

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2010 — 226

[C – 2010/22046]

18 JANUARI 2010. — 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, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, vervangen bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, artikel 72bis, § 1bis, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

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 25, 26, 37bis, 38, 45, 57, 62, 70, 72, 95, § 3 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het verzoek van de Minister van 27 augustus 2009, met toepassing van artikel 72, § 1, van het koninklijk besluit van 21 december 2001;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 21 en 25 augustus 2009, 8 en 22 september 2009, 6, 16, 20, 23 en 25 oktober 2009 en 10 november 2009;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 3, 5 en 10 november 2009;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 8 december 2009;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 3, 4 en 18 september 2009, 29 oktober 2009 en 6, 9, 13, 20 en 23 november 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 10 en 28 september 2009 en 3, 4, 6, 9, 12, 20, 23 en 24 november 2009;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ALENDRONINEZUUR APOTEX 70 mg, CAPOTEN 25 mg (Impexeco), CAPOTEN 50 mg (Impexeco), CLOPIDOGREL EG 75 mg, CLOPIDOGREL DOC 75 mg, FLUCONAZOL EG 200 mg (PI-Pharma), GLICLAZIDE TEVA 30 mg, IRINOTECAN EUROGENERICS 20 mg/ml, IRINOTECAN MYLAN 500 mg/25 ml, LISINOPRIL EG 20 mg (PI-Pharma), MONTELSAND 4 mg, MONTELSAND 5 mg, MONTELSAND 10 mg, NEBIVOLOL SANDOZ 5 mg, OMEPRAZOL APOTEX 20 mg, OMEPRAZOL APOTEX 40 mg en TENORMIN-100 (Impexeco), 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;

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

F. 2010 — 226

[C – 2010/22046]

18 JANVIER 2010. — 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, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, premier et deuxième alinéas, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 4, troisième alinéa, inséré par la loi du 10 août 2001, remplacé par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006, article 72bis, § 1<sup>er</sup>bis, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et § 2, deuxième et troisième alinéas, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

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 25, 26, 37bis, 38, 45, 57, 62, 70, 72, 95, § 3 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu la demande de la Ministre du 27 août 2009, en application de l'article 72, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 21 et 25 août 2009, le 8 et 22 septembre 2009, le 6, 16, 20, 23 et 25 octobre 2009 et le 10 novembre 2009;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 3, 5 et 10 novembre 2009;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 8 décembre 2009;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 3, 4 et 18 septembre 2009, le 29 octobre 2009 et le 6, 9, 13, 20 et 23 novembre 2009;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget des 10 et 28 septembre 2009 et 3, 4, 6, 9, 12, 20, 23 et 24 novembre 2009;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ALENDRONINEZUUR APOTEX 70 mg, CAPOTEN 25 mg (Impexeco), CAPOTEN 50 mg (Impexeco), CLOPIDOGREL EG 75 mg, CLOPIDOGREL DOC 75 mg, FLUCONAZOL EG 200 mg (PI-Pharma), GLICLAZIDE TEVA 30 mg, IRINOTECAN EUROGENERICS 20 mg/ml, IRINOTECAN MYLAN 500 mg/25 ml, LISINOPRIL EG 20 mg (PI-Pharma), MONTELSAND 4 mg, MONTELSAND 5 mg, MONTELSAND 10 mg, NEBIVOLOL SANDOZ 5 mg, OMEPRAZOL APOTEX 20 mg, OMEPRAZOL APOTEX 40 mg et TENORMIN-100 (Impexeco), 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;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteiten ARCOXIA 30 mg en ARCOXIA 60 mg, heeft de Minister, met toepassing van artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 13 november 2009;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteit GAMBARAN 500 mg, heeft de Minister, met toepassing van artikel 70 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 november 2009;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 3, 9, 13, 16, 17, 19, 20, 23, 24 en 27 november 2009;

Gelet op het advies nr. 47.570/2 van de Raad van State, gegeven op 5 januari 2010, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

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 :

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités ARCOXIA 30 mg et ARCOXIA 60 mg, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 13 novembre 2009, en application de l'article 26 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité GAMBARAN 500 mg, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 novembre 2009, en application de l'article 70 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 9, 13, 16, 17, 19, 20, 23, 24 et 27 novembre 2009;

Vu l'avis n° 47.570/2 du Conseil d'Etat, donné le 5 janvier 2010, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I :

1° au chapitre I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

a) les spécialités suivantes sont insérées :

I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.

I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
ALENDRONINEZUUR APOTEX 70 mg		APOTEX		ATC: M05BA04					
B-230	2675-676	4 tabletten, 70 mg	4 comprimés, 70 mg	G	19,50	19,50	2,92	4,87	
B-230	2675-692	12 tabletten, 70 mg	12 comprimés, 70 mg	G	37,80	37,80	5,67	9,45	
B-230 *	0795-963	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	2,7158	2,7158			
B-230 **	0795-963	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	2,2308	2,2308			
CAPOTEN 25 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C09AA01					
B-21	2675-700	60 tabletten, 25 mg	60 comprimés, 25 mg	R	24,55	16,80	10,27	11,95	
B-21 *	0795-989	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R	0,2987	0,2043	+0,0944	+0,0944	
B-21 **	0795-989	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R	0,2453	0,1678			
CAPOTEN 50 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C09AA01					
B-21	2675-718	60 tabletten, 50 mg	60 comprimés, 50 mg	R	33,73	26,26	11,41	14,03	
B-21 *	0795-997	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	0,4775	0,3260	+0,1515	+0,1515	
B-21 **	0795-997	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	0,3922	0,2677			
FLUCONAZOL EG 200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J02AC01			
B-134	2675-742	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	111,04	111,04	7,20	10,80	
B-134 *	0794-990	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	5,1800	5,1800			
B-134 **	0794-990	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	4,8245	4,8245			
GLICLAZIDE TEVA 30 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A10BB09					
A-12	2627-289	180 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	180 comprimés à libération modifiée, 30 mg	G	21,21	21,21	0,00	0,00	
A-12 *	0793-489	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	G	0,0745	0,0745			
A-12 **	0793-489	1 tablet met gereguleerde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération modifiée, 30 mg	G	0,0612	0,0612			
LISINOPRIL EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09AA03					
B-21	2675-775	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	34,27	34,27	5,14	8,57	
B-21 *	0795-971	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,2905	0,2905			
B-21 **	0795-971	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,2387	0,2387			
NEBIVOLOL SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: C07AB12					
B-15	2647-683	98 tabletten, 5 mg	98 comprimés, 5 mg	G	33,24	33,24	4,99	8,31	
B-15 *	0795-278	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2783	0,2783			
B-15 **	0795-278	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2286	0,2286			
TENORMIN -100 (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: C07AB03					
B-15	2675-783	56 tabletten, 100 mg	56 comprimés, 100 mg	R	19,35	17,83	4,19	5,98	
B-15 *	0796-532	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,2523	0,2325	+0,0198	+0,0198	
B-15 **	0796-532	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,2071	0,1909			

ZALDIAR 37,5 mg/325 mg		GRUNENTHAL		ATC: N02AX52				
C-29	2624-393	20 bruistabletten, 37,5 mg / 325 mg	20 comprimés effervescents, 37,5 mg / 325 mg		7,34	7,34	3,67	3,67
C-29	2625-309	40 bruistabletten, 37,5 mg / 325 mg	40 comprimés effervescents, 37,5 mg / 325 mg		14,68	14,68	7,34	7,34
C-29 *	0796-052	1 bruistablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé effervescent, 37,5 mg / 325 mg		0,2680	0,2680		
C-29 **	0796-052	1 bruistablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé effervescent, 37,5 mg / 325 mg		0,2200	0,2200		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt :

b) les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs				
ALENDRONAAT MYLAN 10 mg		MYLAN		ATC: M05BA04					
B-230	2336-303	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G					
B-230	2336-295	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G					
ALENDRONAAT MYLAN 70 mg		MYLAN		ATC: M05BA04					
B-230	2336-287	4 tabletten, 70 mg	4 comprimés, 70 mg	G					
B-230	2336-279	12 tabletten, 70 mg	12 comprimés, 70 mg	G					
AMICHLOR		SOCOBOM		ATC: C03EA01					
B-28	1320-308	100 tabletten, 5 mg / 50 mg	100 comprimés, 5 mg / 50 mg	R					
B-28 *	0741-215	1 tablet, 5 mg / 50 mg	1 comprimé, 5 mg / 50 mg	R					
B-28 **	0741-215	1 tablet, 5 mg / 50 mg	1 comprimé, 5 mg / 50 mg	R					
AMOXICLAV SANDOZ 1000 mg/200 mg		SANDOZ		ATC: J01CR02					
B-107 *	0782-508	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg / 200 mg	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg / 200 mg	C					
B-107 **	0782-508	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1000 mg / 200 mg	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1000 mg / 200 mg	C					
AMOXICLAV SANDOZ 2000 mg/200 mg		SANDOZ		ATC: J01CR02					
B-107 *	0782-516	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2000 mg / 200 mg	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2000 mg / 200 mg	G					
B-107 **	0782-516	1 injectieflacon 1 doses poeder voor oplossing voor infusie, 2000 mg / 200 mg	1 flacon injectable 1 doses poudre pour solution pour perfusion, 2000 mg / 200 mg	G					
AZITHROMYCINE MYLAN 250 mg		MYLAN		ATC: J01FA10					
B-119	2257-111	6 filmomhulde tabletten, 250 mg	6 comprimés pelliculés, 250 mg	G					
B-119 *	0782-144	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G					
B-119 **	0782-144	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G					
AZITHROMYCINE MYLAN 500 mg		MYLAN		ATC: J01FA10					
B-119	2257-129	3 filmomhulde tabletten, 500 mg	3 comprimés pelliculés, 500 mg	G					
B-119	2257-137	6 filmomhulde tabletten, 500 mg	6 comprimés pelliculés, 500 mg	G					
B-119 *	0782-151	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G					
B-119 **	0782-151	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G					
CEFTAZIDIME SANDOZ 1000 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J01DD02					
B-112 **	0791-285	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G					
CEFTAZIDIME SANDOZ 2000 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J01DD02					
B-112 **	0791-293	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	G					
CEFTAZIDIME SANDOZ 500 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J01DD02					
B-112 **	0791-301	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	G					

CEFUROXIM SODIUM SANDOZ 1500 mg		SANDOZ		ATC: J01DC02	
B-111 **	0782-573	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution pour perfusion, 1500 mg	G	
CEFUROXIM SODIUM SANDOZ 750 mg		SANDOZ		ATC: J01DC02	
B-111 **	0782-565	1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G	
CITALOPRAM MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: N06AB04	
B-73	2454-346	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
DOCBETAHI 8		DOCPHARMA		ATC: N07CA01	
Cx-11	1666-023	100 tabletten, 8 mg	100 comprimés, 8 mg	G	
Cx-11 *	0771-030	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	
Cx-11 **	0771-030	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	
DOCMORFINE 30 mg		DOCPHARMA		ATC: N02AA01	
B-56	2180-396	30 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	30 comprimés à libération prolongée, 30 mg	G	
B-56	2180-404	56 tabletten met verlengde afgifte, 30 mg	56 comprimés à libération prolongée, 30 mg	G	
B-56 *	0779-512	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	G	
B-56 **	0779-512	1 tablet met verlengde afgifte, 30 mg	1 comprimé à libération prolongée, 30 mg	G	
DOCMORFINE 60 mg		DOCPHARMA		ATC: N02AA01	
B-56	2180-412	30 tabletten met verlengde afgifte, 60 mg	30 comprimés à libération prolongée, 60 mg	G	
B-56	2180-420	56 tabletten met verlengde afgifte, 60 mg	56 comprimés à libération prolongée, 60 mg	G	
B-56 *	0779-520	1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg	1 comprimé à libération prolongée, 60 mg	G	
B-56 **	0779-520	1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg	1 comprimé à libération prolongée, 60 mg	G	
FEXOFENADINE SANDOZ 120 mg		SANDOZ		ATC: R06AX26	
Cs-7	2564-144	20 filmomhulde tabletten, 120 mg	20 comprimés pelliculés, 120 mg	G	
Cs-7 *	0790-576	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	
Cs-7 **	0790-576	1 filmomhulde tablet, 120 mg	1 comprimé pelliculé, 120 mg	G	
GABAPENTINE TEVA 100 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX12	
B-262	2632-057	100 capsules, hard, 100 mg	100 gélules, 100 mg	G	
B-262 *	0794-008	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	
B-262 **	0794-008	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G	
GABAPENTINE TEVA 300 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX12	
B-262	2632-065	100 capsules, hard, 300 mg	100 gélules, 300 mg	G	
B-262	2632-073	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	G	
B-262 *	0794-016	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	
B-262 **	0794-016	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G	
GABAPENTINE TEVA 400 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX12	
B-262	2632-081	100 capsules, hard, 400 mg	100 gélules, 400 mg	G	
B-262	2632-099	200 capsules, hard, 400 mg	200 gélules, 400 mg	G	
B-262 *	0794-024	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G	
B-262 **	0794-024	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G	
GABAPENTINE TEVA 600 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX12	
B-262	2632-107	100 filmomhulde tabletten, 600 mg	100 comprimés pelliculés, 600 mg	G	
B-262 *	0794-032	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	
B-262 **	0794-032	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	
GABAPENTINE TEVA 800 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX12	
B-262	2632-115	100 filmomhulde tabletten, 800 mg	100 comprimés pelliculés, 800 mg	G	
B-262 *	0794-040	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	
B-262 **	0794-040	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G	
GLICLAZIDE TEVA 30 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A10BB09	
A-12	2602-548	60 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	60 comprimés à libération modifiée, 30 mg	G	
A-12	2602-555	100 tabletten met gereguleerde afgifte, 30 mg	100 comprimés à libération modifiée, 30 mg	G	

MELOXICAM MYLAN 15 mg			MYLAN	ATC: M01AC06	
B-63	2450-179	30 tabletten, 15 mg	30 comprimés, 15 mg	G	
B-63	2450-187	60 tabletten, 15 mg	60 comprimés, 15 mg	G	
B-63 *	0787-283	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	
B-63 **	0787-283	1 tablet, 15 mg	1 comprimé, 15 mg	G	
MERCK-TRAMADOL 100 mg			MYLAN	ATC: N02AX02	
B-56	2371-623	30 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	30 comprimés à libération prolongée, 100 mg	G	
B-56	2371-631	60 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	60 comprimés à libération prolongée, 100 mg	G	
B-56 *	0785-287	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	G	
B-56 **	0785-287	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	G	
MERCK-TRAMADOL 150 mg			MYLAN	ATC: N02AX02	
B-56	2371-649	20 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	20 comprimés à libération prolongée, 150 mg	G	
B-56	2371-656	60 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	60 comprimés à libération prolongée, 150 mg	G	
B-56 *	0785-543	1 tablet met verlengde werking, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	G	
B-56 **	0785-543	1 tablet met verlengde werking, 150 mg	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	G	
MERCK-TRAMADOL 200 mg			MYLAN	ATC: N02AX02	
B-56	2371-664	20 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	20 comprimés à libération prolongée, 200 mg	G	
B-56	2371-672	60 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	60 comprimés à libération prolongée, 200 mg	G	
B-56 *	0785-295	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	
B-56 **	0785-295	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	
METFORMINE SANDOZ 1000 mg			SANDOZ	ATC: A10BA02	
A-13	2220-754	120 filmomhulde tabletten, 1000 mg	120 comprimés pelliculés, 1000 mg	G	
A-13 *	0779-918	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	
A-13 **	0779-918	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	
MIRTAZAPINE BEXAL 45 mg			SANDOZ	ATC: N06AX11	
B-73	2228-336	30 filmomhulde tabletten, 45 mg	30 comprimés pelliculés, 45 mg	G	
B-73 *	0780-494	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	G	
B-73 **	0780-494	1 filmomhulde tablet, 45 mg	1 comprimé pelliculé, 45 mg	G	
NIFESLOW			SOCOBOM	ATC: C08CA05	
B-6	1281-468	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 20 mg	28 gélules à libération prolongée, 20 mg	R	
B-6	1281-484	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 20 mg	56 gélules à libération prolongée, 20 mg	R	
B-6 *	0745-067	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 20 mg	1 gélule à libération prolongée, 20 mg	R	
B-6 **	0745-067	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 20 mg	1 gélule à libération prolongée, 20 mg	R	
PAROXETINE MYLAN 20 mg			MYLAN	ATC: N06AB05	
B-73	1687-730	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
B-73	1687-722	60 filmomhulde tabletten, 20 mg	60 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
B-73	2545-309	100 filmomhulde tabletten, 20 mg (blisterverpakking)	100 comprimés pelliculés, 20 mg (plaquette thermoformée)	G	
PAROXETINE MYLAN 30 mg			MYLAN	ATC: N06AB05	
B-73	2548-584	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	30 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
B-73	2548-592	60 filmomhulde tabletten, 30 mg	60 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
B-73	2545-317	100 filmomhulde tabletten, 30 mg (blisterverpakking)	100 comprimés pelliculés, 30 mg (plaquette thermoformée)	G	
PERINDOPRIL TEVA 4 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: C09AA04	
B-21	2567-519	30 tabletten, 4 mg	30 comprimés, 4 mg	G	
B-21	2567-527	60 tabletten, 4 mg	60 comprimés, 4 mg	G	
B-21	2567-535	90 tabletten, 4 mg	90 comprimés, 4 mg	G	
B-21 *	0791-434	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	
B-21 **	0791-434	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	G	

