteste qu'il s'agit d'un(e) patient(e) chez qui il existe une forte suspicion qu'il/elle:

- présente une tumeur carcinoïde (ou)
- présente une tumeur neuro-endocrine de  l'estomac,  l'intestin ou  du pancréas

Je dispose dans mon dossier des protocoles et des résultats des examens qui ont conduit à la suspicion de ce diagnostic

J'atteste qu'il s'agit d'un suivi annuel d'un(e) patient(e) dont la maladie a déjà été diagnostiquée et qui :

- n'a jamais subi un examen avec OCTREOSCAN auparavant
- a déjà subi un examen avec OCTREOSCAN le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Je dispose dans mon dossier des protocoles et des résultats des examens qui ont été effectués l'an dernier.

J'atteste que ce/cette patient(e) a subi une intervention chirurgicale pour son/sa tumeur carcinoïde ou neuro-endocrine ou une (des) métastase(s) de celle-ci le \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_. Un examen de suivi supplémentaire dans les 6 mois suivants l'intervention est nécessaire chez ce (cette) patient(e).

Je dispose dans mon dossier du protocole de l'intervention chirurgicale.

**IV - Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou en médecine interne ou en chirurgie. (nom, prénom, adres, numéro INAMI):**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

[ 1 ] - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit OCTREOSCAN (§ 5010000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001).

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

--	--	--	--

**II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de medische oncologie of in de interne geneeskunde of in de heilkunde:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist

in de medische oncologie  
(of)

in de interne geneeskunde  
(of)

in de heilkunde

verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 5010000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van OCTREOSCAN bij deze patiënt(e) alle voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder :

**III -Toestand van de patiënt die een SPECTomografie met OCTREOSCAN moet ondergaan (vul de passende vakjes in) :**

Ik verklaar dat het om een patiënt(e) gaat bij wie een sterk vermoeden bestaat dat hij/zij :

een carcinoïde tumor vertoont  
(of)

een neuro-endocriene tumor van  de maag,  de darm of  de pancreas vertoont

Ik beschik in mijn dossier over de protocollen en resultaten van de onderzoeken die tot het vermoeden van deze diagnose geleid hebben

Ik verklaar dat het om een jaarlijks follow-up onderzoek gaat bij een patiënt(e) van wie de ziekte al gediagnosticeerd werd en die:

nooit eerder een onderzoek met OCTREOSCAN heeft ondergaan

reeds een onderzoek met OCTREOSCAN op  heeft ondergaan

Ik beschik in mijn dossier over de protocollen en resultaten van de onderzoeken die het laatste jaar werden uitgevoerd.

Ik verklaar dat deze patiënt een chirurgische ingreep heeft ondergaan voor zijn/haar carcinoïde tumor of neuro-endocriene tumor of voor metastase(n) daarvan op . Een extra follow-up onderzoek binnen de 6 maanden van de ingreep is bij deze patiënt noodzakelijk.

Ik beschik in mijn dossier over het protocol van de chirurgische ingreep.

**IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in medische oncologie of in de interne geneeskunde of in de heilkunde. (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):**

(naam)

(voornaam)

1 -  -  -  (n° RIZIV)

/  /  (datum)

(stempel)

(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
OCTREOSCAN		COVIDIEN BELGIUM		ATC: V09IB01				
B-205 *	0790-998	1 flacon injectable trousse pour préparation radiopharmaceutique, 1 dose + 1 flacon injectable 1 doses précurseur radiopharmaceutique, 1 dose	1 injectieflacon kit voor radiofarmaceutisch preparaat, 1 dosis + 1 injectieflacon 1 doses radiofarmaceutische uitgangsstof, 1 dosis		756,5900	756,5900		
B-205 **	0790-998	1 flacon injectable trousse pour préparation radiopharmaceutique, 1 dose + 1 flacon injectable 1 doses précurseur radiopharmaceutique, 1 dose	1 injectieflacon kit voor radiofarmaceutisch preparaat, 1 dosis + 1 injectieflacon 1 doses radiofarmaceutische uitgangsstof, 1 dosis		749,4800	749,4800		

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

à la rubrique VI.1.11, les mots « (stade III-IV) » sont supprimés;

à la rubrique VIII.1., est ajouté un point 13 libellé comme suit :  
« Antinéoplasique possédant la structure tétrahydroisoquinoline. -  
Groupe de remboursement : A-93 »;

**Art. 3.** A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont ajoutés les codes ATC libellés comme suit :

« C02KX02 - Ambrisentan »;

« J05AR03 - Tenofovir disoproxil et emtricitabine »;

« L01CX01 - Trabectedine »;

« V09IB01 - Indium (<sup>111</sup>IN) pentétréotide »;

**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 15 janvier 2009.

Mme L. ONKELINX

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit :

onder rubriek VI.1.11, worden de woorden « (stadium III-IV) »  
geschrapt;

onder rubriek VIII.1, wordt een als volgt opgesteld punt 13 toegevoegd : « Antineoplastisch middel met tetrahydroisoquinolinestructuur - Vergoedingsgroep : A-93 »;

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

« C02KX02 - Ambrisentan »;

« J05AR03 - Tenofovir disoproxil en emtricitabine »;

« L01CX01 - Trabectedine »;

« V09IB01 - Indium (<sup>111</sup>IN) pentetretotide »;

**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, 15 januari 2009.

Mevr. L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,  
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

F. 2009 — 201

[C - 2008/11540]

11 JANVIER 2009. — Arrêté royal portant approbation du règlement d'ordre intérieur de l'Auditorat du Conseil de la concurrence

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

Vu la loi sur la protection de la concurrence économique, coordonnée le 15 septembre 2006, l'article 29, § 4;

Considérant que l'Auditorat du Conseil de la concurrence, réuni en séance le 16 février 2007, a établi le règlement d'ordre intérieur annexé au présent arrêté;

Considérant que l'assemblée générale du Conseil de la concurrence, en réunion plénière du 7 novembre 2007, a déclaré n'avoir aucune objection contre le règlement d'ordre intérieur précité;

Sur la proposition du Ministre pour l'Entreprise et la Simplification,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le règlement d'ordre intérieur, établi par l'Auditorat du Conseil de la concurrence en sa séance du 16 février 2007, annexé au présent arrêté, est approuvé.

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,  
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

N. 2009 — 201

[C - 2008/11540]

11 JANUARI 2009. — Koninklijk besluit houdende goedkeuring van het huishoudelijk reglement van het Auditoraat van de Raad voor de Mededinging

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

Gelet op de wet tot bescherming van de economische mededinging, gecoördineerd op 15 september 2006, artikel 29, § 4;

Overwegende dat het Auditoraat van de Raad voor de Mededinging, in zijn vergadering van 16 februari 2007, het bij dit besluit gevoegde huishoudelijk reglement heeft opgemaakt;

Overwegende dat de algemene vergadering van de Raad voor de Mededinging, in plenaire vergadering van 7 november 2007, verklaard heeft geen bezwaar te hebben tegen voornoemd huishoudelijk reglement;

Op de voordracht van de Minister voor Ondernemen en Vereenvoudigen,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Het huishoudelijk reglement, opgemaakt door het Auditoraat van de Raad voor de Mededinging in zijn vergadering van 16 februari 2007, gevoegd bij dit besluit, wordt goedgekeurd.

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.