PERINDOPRIL TEVA 8 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09AA04	
B-21	2567-469	30 tabletten, 8 mg	30 comprimés, 8 mg	G	
B-21	2567-485	60 tabletten, 8 mg	60 comprimés, 8 mg	G	
B-21	2567-493	90 tabletten, 8 mg	90 comprimés, 8 mg	G	
B-21 *	0792-333	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	
B-21 **	0792-333	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	
RHINOBUDESONIDE MYLAN 50 µg		MYLAN		ATC: R01AD05	
B-103	1670-421	200 doses neusspray, oplossing, 50 µg/dosis	200 doses solution pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	G	
B-103 *	0768-598	1 spraypomp, 50 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	G	
B-103 **	0768-598	1 spraypomp, 50 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI, 50 µg/dose	G	
RISPERIDON MYLAN 0,5 mg		MYLAN		ATC: N05AX08	
B-220	2444-982	60 filmomhulde tabletten, 0,5 mg	60 comprimés pelliculés, 0,5 mg	G	
B-220 *	0788-315	1 filmomhulde tabletten, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	G	
B-220 **	0788-315	1 filmomhulde tabletten, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	G	
RISPERIDON MYLAN 1 mg		MYLAN		ATC: N05AX08	
B-220	2444-990	6 filmomhulde tabletten, 1 mg	6 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
B-220	2445-005	20 filmomhulde tabletten, 1 mg	20 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
B-220	2445-013	60 filmomhulde tabletten, 1 mg	60 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
B-220	2445-021	100 filmomhulde tabletten, 1 mg	100 comprimés pelliculés, 1 mg	G	
B-220 *	0787-176	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
B-220 **	0787-176	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	
RISPERIDON MYLAN 1 mg		MYLAN		ATC: N05AX08	
B-220	2470-581	28 orodispergeerbare tabletten, 1 mg	28 comprimés orodispersibles, 1 mg	G	
B-220 *	0789-230	1 orodispergeerbare tablet, 1 mg	1 comprimé orodispersible, 1 mg	G	
B-220 **	0789-230	1 orodispergeerbare tablet, 1 mg	1 comprimé orodispersible, 1 mg	G	
RISPERIDON MYLAN 1 mg/ml		MYLAN		ATC: N05AX08	
B-220	2462-505	1 container met druppelpipet 30 ml drank, 1 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 30 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	
B-220	2462-513	1 container met druppelpipet 100 ml drank, 1 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 100 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	
B-220 *	0788-653	1 ml drank, 1 mg/ml	1 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	
B-220 **	0788-653	1 ml drank, 1 mg/ml	1 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	
RISPERIDON MYLAN 2 mg		MYLAN		ATC: N05AX08	
B-220	2445-039	20 filmomhulde tabletten, 2 mg	20 comprimés pelliculés, 2 mg	G	
B-220	2445-047	60 filmomhulde tabletten, 2 mg	60 comprimés pelliculés, 2 mg	G	
B-220	2445-054	100 filmomhulde tabletten, 2 mg	100 comprimés pelliculés, 2 mg	G	
B-220 *	0787-184	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	
B-220 **	0787-184	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	
RISPERIDON MYLAN 2 mg		MYLAN		ATC: N05AX08	
B-220	2470-573	28 orodispergeerbare tabletten, 2 mg	28 comprimés orodispersibles, 2 mg	G	
B-220 *	0789-248	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé orodispersible, 2 mg	G	
B-220 **	0789-248	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé orodispersible, 2 mg	G	
RISPERIDON MYLAN 3 mg		MYLAN		ATC: N05AX08	
B-220	2445-062	20 filmomhulde tabletten, 3 mg	20 comprimés pelliculés, 3 mg	G	
B-220	2445-070	60 filmomhulde tabletten, 3 mg	60 comprimés pelliculés, 3 mg	G	
B-220	2445-088	100 filmomhulde tabletten, 3 mg	100 comprimés pelliculés, 3 mg	G	
B-220 *	0787-192	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	G	
B-220 **	0787-192	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	G	

RISPERIDON MYLAN 4 mg				MYLAN	ATC: N05AX08			
B-220	2445-096	20 filmomhulde tabletten, 4 mg	20 comprimés pelliculés, 4 mg		G			
B-220	2445-104	60 filmomhulde tabletten, 4 mg	60 comprimés pelliculés, 4 mg		G			
B-220	2445-112	100 filmomhulde tabletten, 4 mg	100 comprimés pelliculés, 4 mg		G			
B-220 *	0787-200	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		G			
B-220 **	0787-200	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		G			
RISPERIDON MYLAN 6 mg				MYLAN	ATC: N05AX08			
B-220	2445-120	20 filmomhulde tabletten, 6 mg	20 comprimés pelliculés, 6 mg		G			
B-220	2445-138	60 filmomhulde tabletten, 6 mg	60 comprimés pelliculés, 6 mg		G			
B-220	2445-146	100 filmomhulde tabletten, 6 mg	100 comprimés pelliculés, 6 mg		G			
B-220 *	0787-218	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg		G			
B-220 **	0787-218	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg		G			
RISPERIDONE SANDOZ 1 mg				SANDOZ	ATC: N05AX08			
B-220	2464-576	20 filmomhulde tabletten, 1 mg	20 comprimés pelliculés, 1 mg		G			
SERTRALINE MYLAN 100 mg				MYLAN	ATC: N06AB06			
B-73	2456-523	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		G			
B-73	2456-531	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	60 comprimés pelliculés, 100 mg		G			
B-73	2216-190	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg		G			
SERTRALINE MYLAN 50 mg				MYLAN	ATC: N06AB06			
B-73	2456-507	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg		G			
B-73	2456-515	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg		G			
B-73	2216-166	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg		G			
SIMVASTATINE MYLAN 20 mg				MYLAN	ATC: C10AA01			
B-41	2545-028	30 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettencorridor)	30 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)		G			
B-41	2545-044	100 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettencorridor)	100 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)		G			
B-41 *	0789-917	1 filmomhulde tablet (tablettencorridor), 20 mg	1 comprimé pelliculé (pilulier), 20 mg		G			
B-41 **	0789-917	1 filmomhulde tablet (tablettencorridor), 20 mg	1 comprimé pelliculé (pilulier), 20 mg		G			
SIMVASTATINE MYLAN 40 mg				MYLAN	ATC: C10AA01			
B-41	2545-051	30 filmomhulde tabletten, 40 mg (tablettencorridor)	30 comprimés pelliculés, 40 mg (pilulier)		G			
B-41	2545-069	100 filmomhulde tabletten, 40 mg (tablettencorridor)	100 comprimés pelliculés, 40 mg (pilulier)		G			
B-41 *	0789-925	1 filmomhulde tablet (tablettencorridor), 40 mg	1 comprimé pelliculé (pilulier), 40 mg		G			
B-41 **	0789-925	1 filmomhulde tablet (tablettencorridor), 40 mg	1 comprimé pelliculé (pilulier), 40 mg		G			

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
GAMBARAN 500 mg				MEDA PHARMA	ATC: M01AX01			
B-291	2349-918	60 tabletten, 500 mg	60 comprimés, 500 mg		11,68	11,68	1,75	2,92
B-291 *	0786-806	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg		0,1422	0,1422		
B-291 **	0786-806	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg		0,1167	0,1167		



RISPERIDONE TEVA 1 mg				TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N05AX08			
B-220	2567-402	100 filmomhulde tabletten, 1 mg	100 comprimés pelliculés, 1 mg	G	31,85	31,85	4,78	7,96		
B-220 *	0787-911	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,2565	0,2565				
B-220 **	0787-911	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,2107	0,2107				
RISPERIDONE TEVA 2 mg				TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N05AX08			
B-220	2430-825	60 filmomhulde tabletten, 2 mg	60 comprimés pelliculés, 2 mg	G	39,75	39,75	5,96	9,94		
B-220	2567-394	100 filmomhulde tabletten, 2 mg	100 comprimés pelliculés, 2 mg	G	53,20	53,20	7,98	13,30		
B-220 *	0787-929	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	0,4846	0,4846				
B-220 **	0787-929	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	0,4135	0,4135				
RISPERIDONE TEVA 3 mg				TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N05AX08			
B-220	2430-841	60 filmomhulde tabletten, 3 mg	60 comprimés pelliculés, 3 mg	G	59,95	59,95	7,20	10,80		
B-220	2567-410	100 filmomhulde tabletten, 3 mg	100 comprimés pelliculés, 3 mg	G	70,40	70,40	8,90	13,50		
B-220 *	0787-937	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	G	0,6486	0,6486				
B-220 **	0787-937	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	G	0,5775	0,5775				
RISPERIDONE TEVA 4 mg				TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N05AX08			
B-220	2567-386	100 filmomhulde tabletten, 4 mg	100 comprimés pelliculés, 4 mg	G	134,50	134,50	8,90	13,50		
B-220 *	0787-945	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	G	1,2597	1,2597				
B-220 **	0787-945	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg	G	1,1886	1,1886				
RISPERIDONE TEVA 6 mg				TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N05AX08			
B-220	2567-451	100 filmomhulde tabletten, 6 mg	100 comprimés pelliculés, 6 mg	G	197,70	197,70	8,90	13,50		
B-220 *	0787-952	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg	G	1,8622	1,8622				
B-220 **	0787-952	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg	G	1,7911	1,7911				
ROCURONIUM BROMIDE FRESENIUS KABI 10 mg/ml				FRESENIUS KABI			ATC: M03AC09			
B-140 *	0792-838	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	G	4,7990	4,7990				
B-140 **	0792-838	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	G	4,0880	4,0880				
ROCURONIUM BROMIDE FRESENIUS KABI 10 mg/ml				FRESENIUS KABI			ATC: M03AC09			
B-140 *	0792-846	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	G	7,6620	7,6620				
B-140 **	0792-846	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	G	6,9510	6,9510				
SERTRALINE MYLAN 100 mg				MYLAN			ATC: N06AB06			
B-73 *	0780-825	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5022	0,5022				
B-73 **	0780-825	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,4125	0,4125				
SERTRALINE MYLAN 50 mg				MYLAN			ATC: N06AB06			
B-73 *	0780-817	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3773	0,3773				
B-73 **	0780-817	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3100	0,3100				

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) in § 20000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

a) au § 20000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)										
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II		
(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)										
OMEPRAZOL APOTEX 20 mg				APOTEX			ATC: A02BC01			
B-48	2672-681	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	44,57	44,57	6,69	11,14		
B-48 *	0781-021	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,4037	0,4037				
B-48 **	0781-021	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,3326	0,3326				

OMEPRAZOL APOTEX 40 mg		APOTEX		ATC: A02BC01				
B-48	2672-699	100 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	100 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	89,43	89,43	8,90	13,50
B-48 *	0781-039	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,8300	0,8300		
B-48 **	0781-039	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,7589	0,7589		

b) in § 20000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) au § 20000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm				
				Obs				
LANSOPRAZOLE MYLAN 15 mg		MYLAN		ATC: A02BC03				
B-48	2275-857	98 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	98 gélules gastro-résistantes, 15 mg	G				
LANSOPRAZOLE MYLAN 30 mg		MYLAN		ATC: A02BC03				
B-48	2292-993	98 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	98 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G				

c) in § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
LANSOPRAZOLE MYLAN 15 mg		MYLAN		ATC: A02BC03				
B-48 *	0782-169	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,2543	0,2543		
B-48 **	0782-169	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,2088	0,2088		
LANSOPRAZOLE MYLAN 30 mg		MYLAN		ATC: A02BC03				
B-48 *	0782-177	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,5168	0,5168		
B-48 **	0782-177	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,4245	0,4245		
LANSOPRAZOLE TEVA 30 mg		TEVA GENERICS BELGIUM		ATC: A02BC03				
B-48	2328-557	56 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	56 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	33,85	33,85	5,08	8,46

d) in § 30000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

d) au § 30000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm				
				Obs				
OMEPRAZOLE FAR 20 mg		SOCOBOM		ATC: A02BC01				
C-31	2231-173	14 maagsapresistente tabletten, 20 mg	14 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G				

e) in § 30000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
LANSOPRAZOLE MYLAN 15 mg		MYLAN		ATC: A02BC03				
C-31 *	0782-169	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,2543	0,2543		
C-31 **	0782-169	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	G	0,2088	0,2088		
LANSOPRAZOLE MYLAN 30 mg		MYLAN		ATC: A02BC03				
C-31 *	0782-177	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,5168	0,5168		
C-31 **	0782-177	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,4245	0,4245		
OMEPRAZOL APOTEX 20 mg		APOTEX		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: A02BC01	
C-31 *	0781-021	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,4037	0,4037		
C-31 **	0781-021	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,3326	0,3326		

f) in § 51000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

f) au § 51000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
MONTELSAND 10 mg		SANDOZ		ATC: R03DC03				
B-241	2675-882	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	68,94	68,94	8,90	13,50
B-241 *	0795-781	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,6477	0,6477		
B-241 **	0795-781	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,5751	0,5751		
MONTELSAND 4 mg		SANDOZ		ATC: R03DC03				
B-241	2675-858	98 kauwtabletten, 4 mg	98 comprimés à croquer, 4 mg	G	68,94	68,94	8,90	13,50
B-241 *	0795-765	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,6477	0,6477		
B-241 **	0795-765	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,5751	0,5751		
MONTELSAND 5 mg		SANDOZ		ATC: R03DC03				
B-241	2675-874	98 kauwtabletten, 5 mg	98 comprimés à croquer, 5 mg	G	68,94	68,94	8,90	13,50
B-241 *	0795-773	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,6477	0,6477		
B-241 **	0795-773	1 kauwtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,5751	0,5751		
SINGULAIR		MERCK SHARP & DOHME		ATC: R03DC03				
B-241	2599-678	28 doses granulés, 4 mg	28 doses granulaat, 4 mg	R	42,15	32,22	14,76	17,98
B-241 *	0795-658	1 sachet-dose, 4 mg	1 sachet, 4 mg	R	1,3682	0,9575	+0,4107	+0,4107
B-241 **	0795-658	1 sachet-dose, 4 mg	1 sachet, 4 mg	R	1,1239	0,7864		

3° in hoofdstuk III-A, worden de volgende specialiteiten  
geschrapd :

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
AMINOMIX 1		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA10	
B-184 *	0747-998	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml		
B-184 **	0747-998	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml		
AMINOMIX 1		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA10	
B-184 *	0748-020	1 zak 1500 ml oplossing voor infusie, 1500 ml	1 poche 1500 ml solution pour perfusion, 1500 ml		
B-184 **	0748-020	1 zak 1500 ml oplossing voor infusie, 1500 ml	1 poche 1500 ml solution pour perfusion, 1500 ml		
AMINOMIX 1		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA10	
B-184 *	0782-771	1 zak 2000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 ml	1 poche 2000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 ml		
B-184 **	0782-771	1 zak 2000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 ml	1 poche 2000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 ml		
AMINOMIX 2		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA10	
B-184 *	0748-038	1 zak 1500 ml oplossing voor infusie, 1500 ml	1 poche 1500 ml solution pour perfusion, 1500 ml		
B-184 **	0748-038	1 zak 1500 ml oplossing voor infusie, 1500 ml	1 poche 1500 ml solution pour perfusion, 1500 ml		
AMINOMIX 2		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA10	
B-184 *	0748-004	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml		
B-184 **	0748-004	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml		
AMINOMIX 2		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA10	
B-184 *	0748-061	1 zak 2000 ml oplossing voor infusie, 2000 ml	1 poche 2000 ml solution pour perfusion, 2000 ml		
B-184 **	0748-061	1 zak 2000 ml oplossing voor infusie, 2000 ml	1 poche 2000 ml solution pour perfusion, 2000 ml		
AMINOMIX 3		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA10	
B-184 *	0748-046	1 zak 1500 ml oplossing voor infusie, 1500 ml	1 poche 1500 ml solution pour perfusion, 1500 ml		
B-184 **	0748-046	1 zak 1500 ml oplossing voor infusie, 1500 ml	1 poche 1500 ml solution pour perfusion, 1500 ml		
AMINOMIX 3		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA10	
B-184 *	0748-012	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml		
B-184 **	0748-012	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml		
AMINOMIX 3		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA10	
B-184 *	0748-079	1 zak 2000 ml oplossing voor infusie, 2000 ml	1 poche 2000 ml solution pour perfusion, 2000 ml		
B-184 **	0748-079	1 zak 2000 ml oplossing voor infusie, 2000 ml	1 poche 2000 ml solution pour perfusion, 2000 ml		
INTRALIPID I.V. 10 %		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA02	
B-185	0809-236	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 100 mg/ml	M	
B-185 *	0724-351	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 100 mg/ml		
B-185 **	0724-351	1 injectieflacon 500 ml emulsie voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 500 ml émulsion pour perfusion, 100 mg/ml		

INTRALIPID I.V. 10 %		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA02
B-185	0603-225	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion, 100 mg/ml	M
B-185 *	0730-804	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion, 100 mg/ml	
B-185 **	0730-804	1 injectieflacon 100 ml emulsie voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml émulsion pour perfusion, 100 mg/ml	
VAMIN GLUCOSE		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA10
B-184	0603-241	1 injectieflacon 750 ml oplossing voor infusie, 750 ml	1 flacon injectable 750 ml solution pour perfusion, 750 ml	M
B-184 *	0730-820	1 injectieflacon 750 ml oplossing voor infusie, 750 ml	1 flacon injectable 750 ml solution pour perfusion, 750 ml	
B-184 **	0730-820	1 injectieflacon 750 ml oplossing voor infusie, 750 ml	1 flacon injectable 750 ml solution pour perfusion, 750 ml	

4° in hoofdstuk IV-B :

a) in § 330100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 330100

Het vaccin komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd voor rechthebbenden die zich in een van de volgende toestanden bevinden (1) :

a) de hemofiliepatiënten;

b) de dialysepatiënten en deze met chronische nierinsufficiëntie die kandidaat zijn voor nierdialyse, voor wie de terugbetaling kan worden toegestaan op grond van een attest opgesteld door een arts-specialist verbonden aan een dialysecentrum;

c) de patiënten kandidaat voor een orgaantransplantatie;

d) de patiënten die in een nabije toekomst massieve bloedtransfusies zullen dienen te ondergaan tijdens heelkundige ingrepen op het hart of tijdens perifere arteriële vaatentent; de toelating tot terugbetaling zal steunen op een attest van de chirurg die de ingreep zal uitvoeren;

e) rechthebbenden van 13 tot en met 18 jaar, die nog niet geïmmuniseerd zijn;

f) de patiënten lijdend aan majeure thalassemie;

g) de ernstig mentaal gehandicapten;

h) rechthebbenden die een beenmergtransplantatie of een levertransplantatie ondergaan hebben, ongeacht de leeftijd;

i) de partner, gezinslid of huisgenoot van een patiënt die HBs antigen positief is.

Daartoe levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke toegestane verpakking, een attest af waarvan het model is vastgesteld onder "c" van bijlage III bij dit besluit.

(1) Er dient nota van genomen dat, in het raam van het Fonds voor beroepsziekten, er insgelijks in een specifieke reglementering ter vergoeding van deze onstof is voorzien in bepaalde toestanden en voor bepaalde rechthebbende.

b) in § 420200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 420200

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie B als is aangetoond dat ze toegediend wordt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van chronische actieve hepatitis B, waarbij het diagnostisch bilan gelijktijdig alle volgende elementen moet bevatten :

1) de aanwezigheid van HBs antigen sinds meer dan 6 maanden;

en

2) een virale replicatie aangetoond door een HBV-DNA-gehalte;

en

3) twee recente ALT-waarden hoger dan de normale waarden van het laboratorium;

en

4) een histologisch onderzoek na leverbiopsie. Deze biopsie is evenwel niet vereist als het gaat om een rechthebbende met hemofilie ofwel om een rechthebbende behandeld met anticoagulantia.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosering van 5 à 10 miljoen IE SC driemaal per week.

c) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden wordt voldaan bedoeld onder a) en b), inbegrepen de voorgeschreven dosering. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer. De adviserend

4° au chapitre IV-B :

a) au § 330100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 330100

Le vaccin fait l'objet d'un remboursement s'il a été prescrit pour des bénéficiaires se trouvant dans une des situations suivantes (1) :

a) les hémophiles;

b) les dialysés et les insuffisants rénaux chroniques candidats à la dialyse, l'autorisation de remboursement étant basée sur une attestation établie par un médecin spécialiste attaché à un centre de dialyse;

c) les candidats à une transplantation d'organe;

d) les patients qui, dans un avenir proche, recevront des transfusions massives au cours d'une intervention chirurgicale cardiaque ou à l'occasion d'une greffe artérielle périphérique, l'autorisation de remboursement étant basée sur une attestation établie par le chirurgien qui procédera à l'intervention;

e) bénéficiaires de 13 à 18 ans inclus, qui ne sont pas encore immunisés;

f) les patients souffrant de thalassémie majeure;

g) les handicapés mentaux profonds;

h) bénéficiaires qui ont subi une greffe de moelle osseuse ou qui ont subi une transplantation du foie, quelque soit leur âge;

i) le partenaire, membre de la famille ou vivant sous le même toit qu'un patient qui est positif pour l'antigène HBs.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement autorisé, une attestation dont le modèle est repris sous "c" de l'annexe III du présent arrêté.

(1) Il est à noter que, dans le cadre du Fonds des maladies professionnelles, une réglementation spécifique de remboursement de ce vaccin, pour certaines situations et certains bénéficiaires, est également prévue.

b) au § 420200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 420200

a) La spécialité est remboursée en catégorie B s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes pour le traitement d'une hépatite B chronique et active. Le bilan diagnostique doit comprendre tous les éléments suivants simultanément :

1) la présence de l'antigène HBs depuis plus de 6 mois;

et

2) une répllication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB;

et

3) deux valeurs d'ALAT récentes supérieures aux valeurs normales du laboratoire;

et

4) un examen histologique après biopsie hépatique. Cette biopsie n'est toutefois pas exigée s'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulant.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 5 à 10 millions IE SC trois fois par semaine.

c) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin spécialiste précité démontre que les conditions visées aux points a) et b) ci-dessus sont remplies, y compris la mention de la posologie prescrite. Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives

geneesheer reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 8 maanden.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan éénmaal vernieuwd worden voor een periode van maximum 8 maanden, op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, door voormelde arts-specialist aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Desgevraagd bezorgt voormelde arts-specialist de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit INTRON A met de specialiteiten ROFERON A, PEGASYS, ZEFFIX, HEPSERA, BARACLUDGE of VIREAD is nooit toegestaan

au médecin conseil. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 8 mois.

d) Cette autorisation au remboursement peut être renouvelée une fois pour une période maximale de 8 mois, sur base d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste précité et transmis au médecin conseil de l'organisme assureur. Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin-conseil de l'organisme assureur.

e) Le remboursement simultané de la spécialité INTRON A avec les spécialités ROFERON A, PEGASYS, ZEFFIX, HEPSERA, BARACLUDGE ou VIREAD n'est jamais autorisé

**Aanvraagformulier :**

Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit INTRON A (§ 420200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001)

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

--	--	--

**II. Eerste aanvraag:**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de voormelde volwassen patiënt(e) lijdt aan een chronische actieve hepatitis B waarbij het diagnostisch bilan alle volgende elementen bevat:

- HBs antigen aanwezig sinds meer dan 6 maand  
en
- HBV-DNA gehalte bedraagt .....IU/ml  
en
- twee recent gestegen ALT-waarden van .....U/l en ..... U/l  
en
- leverbiopsie. Deze leverbiopsie is niet vereist bij hemofilie  of behandeling met anticoagulantia .

Ik vraag de terugbetaling van INTRON A aan met een dosering van ..... miljoen IE (tussen 5 à 10 miljoen IE) SC driemaal per week gedurende ..... maanden (maximaal 8 maanden).

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

**III. Tweede aanvraag:**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, vraag voor voormelde volwassen patiënt(e) die lijdt aan een chronische actieve hepatitis B, een 2<sup>de</sup> maal de terugbetaling van INTRON A aan, waarbij het diagnostisch bilan alle volgende elementen bevat:

- HBV-DNA gehalte bedraagt recent .....IU/ml.  
en
- twee recent gestegen ALT-waarden van .....U/l en ..... U/l.

Ik vraag opnieuw de terugbetaling van INTRON A aan met een dosering van ..... miljoen IE (tussen 5 à 10 miljoen IE) SC driemaal per week gedurende ..... maanden (maximaal 8 maanden).

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

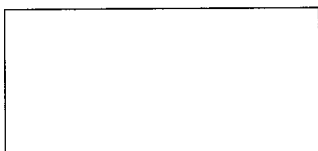
**IV. Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**Formulaire de demande:**

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité INTRON A (§ 420200 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-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, déclare que l(e)a patient(e) adulte ci-dessus, présente une hépatite B chronique et active et que son bilan diagnostique comprend tous les éléments suivants:

antigène HBs présent depuis plus de 6 mois

**et**

le taux de VHB-ADN est de .....IU/ml

**et**

deux taux récents d'ALAT élevés de .....U/l et de .....U/l

**et**

une biopsie hépatique. Cette ponction hépatique n'est pas requise en cas d'hémophilie  ou traitement par anticoagulants .

Je demande le remboursement de l'INTRON A avec une posologie de .....millions IE (entre 5 à 10 millions IE) trois fois par semaine pendant ..... mois (8 mois au maximum).

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

**III. Deuxième demande:**

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, demande pour le patient adulte mentionné ci-dessus, qui présente une hépatite B chronique et active, un deuxième remboursement pour l'INTRON A. Le bilan diagnostique comprend tous les éléments suivants :

le taux de VHB-ADN était récemment de .....IU/ml.

**et**

deux taux récents d'ALAT élevés de .....U/l et de .....U/l.

Je demande de nouveau le remboursement de l'INTRON A avec une posologie de .....millions IE (entre 5 à 10 millions IE) trois fois par semaine pendant ..... mois (8 mois au maximum).

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - ..... - ..... - ..... (n° INAMI)

..... / ..... / ..... (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

c) in § 440100, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

c) au § 440100, les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
		CEFTAZIDIME SANDOZ 1000 mg	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01DD02	
A-16 *	0791-285	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G	
		CEFTAZIDIME SANDOZ 2000 mg	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01DD02	
A-16 *	0791-293	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	G	
		CEFTAZIDIME SANDOZ 500 mg	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01DD02	
A-16 *	0791-301	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	G	

d) in § 440201, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

d) au § 440201, les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
		CEFTAZIDIME SANDOZ 1000 mg	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01DD02	
B-112 *	0791-285	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G	
		CEFTAZIDIME SANDOZ 2000 mg	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01DD02	
B-112 *	0791-293	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 2000 mg	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution injectable, 2000 mg	G	
		CEFTAZIDIME SANDOZ 500 mg	SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01DD02	
B-112 *	0791-301	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	G	
		CEFUROXIM SODIUM SANDOZ 1500 mg	SANDOZ	ATC: J01DC02	
B-111 *	0782-573	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution pour perfusion, 1500 mg	G	
		CEFUROXIM SODIUM SANDOZ 750 mg	SANDOZ	ATC: J01DC02	
B-111 *	0782-565	1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G	

e) in § 440400, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

e) au § 440400, les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
		CEFUROXIM SODIUM SANDOZ 1500 mg	SANDOZ	ATC: J01DC02	
B-111 *	0782-573	1 injectieflacon 1500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1500 mg	1 flacon injectable 1500 mg poudre pour solution pour perfusion, 1500 mg	G	
		CEFUROXIM SODIUM SANDOZ 750 mg	SANDOZ	ATC: J01DC02	
B-111 *	0782-565	1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G	



f) in § 470101, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

f) au § 470101, la spécialité suivante est supprimée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	
				Obs	
FLUTAMIDE MYLAN 250 mg		MYLAN			ATC: L02BB01
A-27	1560-911	100 tabletten, 250 mg	100 comprimés, 250 mg	G	
A-27 *	0765-081	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	
A-27 **	0765-081	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	

g) in § 640200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 640200

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie B als is aangetoond dat ze toegediend wordt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van chronische actieve hepatitis B, waarbij het diagnostisch bilan gelijktijdig alle volgende elementen moet bevatten :

1) de aanwezigheid van HBs antigen sinds meer dan 6 maanden;

en

2) een virale replicatie aangetoond door een HBV-DNA-gehalte;

en

3) twee recente ALT-waarden hoger dan de normale waarden van het laboratorium;

en

4) een histologisch onderzoek na leverbiopsie. Deze biopsie is evenwel niet vereist als het gaat om een rechthebbende met hemofiele ofwel om een rechthebbende behandeld met anticoagulantia.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosering van 5 à 10 miljoen IE SC driemaal per week.

c) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Zo toont voormelde arts-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden wordt voldaan bedoeld onder a) en b), inbegrepen de voorgeschreven dosering. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer. De adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 8 maanden.

d) Deze machtiging tot vergoeding kan eenmaal vernieuwd worden voor een periode van maximum 8 maanden, op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, door voormelde arts-specialist aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Desgevraagd bezorgt de voormelde arts-specialist de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit ROFERON A met de specialiteiten INTRON A, PEGASYS, ZEFFIX, HEPSERA, BARACLUDE of VIREAD is nooit toegestaan.

g) au § 640200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 640200

a) La spécialité est remboursée en catégorie B s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes pour le traitement d'une hépatite B chronique et active. Le bilan diagnostique doit comprendre tous les éléments suivants simultanément :

1) la présence de l'antigène HBs depuis plus de 6 mois;

et

2) une répllication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB;

et

3) deux valeurs d'ALAT récentes supérieures aux valeurs normales du laboratoire;

et

4) un examen histologique après biopsie hépatique. Cette biopsie n'est toutefois pas exigée s'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulant.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 5 à 10 millions IE SC trois fois par semaine.

c) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin spécialiste précité démontre que les conditions visées sous a) et b) ci-dessus sont remplies, y compris la mention de la posologie prescrite. Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 8 mois.

d) Cette autorisation au remboursement peut être renouvelée une fois pour une période maximale de 8 mois, sur base d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste précité et transmis au médecin conseil de l'organisme assureur. Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

e) Le remboursement simultané de la spécialité ROFERON A avec les spécialités INTRON A, PEGASYS, ZEFFIX, HEPSERA, BARACLUDE ou VIREAD n'est jamais autorisé.

**Aanvraagformulier :**

Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit ROFERON A (§ 640200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001)

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

--	--	--

**II.  Eerste aanvraag:**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de voormelde volwassen patiënt(e) lijdt aan een chronische actieve hepatitis B waarbij het diagnostisch bilan alle volgende elementen bevat:

- HBs antigen aanwezig sinds meer dan 6 maand  
**en**
- HBV-DNA gehalte bedraagt .....IU/ml  
**en**
- twee recent gestegen ALT-waarden van .....U/l en ..... U/l  
**en**
- leverbiopsie. Deze leverbiopsie is niet vereist bij hemofilie  of behandeling met anticoagulantia .

Ik vraag de terugbetaling van ROFERON A aan met een dosering van ..... miljoen IE (tussen 5 à 10 miljoen IE) SC driemaal per week gedurende ..... maanden (maximaal 8 maanden).

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

**III.  Tweede aanvraag:**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, vraag voor voormelde volwassen patiënt(e) die lijdt aan een chronische actieve hepatitis B, een 2<sup>de</sup> maal de terugbetaling van ROFERON A aan, waarbij het diagnostisch bilan alle volgende elementen bevat:

- HBV-DNA gehalte bedraagt recent .....IU/ml  
**en**
- twee recent gestegen ALT-waarden van .....U/l en ..... U/l

Ik vraag opnieuw de terugbetaling van ROFERON A aan met een dosering van ..... miljoen IE (tussen 5 à 10 miljoen IE) SC driemaal per week gedurende ..... maanden (maximaal 8 maanden).

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

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

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

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

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**Formulaire de demande :**

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité ROFERON A (§ 640200 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001)

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

Grid for beneficiary identification: 2 rows of 20 boxes each.

**II. Première demande:**

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, déclare que l(e)(a) patient(e) adulte ci-dessus, présente une hépatite B chronique et active et que son bilan diagnostique comprend tous les éléments suivants:

- antigène HBs présent depuis plus de 6 mois
- et**
- le taux de VHB-ADN est de .....IU/ml
- et**
- deux taux récents d'ALAT élevés de .....U/l et de .....U/l
- et**
- une biopsie hépatique. Cette ponction hépatique n'est pas requise en cas d'hémophilie  ou traitement par anticoagulants .

Je demande le remboursement du ROFERON A avec une posologie de .....millions IE (entre 5 à 10 millions IE) trois fois par semaine pendant ..... mois (8 mois au maximum).

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

**III. Deuxième demande:**

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, demande pour le patient adulte mentionné ci-dessus, qui présente une hépatite B chronique et active, un deuxième remboursement pour le ROFERON A. Le bilan diagnostique comprend tous les éléments suivants :

- le taux de VHB-ADN était récemment de .....IU/ml
- et**
- deux taux récents d'ALAT élevés de .....U/l et de .....U/l

Je demande de nouveau le remboursement du ROFERON A avec une posologie de .....millions IE (entre 5 à 10 millions IE) trois fois par semaine pendant ..... mois (8 mois au maximum).

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

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

Grid for name: 1 row of 20 boxes (nom)

Grid for first name: 1 row of 20 boxes (prénom)

Grid for INAMI number: 1 row of 12 boxes (n° INAMI)

Grid for date: 1 row of 10 boxes (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

h) in §§ 960100, 960201, 960202, 960203, 960300, 960400 en 960500, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

h) aux §§ 960100, 960201, 960202, 960203, 960300, 960400 et 960500, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
TEVAGRASTIM 30 MIU/0,5 ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L03AA02				
A-43	2657-187	5 voorgevulde spuiten 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml		349,38	349,38	0,00	0,00
A-43 *	0795-864	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml		67,1400	67,1400		
A-43 **	0795-864	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml		65,7180	65,7180		
TEVAGRASTIM 48 MIU/0,8 ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L03AA02				
A-43	2657-161	5 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	5 seringues préremplies 0,8 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml		488,83	488,83	0,00	0,00
A-43 *	0795-872	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml		94,1180	94,1180		
A-43 **	0795-872	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor infusie en injectie, 600 µg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution pour perfusion et injection, 600 µg/ml		92,6960	92,6960		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
FLUCONAZOL EG 200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
A-53	2675-742	20 capsules, hard, 200 mg	20 gélules, 200 mg	G	111,04	111,04	0,00	0,00
A-53 *	0794-990	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	5,1800	5,1800		
A-53 **	0794-990	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	4,8245	4,8245		

j) in § 1510000, worden de volgende specialiteiten geschrapt :

j) au § 1510000, les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
TERAZOSINE MYLAN 1 mg		MYLAN		ATC: G04CA03				
B-13	2173-854	56 tabletten, 1 mg	56 comprimés, 1 mg	G				
B-13 *	0777-730	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G				
B-13 **	0777-730	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G				
TERAZOSINE MYLAN 10 mg		MYLAN		ATC: G04CA03				
B-13	2149-987	56 tabletten, 10 mg	56 comprimés, 10 mg	G				
TERAZOSINE MYLAN 2 mg		MYLAN		ATC: G04CA03				
B-13	2150-001	56 tabletten, 2 mg	56 comprimés, 2 mg	G				
TERAZOSINE MYLAN 5 mg		MYLAN		ATC: G04CA03				
B-13	2149-995	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	G				

k) in § 1510000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

k) au § 1510000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
TERAZOSINE MYLAN 10 mg			MYLAN	ATC: G04CA03				
B-13 *	0777-763	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,7058	0,7058		
B-13 **	0777-763	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,5798	0,5798		
TERAZOSINE MYLAN 2 mg			MYLAN	ATC: G04CA03				
B-13 *	0777-748	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	0,1244	0,1244		
B-13 **	0777-748	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	0,1022	0,1022		
TERAZOSINE MYLAN 5 mg			MYLAN	ATC: G04CA03				
B-13 *	0777-755	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,4746	0,4746		
B-13 **	0777-755	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,3898	0,3898		

l) in §§ 1550100 en 1550200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

l) aux §§ 1550100 et 1550200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
IRINOTECAN EUROGENERICS 20 mg/ml			EUROGENERICS	ATC: L01XX19				
A-28 *	0796-011	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	53,4900	53,4900		
A-28 **	0796-011	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	46,3800	46,3800		
IRINOTECAN EUROGENERICS 20 mg/ml			EUROGENERICS	ATC: L01XX19				
A-28 *	0796-029	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	123,0800	123,0800		
A-28 **	0796-029	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	115,9700	115,9700		
IRINOTECAN MYLAN 500 mg/25 ml			MYLAN	ATC: L01XX19				
A-28 *	0796-045	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	664,5200	664,5200		
A-28 **	0796-045	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	657,4100	657,4100		

m) in § 1640000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

m) au § 1640000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
GABAPENTINE TEVA 100 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: N03AX12				
A-5	2632-057	100 capsules, hard, 100 mg	100 gélules, 100 mg	G				
A-5 *	0794-008	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G				
A-5 **	0794-008	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg	G				

GABAPENTINE TEVA 300 mg				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX12		
A-5	2632-065	100 capsules, hard, 300 mg	100 gélules, 300 mg	G				
A-5	2632-073	200 capsules, hard, 300 mg	200 gélules, 300 mg	G				
A-5 *	0794-016	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G				
A-5 **	0794-016	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	G				
GABAPENTINE TEVA 400 mg				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX12		
A-5	2632-081	100 capsules, hard, 400 mg	100 gélules, 400 mg	G				
A-5	2632-099	200 capsules, hard, 400 mg	200 gélules, 400 mg	G				
A-5 *	0794-024	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G				
A-5 **	0794-024	1 capsule, hard, 400 mg	1 gélule, 400 mg	G				
GABAPENTINE TEVA 600 mg				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX12		
A-5	2632-107	100 filmomhulde tabletten, 600 mg	100 comprimés pelliculés, 600 mg	G				
A-5 *	0794-032	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G				
A-5 **	0794-032	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G				
GABAPENTINE TEVA 800 mg				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX12		
A-5	2632-115	100 filmomhulde tabletten, 800 mg	100 comprimés pelliculés, 800 mg	G				
A-5 *	0794-040	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G				
A-5 **	0794-040	1 filmomhulde tablet, 800 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg	G				

n) in § 1650000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

n) au § 1650000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
TOPIRAMATE TEVA 100 mg				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX11		
A-5	2595-163	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	60 comprimés pelliculés, 100 mg	G	51,05	51,05	0,00	0,00
A-5	2595-171	120 filmomhulde tabletten, 100 mg	120 comprimés pelliculés, 100 mg	G	77,83	77,83	0,00	0,00
A-5 *	0792-820	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5995	0,5995		
A-5 **	0792-820	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,5403	0,5403		
TOPIRAMATE TEVA 200 mg				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX11		
A-5	2616-274	60 filmomhulde tabletten, 200 mg	60 comprimés pelliculés, 200 mg	G	93,70	93,70	0,00	0,00
A-5	2616-266	120 filmomhulde tabletten, 200 mg	120 comprimés pelliculés, 200 mg	G	143,75	143,75	0,00	0,00
A-5 *	0793-844	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	1,1232	1,1232		
A-5 **	0793-844	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	1,0639	1,0639		
TOPIRAMATE TEVA 25 mg				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX11		
A-5	2595-197	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	60 comprimés pelliculés, 25 mg	G	20,62	20,62	0,00	0,00
A-5	2595-189	120 filmomhulde tabletten, 25 mg	120 comprimés pelliculés, 25 mg	G	29,70	29,70	0,00	0,00
A-5 *	0792-804	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1928	0,1928		
A-5 **	0792-804	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1584	0,1584		
TOPIRAMATE TEVA 50 mg				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX11		
A-5	2595-148	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg	G	30,35	30,35	0,00	0,00
A-5	2595-155	120 filmomhulde tabletten, 50 mg	120 comprimés pelliculés, 50 mg	G	44,95	44,95	0,00	0,00
A-5 *	0792-812	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3394	0,3394		
A-5 **	0792-812	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2802	0,2802		

o) in § 1880000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

o) au § 1880000, les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II	
CLOPIDOGREL DOC 75 mg		DOCPHARMA		ATC: B01AC04					
B-243	2675-809	28 filmomhulde tabletten, 75 mg	28 comprimés pelliculés, 75 mg	G	27,20	27,20	4,08	6,80	
B-243 *	0795-955	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,7393	0,7393			
B-243 **	0795-955	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,6071	0,6071			
CLOPIDOGREL EG 75 mg		EUROGENERICS		ATC: B01AC04					
B-243	2656-924	84 filmomhulde tabletten, 75 mg	84 comprimés pelliculés, 75 mg	G	79,88	79,88	8,90	13,50	
B-243 *	0795-815	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,8798	0,8798			
B-243 **	0795-815	1 filmomhulde tablet, 75 mg	1 comprimé pelliculé, 75 mg	G	0,7951	0,7951			

p) in § 2000100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2000100

a) De specialiteit in tablet of drinkbare oplossing wordt vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden, voor de behandeling van een chronische actieve hepatitis B, waarbij het diagnostisch bilan gelijktijdig alle volgende elementen moet bevatten :

1. HIV-negatief;
- en
2. de aanwezigheid van HBs antigen sinds meer dan 6 maanden;
- en
3. de aan- of afwezigheid van HBe antigen;
- en
4. een virale replicatie aangetoond door een HBV-DNA-gehalte van minstens 2 000 IU/ml;
- en
5. twee recente ALT-waarden groter dan de bovenlimiet van normale waarden van het laboratorium;
- en
6. een leverbiopsie waarvan het histologisch onderzoek een inflammatie en/of fibrose aantoonde. Deze leverbiopsie is evenwel niet vereist als het gaat over een rechthebbende met hemofilie of behandeld met anticoagulantia;
- en
7. bovendien moet in het geval van de drinkbare oplossing, de creatinineklaring minder dan 50 ml/min bedragen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosering van 100 mg per dag voor de tabletten. Het maximaal vergoedbare aantal flacons van de drinkbare oplossing bedraagt 16 flacons per jaar, rekening houdend met een maximale houdbaarheid van 30 dagen na opening van de flacon.

c) De behandeling zal gestopt worden wanneer na een gunstige virusremming onder inname van ZEFFIX gedurende minstens 6 maand de viremie terug stijgt, aangetoond door een HBV-DNA gehalte van meer dan 2 000 IU/ml, of bij een verslechtering van het histologisch beeld.

d) De behandeling zal eveneens gestopt worden in geval van seroconversie :

- bij rechthebbenden die, bij de aanvang van de behandeling antigen HBe positief waren, in het geval van HBe seroconversie (verschijnen van antilichamen anti-HBe en verdwijnen van het antigen HBe en van HBV-DNA), aangetoond door twee biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd. Bij afwezigheid van HBe seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoonde, om de terugbetaling van de behandeling met ZEFFIX verder te zetten;
- bij rechthebbenden die, bij de aanvang van de behandeling antigen HBe negatief (pre-core mutant) waren, in het geval van HBs seroconversie (verdwijnen van het antigen HBs), aangetoond door twee biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd. Bij afwezigheid van HBs seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoonde, om de terugbetaling van de behandeling met ZEFFIX verder te zetten.

p) au § 2000100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2000100

a) La spécialité en comprimé ou en solution buvable fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'une hépatite B chronique et active. Le bilan diagnostique doit comprendre tous les éléments suivants simultanément :

1. négatif pour le VIH;
- et
2. la présence de l'antigène HBs depuis plus de 6 mois;
- et
3. la présence ou l'absence de l'antigène HBe;
- et
4. une répllication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB d'au moins 2 000 IU/ml;
- et
5. deux valeurs d'ALAT récentes supérieures à la norme supérieure des valeurs normales du laboratoire;
- et
6. une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et/ou fibrose. Lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulants, cette biopsie n'est pas exigée;
- et
7. en outre, pour la solution buvable, la clairance de la créatinine doit être inférieure à 50 ml/min.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg par jour pour les comprimés. Pour la solution buvable, le nombre maximal remboursé est de 16 flacons remboursés par an, en tenant compte d'une durée limitée de conservation de 30 jours après ouverture du flacon. :

c) Le traitement sera arrêté lorsqu'après un freinage viral bénéfique par prise de ZEFFIX pendant au moins 6 mois, la viremie réaugmente, démontrée par un taux d'ADN-VHB d'au moins 2 000 IU/ml, ou lors de l'aggravation de l'image histologique.

d) Le traitement sera également arrêté en cas de seroconversion :

- chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe positifs à l'initiation du traitement, en cas de seroconversion HBe (apparition des anticorps anti-HBe et disparition de l'antigène HBe et de l'ADN-VHB), démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle. En l'absence d'une seroconversion HBe un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement par ZEFFIX;
- chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe négatifs (mutant précore) à l'initiation du traitement, en cas de seroconversion HBs (disparition de l'antigène HBs) démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle. En l'absence d'une seroconversion HBs un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement par ZEFFIX.

e) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) en b) werd voldaan, inbegrepen de voorgeschreven dosering en de gewenste vorm. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer. De adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling, een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder "e" van de bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

f) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen jaarlijks vernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, door de voormelde arts-specialist aan de advise-rend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Hij verklaart dat hij de « stopping-rules », bedoeld in de punten c) en d) respecteert. Desgevraagd bezorgt de voormelde arts-specialist de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten ZEFFIX onderling of tesamen met de specialiteiten HEPSERA, BARACLUDE, VIREAD, INTRON A, ROFERON A of PEGASYS is nooit toegestaan.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit HEPSERA met de specialiteit ZEFFIX wordt uitzonderlijk toegestaan indien de rechthebbende beide toestemmingen had voor het in voege treden van deze nieuwe reglementering.

e) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin-spécialiste précité démontre que les conditions visées aux points a) et b) ci-dessus sont remplies, y compris la mention de la posologie prescrite et de la forme souhaitée. Sur demande, le médecin-spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est repris sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

f) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées annuellement, par période de 12 mois maximum, chaque fois sur base d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste précité au médecin conseil de l'organisme assureur. Il déclare qu'il respecte les « stopping-rules » visés au point c) et d). Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

g) Le remboursement simultané des spécialités ZEFFIX entre elles ou avec les spécialités HEPSERA, BARACLUDE, VIREAD, INTRON A, ROFERON-A ou PEGASYS n'est jamais autorisé.

Le remboursement simultané de la spécialité HEPSERA avec la spécialité ZEFFIX ne peut être autorisé qu'exceptionnellement lorsque le bénéficiaire avait reçu les deux autorisations dans le passé avant l'entrée en vigueur de cette nouvelle réglementation.





Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

**III -  Aanvraag tot verlenging:**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, vraag voor voormelde volwassen patiënt(e) die lijdt aan een chronische actieve hepatitis B, een verlenging van de terugbetaling van ZEFFIX aan; 2 mogelijkheden:

mogelijkheid 1 (§ 2000100): alle voorwaarden zijn aanwezig:

- HBs antigen blijft aanwezig en
- het HBV-DNA gehalte bedraagt ..... IU/ml. Dit is minder dan 2.000 IU/ml. Ik engageer me de behandeling met ZEFFIX te stoppen indien de viremie stijgt boven de 2.000 IU/ml of bij verslechtering van het histologisch beeld en
- HBe antigen was aanwezig bij aanvang. Bij recente controle blijft het HBe antigeen aanwezig en ik engageer me de behandeling met ZEFFIX te stoppen bij HBe seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd *of*
- HBe antigen was afwezig bij aanvang. Ik engageer me de behandeling met ZEFFIX te stoppen bij HBs seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd

mogelijkheid 2 (§ 2000200): alle voorwaarden zijn aanwezig:

- bijzondere situatie van
  - status na orgaantransplantatie of op de wachtlijst
  - of  status na beenmergtransplantatie of op de wachtlijst
  - of  histologisch bewezen cirrose
- en
- HBV-DNA gehalte bedroeg recent .....IU/ml

Welk ook de situatie van mijn patiënt is, ik vraag de verlenging van terugbetaling van ZEFFIX aan onder de vorm van

- tabletten van 100 mg, met een maximale dosering van 1 tablet per dag
- of
- drinkbare oplossing met een maximale hoeveelheid van 16 flacons per jaar. Mijn patiënt heeft een creatinineklaring van .....ml/min (< 50 ml/min)

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

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

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**Formulaire de demande :**

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité ZEFFIX (§ 2000100 et § 2000200 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-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, déclare que l(e)(a) patient(e) adulte ci-dessus, présente une hépatite B chronique et active et que son bilan diagnostique complet correspond à une des 2 possibilités suivantes:

possibilité 1 (§ 2000100): toutes les conditions suivantes sont remplies :

négatif pour le VIH

et

antigène HBs présent depuis plus de 6 mois

et

antigène HBe

présent. Je m'engage à arrêter le traitement par ZEFFIX lorsqu'une séroconversion HBe aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle.

ou  absent (= mutant précore). Je m'engage à arrêter le traitement par ZEFFIX lorsqu'une séroconversion HBs aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle.

et

le taux de l'ADN-VHB est de .....IU/ml (au moins 2.000 IU/ml)

et

deux taux récents d'ALAT élevés de .....U/l et de .....U/l (supérieurs à la norme supérieure des valeurs normales du laboratoire)

et

une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et/ou fibrose. Cette ponction hépatique n'est pas requise en cas d'hémophilie  ou traitement par anticoagulants

et

je m'engage à arrêter le traitement par ZEFFIX lorsqu'après un freinage viral bénéfique par prise de ZEFFIX pendant au moins 6 mois, la virémie réaugmente, démontrée par un taux d'ADN-VHB d'au moins 2.000 IU/ml, ou lors de l'aggravation de l'image histologique.

possibilité 2 (§ 2000200): toutes les conditions suivantes sont remplies :

situation particulière de

greffe d'organe ou sur la liste d'attente

ou  greffe de moelle ou sur la liste d'attente

ou  cirrhose histologiquement démontrée

et

négatif pour le VIH

et

antigène HBs actuellement présent ou présent avant la transplantation chez le receveur

et

taux de l'ADN-VHB actuel ou avant la transplantation chez le receveur de .....IU/ml

Quelle que soit la situation mentionnée ci-dessus pour mon patient, je demande le remboursement du ZEFFIX sous la forme de

comprimés de 100 mg, avec un dosage maximal de 1 comprimé par jour

ou

solution buvable avec une quantité maximale de 16 flacons par an. Mon patient présente une clairance de la créatinine de .....ml/min (< 50 ml/min)

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

### III - Demande de prolongation:

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, demande pour le patient adulte mentionné ci-dessus, qui présente une hépatite B chronique et active, la prolongation du remboursement de ZEFFIX ; 2 possibilités :

possibilité 1 (§ 2000100): toutes les conditions suivantes sont remplies :

l'antigène HBs persiste

et

le taux d'ADN-VHB est de ..... IU/ml. Ceci doit être inférieur à 2.000 IU/ml. Je m'engage à arrêter le traitement par ZEFFIX si la virémie réaugmente au dessus de 2.000 IU/ml.

et

l'antigène HBe était présent dès le début du traitement. Lors d'un contrôle récent, il s'avère que l'antigène HBe persiste. Je m'engage à arrêter le traitement par ZEFFIX lorsqu'une séroconversion HBe aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle.

ou

l'antigène HBe était absent dès le début du traitement. Je m'engage à arrêter le traitement par ZEFFIX lorsqu'une séroconversion HBs aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle.

possibilité 2 (§ 2000200): toutes les conditions suivantes sont remplies :

situation particulière de

greffe d'organe ou sur la liste d'attente

ou  greffe de moelle ou sur la liste d'attente

ou  cirrhose histologiquement démontrée

et

le taux de l'ADN-VHB était récemment de .....IU/ml

Quelle que soit la situation mentionnée ci-dessus de mon patient, je demande la prolongation du remboursement du ZEFFIX sous la forme de

comprimés de 100 mg, avec un dosage maximal de 1 comprimé par jour

ou

solution buvable avec une quantité maximale de 16 flacons par an. Mon patient présente une clairance de la créatinine de .....ml/min (< 50 ml/min)

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - ..... - ..... - ..... (n° INAMI)

..... / ..... / ..... (date)

..... (cachet)

..... (signature du médecin)

*q)* in § 2000200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2000200

a) Bijzondere bepaling voor rechthebbenden

- na orgaantransplantatie of op de wachtlijst voor orgaantransplantatie;
- na beenmergtransplantatie of op de wachtlijst voor beenmergtransplantatie;
- met histologisch bewezen cirrose.

De specialiteit in tablet of drinkbare oplossing wordt vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden met een chronische actieve hepatitis B, waarbij het diagnostisch bilan gelijktijdig alle volgende elementen moet bevatten :

1. HIV-negatief;

*q)* au § 2000200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2000200

a) Remboursement particulier pour des bénéficiaires

- après transplantation d'organe ou sur une liste d'attente pour transplantation d'organe;
- après transplantation de moelle ou sur une liste d'attente pour transplantation de moelle;
- avec cirrhose histologiquement démontrée.

La spécialité en comprimé ou en solution buvable fait l'objet d'un remboursement ici s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes ayant une hépatite B chronique et active. Le bilan diagnostique doit comprendre tous les éléments suivants simultanément :

1. négatif pour le VIH;

<p>en</p> <p>2. de aanwezigheid van HBs antigen heden, of voor de transplantatie bij de receptor;</p> <p>en</p> <p>3. een virale replicatie aangetoond door een HBV-DNA-gehalte heden, of voor de transplantatie bij de receptor;</p> <p>en</p> <p>4. bovendien moet, in het geval van de drinkbare oplossing, de creatinineklaring minder dan 50 ml/min bedragen.</p> <p><i>b)</i> Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosering van 100 mg per dag voor de tabletten. Het maximaal vergoedbare aantal flacons van de orale oplossing bedraagt 16 flacons per jaar, rekening houdend met een maximale houdbaarheid van 30 dagen na opening van de flacon.</p> <p><i>c)</i> Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder <i>a)</i> en <i>b)</i> werd voldaan, inbegrepen de voorgeschreven dosering en de gewenste vorm. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer. De adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling, een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder "e" van de bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.</p> <p><i>d)</i> Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen vernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een door de voormelde arts-specialist volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in bijlage weergegeven.</p> <p><i>e)</i> De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten ZEFFIX onderling of tesamen met de specialiteiten HEPSERA, BARACLUDE, VIREAD, INTRON A, ROFERON A of PEGASYS is nooit toegestaan</p>	<p>et</p> <p>2. la présence de l'antigène HBs actuellement, ou avant la transplantation chez le receveur;</p> <p>et</p> <p>3. une réplication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB actuellement, ou avant la transplantation chez le receveur;</p> <p>et</p> <p>4. en outre, pour la solution buvable, la clairance de la créatinine doit être inférieure à 50 ml/min.</p> <p><i>b)</i> Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg par jour pour les comprimés. Pour la solution buvable, le nombre maximal remboursé est de 16 flacons remboursés par an, en tenant compte d'une durée limitée de conservation de 30 jours après ouverture du flacon.</p> <p><i>c)</i> Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin-spécialiste précité démontre que les conditions visées aux points <i>a)</i> et <i>b)</i> ci-dessus sont remplies, y compris la mention de la posologie prescrite et la forme souhaitée. Sur demande, le médecin-spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est repris sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.</p> <p><i>d)</i> Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées, par période de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste précité.</p> <p><i>e)</i> Le remboursement simultané des spécialités ZEFFIX entre elles ou avec les spécialités HEPSERA, BARACLUDE, VIREAD, INTRON A, ROFERON-A ou PEGASYS n'est jamais autorisé.</p>
---	---



Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

### III - Aanvraag tot verlenging:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, vraag voor voormelde volwassen patiënt(e) die lijdt aan een chronische actieve hepatitis B, een verlenging van de terugbetaling van ZEFFIX aan; 2 mogelijkheden:

mogelijkheid 1 (§ 2000100): alle voorwaarden zijn aanwezig:

HBs antigen blijft aanwezig  
en

het HBV-DNA gehalte bedraagt ..... IU/ml. Dit is minder dan 2.000 IU/ml. Ik engageer me de behandeling met ZEFFIX te stoppen indien de viremie stijgt boven de 2.000 IU/ml of bij verslechtering van het histologisch beeld  
en

HBe antigen was aanwezig bij aanvang. Bij recente controle blijft het HBe antigeen aanwezig en ik engageer me de behandeling met ZEFFIX te stoppen bij HBe seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd  
of

HBe antigen was afwezig bij aanvang. Ik engageer me de behandeling met ZEFFIX te stoppen bij HBs seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd

mogelijkheid 2 (§ 2000200): alle voorwaarden zijn aanwezig:

bijzondere situatie van

status na orgaantransplantatie of op de wachtlijst

of  status na beenmergtransplantatie of op de wachtlijst

of  histologisch bewezen cirrose

en

HBV-DNA gehalte bedroeg recent .....IU/ml

Welk ook de situatie van mijn patiënt is, ik vraag de verlenging van terugbetaling van ZEFFIX aan onder de vorm van

tabletten van 100 mg, met een maximale dosering van 1 tablet per dag  
of

drinkbare oplossing met een maximale hoeveelheid van 16 flacons per jaar. Mijn patiënt heeft een creatinineklaring van .....ml/min (< 50 ml/min)

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

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

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (n° RIZIV)

/  /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**Formulaire de demande :**

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité ZEFFIX (§ 2000100 et § 2000200 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-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, déclare que l(e)(a) patient(e) adulte ci-dessus, présente une hépatite B chronique et active et que son bilan diagnostique complet correspond à une des 2 possibilités suivantes:

possibilité 1 (§ 2000100): toutes les conditions suivantes sont remplies :

- négatif pour le VIH
- et
- antigène HBs présent depuis plus de 6 mois
- et
- antigène HBe
  - présent. Je m’engage à arrêter le traitement par ZEFFIX lorsqu’une séroconversion HBe aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d’intervalle
  - ou  absent (= mutant précore). Je m’engage à arrêter le traitement par ZEFFIX lorsqu’une séroconversion HBs aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d’intervalle
- et
- le taux de l’ADN-VHB est de .....IU/ml (au moins 2.000 IU/ml)
- et
- deux taux récents d’ALAT élevés de .....U/l et de .....U/l (supérieurs à la norme supérieure des valeurs normales du laboratoire)
- et
- une biopsie hépatique dont l’examen histologique démontre une inflammation et/ou fibrose. Cette ponction hépatique n’est pas requise en cas d’hémophilie  ou traitement par anticoagulants
- et
- je m’engage à arrêter le traitement par ZEFFIX lorsqu’après un freinage viral bénéfique par prise de ZEFFIX pendant au moins 6 mois, la virémie réaugmente, démontrée par un taux d’ADN-VHB d’au moins 2.000 IU/ml, ou lors de l’aggravation de l’image histologique

possibilité 2 (§ 2000200): toutes les conditions suivantes sont remplies :

- situation particulière de
  - greffe d’organe ou sur la liste d’attente
  - ou  greffe de moelle ou sur la liste d’attente
  - ou  cirrhose histologiquement démontrée
- et
- négatif pour le VIH
- et
- antigène HBs actuellement présent ou présent avant la transplantation chez le receveur
- et
- taux de l’ADN-VHB actuel ou avant la transplantation chez le receveur de .....IU/ml

Quelle que soit la situation mentionnée ci-dessus pour mon patient, je demande le remboursement du ZEFFIX sous la forme de

- comprimés de 100 mg, avec un dosage maximal de 1 comprimé par jour
- ou
- solution buvable avec une quantité maximale de 16 flacons par an. Mon patient présente une clairance de la créatinine de .....ml/min (< 50 ml/min)



Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

### **III - Demande de prolongation:**

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, demande pour le patient adulte mentionné ci-dessus, qui présente une hépatite B chronique et active, la prolongation du remboursement de ZEFFIX ; 2 possibilités :

possibilité 1 (§ 2000100): toutes les conditions suivantes sont remplies :

l'antigène HBs persiste  
et

le taux d'ADN-VHB est de ..... IU/ml. Ceci doit être inférieur à 2.000 IU/ml. Je m'engage à arrêter le traitement par ZEFFIX si la virémie réaugmente au dessus de 2.000 IU/ml  
et

l'antigène HBe était présent dès le début du traitement. Lors d'un contrôle récent, il s'avère que l'antigène HBe persiste. Je m'engage à arrêter le traitement par ZEFFIX lorsqu'une séroconversion HBe aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle  
ou

l'antigène HBe était absent dès le début du traitement. Je m'engage à arrêter le traitement par ZEFFIX lorsqu'une séroconversion HBs aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

possibilité 2 (§ 2000200): toutes les conditions suivantes sont remplies :

situation particulière de

greffe d'organe ou sur la liste d'attente

ou  greffe de moelle ou sur la liste d'attente

ou  cirrhose histologiquement démontrée

et

le taux de l'ADN-VHB était récemment de .....IU/ml

Quelle que soit la situation mentionnée ci-dessus de mon patient, je demande la prolongation du remboursement du ZEFFIX sous la forme de

comprimés de 100 mg, avec un dosage maximal de 1 comprimé par jour  
ou

solution buvable avec une quantité maximale de 16 flacons par an. Mon patient présente une clairance de la créatinine de .....ml/min (< 50 ml/min)

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

r) in § 2470000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2470000

De specialiteit mag worden vergoed indien zij is toegediend aan een rechthebbende bij wie een lever is overgeplant wegens cirrose op een evolutieve postnecrotische chronische hepatitis te wijten aan een infectie met het hepatitis B-virus of wegens hepatitis fulminans, toe te schrijven aan een infectie met het hepatitis-B-virus.

De vergoeding wordt toegestaan op basis van een omstandig verslag opgesteld door de behandelende arts-specialist, waarin hij vermeldt dat zijn patiënt in één van de volgende twee vergoedbare situaties is :

1° hetzij op het moment van de levertransplantatie en in de week volgend op de levertransplantatie;

r) au § 2470000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2470000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à un bénéficiaire ayant subi une transplantation hépatique suite à une cirrhose sur hépatite chronique post-nécrotique évolutive due à une infection du virus de l'hépatite B ou suite à une hépatite fulminante due à une infection du virus de l'hépatite B.

Le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié rédigé par le médecin spécialiste responsable du traitement, qui mentionne que son patient entre dans une des deux situations remboursables suivantes :

1° soit lors de l'intervention chirurgicale de la transplantation hépatique et pendant une semaine post-transplantation;

2° hetzij voor een niet-bepaalde termijn wanneer intramusculaire toedieningen van anti-hepatitis B hyperimmunoglobulines ongepast zijn in geval van concomitante inname van antistollingsmiddelen of van aangetoonde bloedingsdiathese. De vergoedbare termijn duurt bijgevolg zolang voormelde stollingsproblemen duren.

Welke ook de situatie is, de aanvragende arts-specialist vermeldt steeds de toegediende dosis.

De aanvragende arts houdt de noodzakelijke elementen die de vergoedings situatie aantonen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

s) in § 2650000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2650000

De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend in combinatie met een vergoede therapie van interferon alfa-2a of peginterferon alfa-2a, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden met chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, en door één positief serum HCV-RNA.

De betrokken rechthebbenden voor deze bi-therapie zijn :

- ofwel naïeve patiënten, met inbegrip van patiënten met een klinische stabiele HCV + HIV co-infectie;
- ofwel patiënten in herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) in monotherapie of een bitherapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine.

De vergoeding wordt toegestaan op voorwaarde dat de betrokken rechthebbende bij het instellen van de behandeling die COPEGUS en ROFERON A respectievelijk PEGASYS combineert, voldoet aan de voorwaarden hiervoor genoemd en aan deze van ROFERON A (hoofdstuk IV § 640302) of PEGASYS (hoofdstuk IV § 2710200).

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering van 1 200 mg per dag.

Op basis van de aanvraag via hoofdstuk IV § 640302 of § 2710200, opgesteld door de arts-specialist in de gastro-enterologie of de inwendige geneeskunde, waarin uitdrukkelijk de voorgeschreven dosering en het type verpakking wordt vermeld, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling, een machtiging af, waarvan het model is vastgelegd onder « c » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 24 weken is beperkt.

Deze machtigingen tot vergoeding van COPEGUS, gebruikt in associatie met een vergoede therapie van interferon alfa-2a of peginterferon alfa-2a, mogen nadien vernieuwd worden voor één enkele periode van maximum 24 weken of maximum 48 weken, via de bepalingen van hoofdstuk IV § 640302 of § 2710200.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit COPEGUS met de specialiteiten REBETOL, INTRON A of PEGINTRON is nooit toegestaan.

t) in § 2650000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt :

2° soit pour une période non-définie lorsque l'administration d'hyperimmunoglobulines anti-hépatite B par voie intramusculaire est indésirable en cas de prise concomitante d'anticoagulants ou en cas de diathèse démontrée de saignement. Par conséquent, la durée remboursable est celle des troubles de coagulation précités.

Quelle que soit la situation, le médecin-spécialiste demandeur mentionne toujours la posologie utilisée.

Le médecin demandeur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve démontrant la situation attestée.

s) au § 2650000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2650000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec un traitement remboursé par interféron alfa-2a ou peginterféron alfa-2a pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique, démontrée par une élévation des ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, et par un ARN-VHC sérique positif.

Les bénéficiaires concernés pour cette bi-thérapie sont :

- soit des patients naïfs y compris des patients stables co-infectés par le VHC + VIH;
- soit des patients en retraitement en cas d'échec à un précédent traitement par interféron alfa (pegylé ou non-pegylé) en monothérapie ou une bi-thérapie comprenant un interféron alfa (pegylé ou non-pegylé) plus ribavirine.

Le remboursement est accordé à condition que, à l'initiation du traitement associant le COPEGUS avec respectivement le ROFERON A ou le PEGASYS, le bénéficiaire concerné remplit les conditions mentionnées ci-avant ainsi que celles du ROFERON A (chapitre IV § 640302) ou du PEGASYS (chapitre IV § 2710200).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 200 mg par jour.

Sur base d'une demande via le chapitre IV § 640302 ou § 2710200, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui mentionne notamment la posologie et le type de conditionnement prescrits, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous « c » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines maximum.

Ces autorisations de remboursement du COPEGUS, utilisé en association avec un traitement remboursé par interféron alfa-2a ou peginterféron alfa-2a, peuvent être renouvelées à terme pour une seule période de 24 semaines maximum ou 48 semaines maximum, selon les critères du chapitre IV § 640302 ou § 2710200.

Le remboursement simultané de la spécialité COPEGUS avec les spécialités REBETOL, INTRON A ou PEGINTRON n'est jamais autorisé.

t) au § 2650000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II	
COPEGUS 200 mg		ROCHE		ATC: J05AB04					
B-246	1713-569	168 filmomhulde tabletten, 200 mg	168 comprimés pelliculés, 200 mg		678,59	678,59	8,90	13,50	
B-246 *	0774-406	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		3,8938	3,8938			
B-246 **	0774-406	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		3,8514	3,8514			
COPEGUS 400 mg		ROCHE		ATC: J05AB04					
B-246	2354-165	56 filmomhulde tabletten, 400 mg	56 comprimés pelliculés, 400 mg		452,35	452,35	7,20	10,80	
B-246 *	0786-509	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimés pelliculés, 400 mg		7,7734	7,7734			
B-246 **	0786-509	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimés pelliculés, 400 mg		7,6464	7,6464			

u) in § 2710100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2710100

De specialiteit wordt vergoed als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die lijden aan chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief

u) au § 2710100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2710100

La spécialité est remboursée s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique prouvée par une élévation d'ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen

serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie. Dit histologisch onderzoek is niet vereist in één van de volgende gevallen :

- viraal genotype 2;
- viraal genotype 3;
- hemofilie;
- gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

Bovendien heeft de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

De betrokken rechthebbenden voor een behandeling met PEGASYS in monotherapie zijn :

- ofwel naïeve patiënten, met inbegrip van naïeve patiënten met een klinische stabiele HIV co-infectie;
- ofwel patiënten in herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bithérapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine.

Voor vergoeding van PEGASYS in monotherapie bestaat er voor de patiënt een gedocumenteerde contra-indicatie voor ribavirine (anemie, hemoglobinoopathie, ernstige nierinsufficiëntie, hemodialyse).

Voor een aanvraag tot vergoeding van PEGASYS in monotherapie richt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage 1 is opgenomen, naar de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling, waarin hij verklaart dat zijn patiënt voldoet aan alle voormelde vergoedingsvoorwaarden. Hij engageert zich de bewijsstukken desgevraagd te bezorgen aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling.

Bovendien engageert de bovenvermelde arts-specialist zich ertoe om de behandeling niet langer dan 12 weken voort te zetten, ongeacht het viraal genotype, wanneer na deze periode blijkt dat enige doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende. Doeltreffendheid na 12 weken behandeling wordt aangetoond indien de viremie :

- hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) voor de patiënten in herbehandeling;
- hetzij gedaald is tot minder dan 1 % van de viremiewaarde voor de behandeling, voor de naïeve patiënten.

Op basis van het bovenvermelde aanvraagformulier met het engagement van de arts-specialist, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken.

Deze machtiging tot vergoeding mag nadien vernieuwd worden voor :

- een enkele periode van 24 weken maximum voor alle naïeve patiënten inbegrepen de naïeve patiënten met een HIV co-infectie alsook voor herbehandelde patiënten met genotypes 2/3/4/5/6;
- een enkele periode van 48 weken voor de herbehandelde patiënten met genotype 1;

op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier door bovenvermelde arts-specialist, waarvan het model in bijlage 1 is opgenomen en die bij zijn aanvraag het resultaat van de uitgevoerde testen na 12 weken behandeling toevoegt; zo brengt hij het bewijs van doeltreffendheid aan, wat de verderzetting van de behandeling verantwoordt.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit PEGASYS met de specialiteiten ROFERON A, INTRON A, PEGINTRON of REBETOL is nooit toegestaan.

histologique après biopsie hépatique. Cet examen histologique n'est pas requis dans une des situations suivantes :

- génotype viral 2;
- génotype viral 3;
- hémophilie;
- traitement concomitant par anticoagulants.

En outre, le bénéficiaire a à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.

Les bénéficiaires concernés pour un traitement par PEGASYS en monothérapie sont :

- soit des patients naïfs, y compris des patients naïfs co-infectés avec une infection VIH stable;
- soit des patients en retraitement en cas d'échec à un précédent traitement par interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) ou une bithérapie comprenant interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) plus ribavirine.

Pour le remboursement de PEGASYS en monothérapie, il existe pour le patient une contre-indication documentée à la ribavirine (anémie, hémoglobinoopathie, insuffisance rénale sévère, hémodialyse).

Pour la demande de remboursement du PEGASYS en monothérapie, le médecin traitant, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, envoie un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris en annexe 1<sup>re</sup>, au médecin conseil de l'organisme assureur, où il déclare que son patient remplit à tous les critères de remboursement précités. Il s'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

En outre, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, quelque soit le génotype viral, au-delà de 12 semaines, lorsque, après ce délai, son efficacité n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. L'efficacité est démontrée si, après 12 semaines de traitement, la virémie est :

- soit devenue indétectable (ARN-VHC négatif) pour les patients en retraitement;
- soit devenue inférieure à 1 % de la valeur avant traitement pour les patients naïfs.

Sur base du formulaire de demande mentionné ci-dessus comprenant l'engagement du médecin spécialiste, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines.

Cette autorisation de remboursement peut être renouvelée à terme pour :

- une seule période de 24 semaines maximum pour tous les patients naïfs y compris les patients naïfs co-infectés avec le VIH ainsi que pour les patients retraités avec genotypes 2/3/4/5/6;
- une seule période de 48 semaines pour les patients retraités avec génotype 1;

sur base d'un formulaire de demande dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, dont le modèle est repris en annexe 1<sup>re</sup>, et il joint à sa demande le résultat des examens réalisés après 12 semaines de traitement, apportant la preuve

Le remboursement simultané de la spécialité PEGASYS avec les spécialités ROFERON A, INTRON A, PEGINTRON ou REBETOL n'est jamais autorisé.

**Bijlage 1**

Model van het aanvraagformulier tot terugbetaling van PEGASYS in monotherapie (§ 2710100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

Voornaam en naam van de rechthebbende: .....

Adres van de rechthebbende: .....

Inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling : .....  
(of zelfklever ziekenfonds)

Ik ondergetekende, behandelende arts, erkend specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dien volgende aanvraag in voor de terugbetaling van de specialiteit PEGASYS voor mijn patiënt die lijdt aan een chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie.

Dit histologisch onderzoek is niet vereist in geval van viraal genotype 2, viraal genotype 3, hemoflie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

- Ik bevestig dat er voor deze patiënt een gedocumenteerde contra-indicatie bestaat voor ribavirine (anemie, hemoglobinoopathie, ernstige nierinsufficiëntie, hemodialyse).  
 EN  
 Bovendien heeft de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.  
 EN  
 Ik verbind mij ertoe desgevraagd de bewijsstukken te bezorgen aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling.

- **Aanvraag tot terugbetaling voor een eerste periode van 24 weken**  
 Naïeve patiënt – alle genotypes 1/2/3/4/5/6  
 Naïeve patiënt met een HIV co-infectie - alle genotypes 1/2/3/4/5/6  
 Patiënt voor een herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bitherapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine - alle genotypes 1/2/3/4/5/6  
 EN  
 Ik verbind mij ertoe om de behandeling niet verder te zetten na 12 weken, wanneer na deze periode de doeltreffendheid (\*) niet werd aangetoond.
- **Aanvraag tot hernieuwde terugbetaling voor een patiënt met een virale respons op 12 weken (\*) en van wie ik het resultaat van de uitgevoerde testen heden toevoeg :**
- (\*) De doeltreffendheid wordt aangetoond indien de viremie, na een behandeling van 12 weken :  
 hetzij gedaald is tot minder dan 1 % (> 2 log daling) van de viremie waarde voor de behandeling voor een naïeve patiënt  
 hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) voor een patiënt in herbehandeling
- Voor een periode van 24 weken**  
 Naïeve patiënt – genotypes 1/2/3/4/5/6  
 Naïeve patiënt met een HIV co-infectie - genotypes 1/2/3/4/5/6  
 Patiënt voor een herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bitherapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine – genotypes 2/3/4/5/6
- Voor een periode van 48 weken**  
 Patiënt voor een herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bitherapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine – genotype 1

**De voorgeschreven dosis PEGASYS is 1 voorgevulde spuit van 180 µg of 135 µg/week**

Genotypes 1,2,3,4,5,6	<input type="checkbox"/> PEGASYS 1 voorgevulde spuit/week (dozen van 4 eenheden)	Voor 24 weken: 6 dozen
Genotype 1	<input type="checkbox"/> PEGASYS 1 voorgevulde spuit/week (dozen van 4 eenheden)	Voor 48 weken: 12 dozen

**Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres, RIZIVnr) :**

..... (naam)  
 ..... (voornaam)  
 1-.....-.....-..... (RIZIV nr)  
 ..../..../..... (datum)



(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)



v) in § 2710100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

v) au § 2710100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
PEGASYS 135 µg/0,5 ml		ROCHE		ATC: L03AB11					
B-203	1684-257	4 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 270 µg/ml	4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 270 µg/ml		800,57	800,57	7,20	10,80	
B-203 *	0774-380	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 270 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 270 µg/ml		193,0350	193,0350			
B-203 **	0774-380	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 270 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 270 µg/ml		191,2575	191,2575			
PEGASYS 180 mg/0,5 ml		ROCHE		ATC: L03AB11					
B-203	1684-240	4 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 360 µg/ml	4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 360 µg/ml		926,37	926,37	7,20	10,80	
B-203 *	0774-398	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 360 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 360 µg/ml		223,4575	223,4575			
B-203 **	0774-398	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 360 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 360 µg/ml		221,6800	221,6800			

w) in § 2710200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2710200

De specialiteit wordt vergoed als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die lijden aan chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie. Dit histologisch onderzoek is niet vereist in één van de volgende gevallen :

- viraal genotype 2;
- viraal genotype 3;
- hemofilie;
- gelijktijdige behandeling met anticoagulantia

Bovendien heeft de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

De betrokken rechthebbenden voor een behandeling met PEGASYS in associatie met COPEGUS zijn :

- ofwel naïeve patiënten, met inbegrip van naïeve patiënten met een klinische stabiele HIV co-infectie;
- ofwel patiënten in herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bithérapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine.

Voor de aanvragen tot vergoedingen van de bithérapie PEGASYS plus COPEGUS (hoofdstuk IV § 2650000) richt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage 2 is opgenomen, naar de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling, waarin hij verklaart dat zijn patiënt voldoet aan alle voormelde vergoedingsvoorwaarden. Hij engageert zich de bewijsstukken desgevraagd te bezorgen aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling.

Bovendien, behalve voor de naïeve patiënten met viraal genotype 2 of 3, engageert de bovenvermelde arts-specialist zich ertoe om de behandeling niet langer dan 12 weken voort te zetten, wanneer na deze periode blijkt dat enige doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende. Doeltreffendheid na 12 weken behandeling wordt aangetoond indien de viremie :

- hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) voor de patiënten in herbehandeling;
- hetzij gedaald is tot minder dan 1 % van de viremie waarde voor de behandeling voor de naïeve patiënten.

Op basis van het bovenvermelde aanvraagformulier met het engagement van de arts-specialist, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de beide machtigingen uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken.

w) au § 2710200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2710200

La spécialité est remboursée s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes atteints d'une hépatite C chronique prouvée par une élévation d'ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique après biopsie hépatique. Cet examen histologique n'est pas requis dans une des situations suivantes :

- génotype viral 2;
- génotype viral 3;
- hémophilie;
- traitement concomitant par anticoagulants.

En outre, le bénéficiaire a à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.

Les bénéficiaires concernés pour un traitement par PEGASYS en association avec le COPEGUS sont :

- soit des patients naïfs y compris des patients naïfs co-infectés avec une infection VIH stable;
- soit des patients en retraitement en cas d'échec à un précédent traitement par interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) ou une bithérapie comprenant interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) plus ribavirine.

Pour les demandes de remboursement de la bithérapie PEGASYS plus COPEGUS (chapitre IV § 2650000), le médecin traitant, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, envoie un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris en annexe 2, au médecin conseil de l'organisme assureur, où il déclare que son patient remplit à tous les critères de remboursement précités. Il s'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

En outre, excepté pour les patients naïfs avec génotype viral 2 ou 3, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement au-delà de 12 semaines, lorsque, après ce délai, son efficacité n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. L'efficacité est démontrée si, après 12 semaines de traitement, la viremie est :

- soit devenue indétectable (ARN-VHC négatif) pour les patients en retraitement;
- soit devenue inférieure à 1 % de la valeur avant traitement pour les patients naïfs.

Sur base du formulaire de demande mentionné ci-dessus comprenant l'engagement du médecin-spécialiste, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire les deux autorisations, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines.

Behalve voor de naïeve patiënten met viraal genotype 2 of 3, waar de geldigheidsduur zal beperkt zijn tot 24 weken, mogen deze machtigingen tot vergoeding nadien vernieuwd worden voor :

- een enkele periode van 24 weken maximum voor alle naïeve patiënten met genotypes 1,4,5,6, voor alle patiënten met een HIV co-infectie alsook voor herbehandelde patiënten met genotypes 2,3,4,5,6;
- een enkele periode van 48 weken voor de herbehandelde patiënten met genotype 1;

op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier door bovenvermelde arts-specialist, die bij zijn aanvraag het resultaat van de uitgevoerde testen na 12 weken behandeling voegt. Zo brengt hij het bewijs van doeltreffendheid aan, wat de verderzetting van de bitherapie verantwoordt.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit PEGASYS met de specialiteiten ROFERON A, INTRON A PEGINTRON of REBETOL is nooit toegestaan.

Excepté pour les patients naïfs avec génotype viral 2 ou 3, où la durée de validité sera limitée à 24 semaines, ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme pour :

- une seule période de 24 semaines maximum pour les patients naïfs avec génotypes 1,4,5,6, pour les patients co-infectés avec le VIH de tous génotypes ainsi que pour les patients retraités avec génotypes 2,3,4,5,6;
- une seule période de 48 semaines pour les patients retraités avec génotype 1;

sur base d'un formulaire de demande dûment complété et signé par le spécialiste visé ci-dessus, qui joint à sa demande le résultat des examens réalisés après 12 semaines de traitement, apportant la preuve de l'efficacité de la bithérapie et justifiant ainsi sa continuation.

Le remboursement simultané de la spécialité PEGASYS avec les spécialités, ROFERON A, INTRON A, PEGINTRON ou REBETOL n'est jamais autorisé.

**Bijlage 2**

Model van het aanvraagformulier tot terugbetaling van de bitherapie PEGASYS (§ 2710200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) plus COPEGUS (§ 2650000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

Voornaam en naam van de rechthebbende: .....

Adres van de rechthebbende: .....

Inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling : .....  
(of zelfklever ziekenfonds)

Ik ondergetekende, behandelende arts, erkend specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dien volgende aanvraag in voor de terugbetaling van de specialiteiten PEGASYS plus COPEGUS voor mijn patiënt die lijdt aan een chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie.

- Dit histologisch onderzoek is niet vereist in geval van viraal genotype 2, viraal genotype 3, hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

Bovendien heeft de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

EN  
 Ik verbind mij ertoe desgevraagd de bewijsstukken te bezorgen aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling.

- **Aanvraag tot terugbetaling voor een eerste periode van 24 weken**

- Naïeve patiënt – genotype 1/4/5/6  
 Naïeve patiënt met een HIV co-infectie - alle genotypes 1/2/3/4/5/6  
 Patiënt voor een herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bitherapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine - alle genotypes 1/2/3/4/5/6

EN

- Ik verbind mij ertoe om de behandeling niet verder te zetten na 12 weken, wanneer na deze periode de doeltreffendheid (\*) niet werd aangetoond.

- Andere situatie: naïeve patiënt met genotypes 2/3

- **Aanvraag tot hernieuwde terugbetaling voor een patiënt met een virale respons op 12 weken (\*) en van wie ik het resultaat van de uitgevoerde testen heden toevoeg:**

(\*) De doeltreffendheid wordt aangetoond indien de viremie, na een behandeling van 12 weken :

- hetzij gedaald is tot minder dan 1 % (> 2 log daling) van de viremiewaarde voor de behandeling voor een naïeve patiënt  
 hetzij ondetecteerbaar is (HCV-RNA negatief) voor een patiënt in herbehandeling

**Voor een periode van 24 weken**

- Naïeve patiënt – genotype 1/4/5/6  
 Naïeve patiënt met een HIV co-infectie - genotypes 1/2/3/4/5/6  
 Patiënt voor een herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bitherapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine - genotypes 2/3/4/5/6

**Voor een periode van 48 weken**

- Patiënt voor een herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bitherapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine – genotype 1

Gewicht van de patiënt : ..... kg

**De voorgeschreven dosis voor de patiënt is:**

- 1 voorgevulde spuit PEGASYS van 180 µg of 135 µg/week  
 - 800 mg à 1.200 mg ribavirine/dag in tabletten COPEGUS van 200 mg of van 400 mg.

Alle situaties, behalve genotype 1  PEGASYS 1 voorgevulde spuit/week Voor 24 weken : 6 dozen  
 herbehandeling bij verlenging: (dozen van 4 eenheden)

en



Genotypes 2,3 naïef ; HIV+HCV alle genotypes	<input type="checkbox"/>	800 mg COPEGUS 2 tabletten van 400 mg/dag (dozen van 56 tabletten )	Voor 24 weken : 6 dozen	
< 75 kg en genotypes 1,4,5,6 naïef of alle genotypes bij start van herbehandeling of bij genotypes 2,3,4,5,6 bij verlenging van de herbehandeling	of	<input type="checkbox"/>	1.000 mg COPEGUS 5 tabletten van 200 mg/dag (dozen van 168 tabletten )	Voor 24 weken : 5 dozen
	of	<input type="checkbox"/>	1.200 mg COPEGUS 6 tabletten van 200 mg/dag (dozen van 168 tabletten)	Voor 24 weken : 6 dozen
Genotype 1 herbehandeling bij verlenging :	<input type="checkbox"/>	PEGASYS 1 voorgevulde spuit/week (dozen van 4 eenheden)	Voor 48 weken: 12 dozen	
en				
< 75 kg	<input type="checkbox"/>	1.000 mg COPEGUS 5 tabletten van 200 mg/dag (dozen van 168 tabletten )	Voor 48 weken : 10 dozen	
≥ 75 kg	of	<input type="checkbox"/>	1.200 mg COPEGUS 6 tabletten van 200 mg/dag (dozen van 168 tabletten )	Voor 48 weken : 12 dozen

**Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres, RIZIVnr) :**

..... (naam)

..... (voornaam)

1-..... (RIZIV nr)

.../.../..... (datum)

..... (STEMPEL) ..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

**Annexe 2**

Modèle du formulaire de demande de remboursement pour la bithérapie PEGASYS (§ 2710200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) plus COPEGUS (§ 2650000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

Prénom et nom du bénéficiaire: .....

Adresse du bénéficiaire: .....

N° d'affiliation à l'organisme assureur: .....  
(ou vignette de l'organisme assureur)

Je soussigné(e), médecin traitant, spécialiste reconnu(e) en gastro-entérologie ou en médecine interne, sollicite le remboursement des spécialités PEGASYS plus COPEGUS pour mon patient atteint d'hépatite C chronique, prouvée par une élévation d'ALAT à deux reprises à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique après biopsie hépatique.

Cet examen histologique n'est pas requis en cas de génotype viral 2, génotype viral 3, hémophilie ou traitement concomitant par anticoagulants.

En outre, le bénéficiaire a à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.  
ET

Je m'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

**- Demande de remboursement pour une première période de 24 semaines**

Patient naïf – génotype 1/4/5/6

Patient naïf co-infecté avec le VIH – tout génotype 1/2/3/4/5/6

Patient en retraitement en cas d'échec à un précédent traitement par interféron alfa (pégylié ou non-pégylié) ou une bithérapie comprenant interféron alfa (pégylié ou non-pégylié) plus ribavirine – tout génotype 1/2/3/4/5/6

ET

Je m'engage à ne pas continuer après 12 semaines, lorsque, après ce délai, l'efficacité (\*) n'a pas pu être démontrée.

Situation autre: patient naïf génotype 2/3

**- Demande de renouvellement du remboursement pour un patient ayant eu une réponse virologique à 12 semaines (\*) dont j'envoie également aujourd'hui les résultats des examens effectués:**

(\*) L'efficacité est démontrée si, après 12 semaines de traitement, la virémie est:

- soit devenue inférieure à 1% (diminution de > 2 log) de la valeur avant traitement pour un patient naïf
- soit devenue indétectable (ARN-VHC négatif) pour un patient en retraitement

**Pour une période de 24 semaines**

- Patient naïf – génotype 1/4/5/6
- Patient naïf co-infecté avec le VIH – génotype 1/2/3/4/5/6
- Patient en retraitement en cas d'échec à un précédent traitement par interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) ou une bithérapie comprenant interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) plus ribavirine – génotypes 2/3/4/5/6

**Pour une période de 48 semaines**

- Patient en retraitement en cas d'échec à un précédent traitement par interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) ou une bithérapie comprenant interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) plus ribavirine – génotype 1

Poids du patient : ..... kg

**La dose prescrite pour le patient est de:**

- 1 seringue pré-remplie de PEGASYS de 180 µg ou de 135 µg/semaine
- 800 mg à 1.200 mg ribavirine/jour en comprimés de COPEGUS de 200 mg ou de 400 mg

Toutes les situations, sauf génotype 1 lors de la prolongation du retraitement:

et génotypes 2,3 naïfs ; VIH+VHC tous les génotypes

< 75 kg et génotypes 1,4,5,6 naïfs ou tous les génotypes lors du début de retraitement ou les génotypes 2,3,4,5,6 lors de la prolongation du retraitement

≥ 75 kg dans les mêmes situations

- PEGASYS 1 seringue pré-remplie /semaine (boîtes de 4 unités) Pour 24 semaines : 6 boîtes
- 800 mg COPEGUS 2 comprimés de 400 mg/jour (boîtes de 56 comprimés) Pour 24 semaines : 6 boîtes
- ou  1.000 mg COPEGUS 5 comprimés de 200 mg/jour (boîtes de 168 comprimés) Pour 24 semaines : 5 boîtes
- ou  1200 mg COPEGUS 6 comprimés de 200 mg/jour (boîtes de 168 comprimés) Pour 24 semaines : 6 boîtes

Génotype 1 lors de la prolongation du retraitement :

et < 75 kg

≥ 75 kg

- PEGASYS 1 seringue pré-remplie /semaine (boîtes de 4 unités) Pour 48 semaines: 12 boîtes
- 1.000 mg COPEGUS 5 comprimés de 200 mg/jour (boîtes de 168 comprimés ) Pour 48 semaines : 10 boîtes
- ou  1.200 mg COPEGUS 6 comprimés de 200 mg/jour (boîtes de 168 comprimés ) Pour 48 semaines : 12 boîtes

**Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :**

\_\_\_\_\_ (nom)  
 \_\_\_\_\_ (prénom)  
 1-\_\_\_\_\_-\_\_\_\_\_-\_\_\_\_ (N° INAMI)  
 \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (date)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

x) in § 2710200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

x) au § 2710200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
PEGASYS 135 µg/0,5 ml		ROCHE			ATC: L03AB11				
B-203	1684-257	4 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 270 µg/ml	4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 270 µg/ml		800,57	800,57	7,20	10,80	
B-203 *	0774-380	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 270 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 270 µg/ml		193,0350	193,0350			
B-203 **	0774-380	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 270 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 270 µg/ml		191,2575	191,2575			
PEGASYS 180 mg/0,5 ml		ROCHE			ATC: L03AB11				
B-203	1684-240	4 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 360 µg/ml	4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 360 µg/ml		926,37	926,37	7,20	10,80	
B-203 *	0774-398	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 360 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 360 µg/ml		223,4575	223,4575			
B-203 **	0774-398	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 360 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 360 µg/ml		221,6800	221,6800			

y) in § 2710300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 2710300

a) De specialiteit PEGASYS komt in aanmerking voor vergoeding in categorie B als is aangetoond dat ze toegediend wordt bij volwassen rechthebbenden voor de behandeling van chronische actieve hepatitis B, waarbij het diagnostisch bilan gelijktijdig alle volgende elementen moet bevatten:

- 1) de aanwezigheid van HBs antigen sinds meer dan 6 maand;  
en
- 2) een virale replicatie aangetoond door een HBV-DNA gehalte tussen 2 000 en 2 miljoen IU/ml;  
en
- 3) recente ALT waarde >2 maal de bovenlimiet van de normale waarden van het laboratorium;  
en
- 4) een leverbiopsie waarvan het histologisch onderzoek een matige tot ernstige necro-inflammatie aantoonst. Deze leverbiopsie is evenwel niet vereist als het gaat om een rechthebbende met hemofilie of behandeld met anticoagulantia;  
en

5) indien een behandeling met een nucleoside/nucleotide analoog voorheen werd toegediend, is deze behandeling al meer dan 6 maanden gestopt sinds de vervaldatum van de laatste machtiging voor de terugbetaling van deze molecule. De beëindiging van deze behandeling dient de arts te motiveren en de beëindiging moet gevolgd worden door een stijging van de viremie (HBV-DNA) gerealiseerd op intervallen van minstens 3 maanden. Minstens 6 maanden na de vervaldatum van de laatste machtiging voor de terugbetaling van deze molecule, vertoont de patiënt herval van virale activiteit;

en

6) de volgende klinische situaties komen bovendien niet in aanmerking voor terugbetaling:

- pre-cirrose en cirrose,
- na levertransplantatie,
- co-infectie met HIV.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering van 180 mg SC eenmaal per week.

c) De behandelende arts-specialist in gastro-enterologie of interne geneeskunde, bezorgt een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringinstelling. Zo toont de voormelde arts-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) en b) wordt voldaan. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer. De adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende één enkele machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 48 weken.

y) au § 2710300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 2710300

a) La spécialité PEGASYS fait l'objet d'un remboursement en catégorie B s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'une hépatite B chronique et active. Le bilan diagnostique doit comprendre tous les éléments suivants simultanément:

- 1) la présence de l'antigène HBs depuis plus de 6 mois;  
et
- 2) une répllication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB entre 2 000 et 2 millions IU/ml;  
et
- 3) valeur d'ALAT récente supérieure à 2 fois la norme supérieure des valeurs normales du laboratoire;  
et
- 4) une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une nécro-inflammation modérée à sévère. Lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulants, cette biopsie n'est pas exigée;

et

5) si un traitement antérieur par un analogue nucléosidique/nucléotidique a été effectué, ce traitement doit être arrêté depuis plus de 6 mois après l'expiration de la dernière autorisation de remboursement de cette molécule. L'arrêt de ce traitement doit être motivé et suivi par une augmentation de la viremie (ADN-VHB) réalisée à des intervalles d'au moins 3 mois. Au moins 6 mois après l'expiration de la dernière autorisation de remboursement de cette molécule, le patient présente une rechute de l'activité virale;

et

6) en outre, les situations cliniques suivantes sont exclues du remboursement:

- pré-cirrhose et cirrhose,
- après greffe hépatique,
- co-infection avec le VIH.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180 mg SC une fois par semaine.

c) Le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin spécialiste précité démontre que les conditions visées aux points a) et b) ci-dessus sont remplies. Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une seule autorisation, dont le modèle est repris sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 48 semaines.

d) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit PEGASYS met de specialiteiten INTRON A, ROFERON A, ZEFFIX, HEPSERA, BARACLUDE of VIREAD is nooit toegestaan.

d) Le remboursement simultané de la spécialité PEGASYS avec les spécialités INTRON A, ROFERON A, ZEFFIX, HEPSERA, BARACLUDE ou VIREAD n'est jamais autorisé.

**Aanvraagformulier :**

Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit PEGASYS (§ 2710300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001)

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

.....

**II. Eénmalige aanvraag:**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de voormelde volwassen patiënt(e) lijdt aan een chronische actieve hepatitis B waarbij het diagnostisch bilan alle volgende elementen bevat:

HBs antigeen aanwezig sinds meer dan 6 maand

**en**

HBV-DNA gehalte bedraagt ..... IU/ml.

Dit is tussen 2.000 en 2 miljoen IU/ml.

**en**

recente ALT-waarde van .....U/l.

Dit is meer dan tweemaal de bovenlimiet van de normale waarden van het laboratorium.

**en**

leverbiopsie waarvan het histologisch onderzoek een matige tot ernstige necro-inflammatie aantoonst. Deze leverbiopsie is niet vereist bij hemofilie  of behandeling met anticoagulantia .

**en**

afwezigheid van pre-cirrose en cirrose

**en**

afwezigheid van levertransplantatie

**en**

HIV-negatief

**en**

(van toepassing in het geval van vroegere inname van nucleoside/nucleotide analoog) Ik verklaar dat de vervaldatum van de laatste machtiging voor de terugbetaling van de virusremmer minstens 6 maand voorbij is en dat deze virusremmer op medische grond gestopt is. Mijn patiënt vertoont herval van chronische hepatitis B zoals aangetoond door een stijging van de viremie (HBV-DNA) gerealiseerd op intervallen van minstens 3 maand.

Ik vraag de terugbetaling van PEGASYS aan met een dosering van ..... µg (maximaal 180 µg) SC éénmaal per week gedurende ..... weken (maximaal 48 weken).

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - ..... - ..... - ..... (n° RIZIV)

... / ... / ... (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**Formulaire de demande :**

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité PEGASYS (§ 2710300 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001)

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

--	--	--	--

**II. Demande unique:**

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, déclare que l(e)(a) patient(e) adulte ci-dessus, présente une hépatite B chronique et active et que son bilan diagnostique comprend tous les éléments suivants:

antigène HBs présent depuis plus de 6 mois

**et**

le taux de VHB-ADN est de ..... IU/ml.

Cette valeur est entre 2.000 et 2 millions IU/ml.

**et**

taux récent d'ALAT de ..... U/l.

Cette valeur est supérieure à deux fois la norme supérieure des valeurs normales du laboratoire.

**et**

une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une nécro-inflammation modérée à sévère. Cette ponction hépatique n'est pas requise en cas d'hémophilie  ou traitement par anticoagulants .

**et**

absence de pré-cirrhose et cirrhose

**et**

absence de greffe hépatique

**et**

négatif pour le VIH

**et**

*(d'application si un traitement antérieur par un analogue nucléosidique/nucléotidique a été effectué)* Je déclare que l'expiration de la dernière autorisation de remboursement de l'inhibiteur viral date depuis plus de 6 mois et que l'arrêt de ce traitement a été réalisé pour une raison médicalement justifiée. Mon patient présente une rechute de l'hépatite B chronique comme démontrée par une augmentation de la virémie (ADN-VHB) réalisée à des intervalles d'au moins 3 mois.

Je demande le remboursement du PEGASYS avec une posologie de ..... µg (180 µg au maximum) SC une fois par semaine pendant ..... semaines (48 semaines au maximum).

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

**III. Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):**

..... (nom)

..... (prénom)

1 - ..... - ..... - ..... (n° INAMI)

... / ... / ... (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

z) in § 2710300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

z) au § 2710300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
PEGASYS 135 µg/0,5 ml		ROCHE		ATC: L03AB11					
B-285	1684-257	4 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 270 µg/ml	4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 270 µg/ml		800,57	800,57	7,20	10,80	
B-285 *	0774-380	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 270 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 270 µg/ml		193,0350	193,0350			
B-285 **	0774-380	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 270 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 270 µg/ml		191,2575	191,2575			
PEGASYS 180 mg/0,5 ml		ROCHE		ATC: L03AB11					
B-285	1684-240	4 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 360 µg/ml	4 seringues préremplies 0,5 ml solution injectable, 360 µg/ml		926,37	926,37	7,20	10,80	
B-285 *	0774-398	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 360 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 360 µg/ml		223,4575	223,4575			
B-285 **	0774-398	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 360 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 360 µg/ml		221,6800	221,6800			

aa) in § 2990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aa) au § 2990000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
TRACLEER 125 mg		ACTELION PHARMACEUTICALS BELGIUM		ATC: C02KX01					
A-70 *	0775-833	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg		43,5491	43,5491			
A-70 **	0775-833	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg		43,4221	43,4221			
TRACLEER 62,5 mg		ACTELION PHARMACEUTICALS BELGIUM		ATC: C02KX01					
A-70 *	0775-825	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg		43,5491	43,5491			
A-70 **	0775-825	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg		43,4221	43,4221			

ab) in § 3010000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3010000

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

De vergoeding is toegestaan voor zover op basis van de analyse van therapeutische antecedenten en resultaten van een genotypische analyse (met inbegrip van het bewijs van afwezigheid van resistentie voor enfuvirtide), de rechthebbende zich bevindt in een toestand gelijktijdig voldoet aan de twee volgende voorwaarden:

1. virologisch falen, of majeure intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie;

2. met erbij:

- of een virus met resistentie aan
- of een virus met verminderde gevoeligheid aan
- of een intolerantie aan

minstens drie andere protease-inhibitoren (waaronder lopinavir) voor deze 3 alternatieven.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 180 mg.

ab) au § 3010000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3010000

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

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

1. échec virologique, ou intolérance majeure à au moins une polythérapie antirétrovirale;

2. avec en outre:

- soit un virus résistant à
- soit un virus à sensibilité diminuée à
- soit une intolérance à

au moins trois autres inhibiteurs des protéases (dont le lopinavir) pour ces 3 alternatives.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180mg par jour.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van maximum dagdosering vermeld onder het punt b), en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

**Bijlage A : Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit FUZEON (§ 3010000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--

**II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten**

II – A  Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van 12 maanden :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 3010000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1

**En** vertoont of heeft vertoond een aantal CD4-cellen lager of gelijk aan 350/mm<sup>3</sup> minstens eens in het verloop van de aandoening.

**En** zich bevindt in een staat van virologisch falen, of van majeure intolerantie aan ten minste één anti-retrovirale polytherapie

**Met** er bij, op basis van analyse van therapeutische antecedenten en van genotypische analyse (met inbegrip van het bewijs van afwezigheid van resistentie voor enfuvirtide):

- ofwel  een virus met resistentie aan
- ofwel  een virus met bewezen minder gevoeligheid aan
- ofwel  intolerantie aan

minstens drie andere protease-inhibitoren (waaronder lopinavir) voor deze 3 alternatieven.

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, en in het bijzonder het bewijs van de voorgaande behandelingen, alsook het aantal CD4-cellen.

II – B  Het betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een nieuwe periode van 12 maanden :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

II – C Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van  verpakkingen (max. 13) van 60 flacons van 108 mg van de specialiteit FUZEON.

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

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

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

1	-	-	-	-	-	-	(RIZIV nr)
---	---	---	---	---	---	---	------------

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

(stempel van de arts)

..... (handtekening van de arts)



**Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité FUZEON (§ 3010000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

--	--	--	--

**II - Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :**II - A  Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois :

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 3010000 chapitre IV de l'A.R du 21 décembre 2001:

En effet, il est infecté par le virus VIH-1

**Et** présente ou a présenté un taux de cellules CD4 égal ou inférieur à 350/mm<sup>3</sup> au moins une fois au cours de sa pathologie.**Et** se trouve en situation d'échec virologique, ou d'intolérance majeure à au moins une polythérapie antirétrovirale.**Et** présente, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique (comprenant la preuve d'une absence de résistance à l'enfuvirtide) :soit  un virus résistant àsoit  un virus à sensibilité diminuée àsoit  une intolérance à

au moins trois autres inhibiteurs des protéases (dont le lopinavir) pour ces 3 alternatives.

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, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents ainsi que le taux de cellules CD4.

II - B  Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois:

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que la poursuite du traitement chez le patient mentionné ci-dessus est une nécessité médicale et que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

II - C Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de  conditionnements (max. 13) de 60 flacons à 108 mg de la spécialité FUZEON pendant une période de 12 mois.

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

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

	(prénom)
--	----------

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

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

--

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

*ac*) in § 3020000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3020000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling bij toediening aan volwassen rechthebbenden voor de behandeling van chronische hepatitis B waarbij een behandeling met lamivudine van minstens 6 maanden haar doeltreffendheid verloren is.

De chronische hepatitis B met resistentie aan lamivudine moet aangetoond worden :

1) door de aanwezigheid van HBs antigen heden onder inname van lamivudine;

en

2) door een viremie met een HBV-DNA gehalte boven de 2 000 IU/ml heden onder inname van lamivudine;

en

*ac*) au § 3020000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3020000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'une hépatite B chronique où un traitement par la lamivudine d'au moins 6 mois est devenu inefficace.

L'hépatite B chronique résistante à la lamivudine doit être prouvée :

1) par la présence de l'antigène HBs actuellement sous prise de lamivudine;

et

2) par une virémie d'un taux de l'HBV-ADN d'au moins 2 000 IU/ml actuellement sous prise de lamivudine;

et

3) twee ALT-waarden in het verleden hoger dan de normale waarden van het laboratorium;

en

4) door een leverbiopsie waarvan het histologisch onderzoek inflammatie en fibrose aantoonde heden of in het verleden. Als het een rechthebbende met hemofilie betreft of een rechthebbende die behandeld wordt met anticoagulantia, is deze biopsie niet vereist.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dagdosis van 10 mg.

c) De behandeling zal gestopt worden bij verlies van doeltreffendheid van HEPSERA behandeling. Dit verlies van doeltreffendheid wordt aangetoond door een stijging van de ALT-waarden hoger dan de normale waarden van het laboratorium, of door een verslechtering van het histologisch beeld.

d) De behandeling zal eveneens gestopt worden in het geval van seroconversie :

1. bij rechthebbenden die antigen HBe positief waren bij de aanvang van de behandeling, in het geval van HBe seroconversie (verschijnen van antilichamen anti-HBe en verdwijnen van het antigen HBe en van HBV-DNA), aangetoond door 2 biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd. Bij afwezigheid van HBe seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoonde, om de terugbetaling van de behandeling met HEPSERA verder te zetten;

2. bij rechthebbenden die antigen HBe negatief (precore mutant) waren bij de aanvang van de behandeling, in het geval van HBs seroconversie (verdwijnen van het antigen HBs), aangetoond door 2 biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd. Bij afwezigheid van HBs seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoonde, om de terugbetaling van de behandeling met HEPSERA verder te zetten.

e) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) en b) werd voldaan, inbegrepen de voorgeschreven dosering. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de geneesheer-adviseur. De geneesheer-adviseur reikt aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model onder « e » van de bijlage III van dit besluit is bepaald en waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is volgens de maximale dosering vermeld onder punt b). Deze machtiging heeft een geldigheidsduur voor een maximale periode van 12 maanden.

f) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen jaarlijks vernieuwd worden, voor een periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, door voormelde arts-specialist te bezorgen aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling. Hij verklaart dat aan de criteria, bedoeld in de punten c) en d) niet werd voldaan. Desgevraagd bezorgt de voormelde arts-specialist de bewijsstukken aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit HEPSERA met de specialiteiten ZEFFIX, BARACLUDGE, VIREAD, INTRON A, ROFERON A of PEGASYS is nooit toegestaan. De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit HEPSERA met de specialiteit ZEFFIX wordt uitzonderlijk toegestaan indien de rechthebbende beide toestemmingen had voor het in voege treden van deze nieuwe reglementering.

3) deux valeurs d'ALAT dans le passé supérieures aux valeurs normales du laboratoire;

et

4) par une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et une fibrose actuellement ou dans le passé. Lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulants, cette biopsie n'est pas exigée.

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

c) Le traitement sera arrêté en cas de perte de l'efficacité du traitement par HEPSERA. Cette perte d'efficacité est démontrée par une augmentation des valeurs d'ALAT supérieures aux valeurs normales du laboratoire, ou par l'aggravation de l'image histologique.

d) Le traitement sera également arrêté en cas de séroconversion :

1. chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe positifs à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBe (apparition des anticorps anti-HBe et disparition de l'antigène HBe et de l'HBV-ADN), démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle. En l'absence d'une séroconversion HBe, un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement par HEPSERA;

2. chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe négatifs (mutant pré-core) à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBs (disparition de l'antigène HBs) démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle. En l'absence d'une séroconversion HBs, un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement par HEPSERA.

e) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin-spécialiste précité démontre que les conditions visées aux points a) et b) ci-dessus sont remplies, y compris la mention de la posologie prescrite. Sur demande, le médecin-spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation, dont le modèle est repris sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximale visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

f) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées annuellement, par période de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste précité et transmis au médecin conseil de l'organisme assureur. Il déclare que, les critères visés au point c) et d) ne sont pas rencontrés. Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

g) Le remboursement simultané de la spécialité HEPSERA avec les spécialités ZEFFIX, BARACLUDGE, VIREAD, INTRON A, ROFERON A ou PEGASYS n'est jamais autorisé. Le remboursement simultané de la spécialité HEPSERA avec la spécialité ZEFFIX ne peut être autorisé qu'exceptionnellement, lorsque le bénéficiaire avait reçu les deux autorisations dans le passé avant l'entrée en vigueur de cette nouvelle réglementation.



**Formulaire de demande :**

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité HEPSERA (§ 3020000 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-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, déclare que l(e)(a) patient(e) adulte ci-dessus, présente une hépatite B chronique où un traitement par la lamivudine d'au moins 6 mois est devenu inefficace. J'arrête le traitement par la lamivudine. Le bilan de l'hépatite B chronique résistante à la lamivudine comprend tous les éléments suivants:

- antigène HBs présent sous prise de la lamivudine
- et**
- antigène HBe
  - présent. Je m'engage à arrêter le traitement par HEPSERA lorsque le taux d'ALAT augmente ou l'image histologique s'aggrave, ainsi qu'après séroconversion HBe démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle
  - ou*  absent (= mutant précore) Je m'engage à arrêter le traitement par HEPSERA lorsque le taux d'ALAT augmente ou l'image histologique s'aggrave, ainsi qu'après séroconversion HBs démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle
- et**
- le taux de VHB-ADN est de .....IU/ml (au moins 2.000 IU/ml)
- et**
- deux taux d'ALAT élevés dans le passé
- et**
- une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et fibrose, actuellement ou dans le passé. Cette ponction hépatique n'est pas requise en cas d'hémophilie  ou traitement par anticoagulants

Je demande le remboursement du HEPSERA à une posologie maximale de 10 mg par jour.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

**III.  Demande de prolongation:**

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, demande pour le patient adulte mentionné ci-dessus, qui présente une hépatite B chronique, la prolongation du remboursement de HEPSERA :

- antigène HBe
  - présent dès le début du traitement. Lors d'un contrôle récent, il s'avère que l'antigène HBe persiste. Je m'engage à arrêter le traitement par HEPSERA lorsque le taux d'ALAT augmente ou l'image histologique s'aggrave, ainsi qu'après séroconversion HBe démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle
  - ou*  absent dès le début du traitement (mutant pré-core). Lors d'un contrôle récent, il s'avère que l'antigène HBs persiste. Je m'engage à arrêter le traitement par HEPSERA lorsque le taux d'ALAT augmente ou l'image histologique s'aggrave, ainsi qu'après séroconversion HBs démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle
- et**
- le taux d'ALAT était récemment normal

Je demande la prolongation du remboursement du HEPSERA à une posologie maximale de 10 mg par jour.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

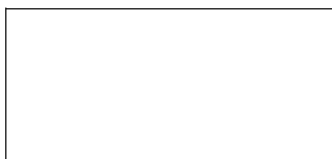
**IV. Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):**

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

	(prénom)
--	----------

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
OMEPRAZOL APOTEX 20 mg		APOTEX		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)			ATC: A02BC01	
B-48 **	0781-021	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,3326	0,3326		

ae) in § 3500000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ae) au § 3500000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
TOPIRAMATE TEVA 25 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX11				
B-277	2595-197	60 filmomhulde tabletten, 25 mg	60 comprimés pelliculés, 25 mg	G	20,62	20,62	3,09	5,15
B-277	2595-189	120 filmomhulde tabletten, 25 mg	120 comprimés pelliculés, 25 mg	G	29,70	29,70	4,45	7,42
B-277 *	0792-804	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1928	0,1928		
B-277 **	0792-804	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	0,1584	0,1584		
TOPIRAMATE TEVA 50 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N03AX11				
B-277	2595-148	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg	G	30,35	30,35	4,55	7,59
B-277	2595-155	120 filmomhulde tabletten, 50 mg	120 comprimés pelliculés, 50 mg	G	44,95	44,95	6,74	11,24
B-277 *	0792-812	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,3394	0,3394		
B-277 **	0792-812	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2802	0,2802		

af) in § 3580000, c), worden de woorden "8 weken" vervangen door de woorden "12 weken";

af) au § 3580000, c), les mots « 8 semaines » sont remplacés par les mots « 12 semaines » ;

ag) in § 3700000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

ag) au § 3700000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
PAMIDRONATE MYLAN 15 mg/ml		MYLAN		ATC: M05BA03				
A-81 *	0780-197	1 ampul 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 4 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C				
B-279 *	0780-197	1 ampul 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 4 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C				
A-81 **	0780-197	1 ampul 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 4 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C				
B-279 **	0780-197	1 ampul 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 4 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C				
PAMIDRONATE MYLAN 15 mg/ml		MYLAN		ATC: M05BA03				
A-81 *	0780-213	1 ampul 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 6 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C				
B-279 *	0780-213	1 ampul 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 6 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C				
A-81 **	0780-213	1 ampul 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 6 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C				
B-279 **	0780-213	1 ampul 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 15 mg/ml	1 ampoule 6 ml solution à diluer pour perfusion, 15 mg/ml	C				

ah) § 3760000 wordt geschrapt (ERBITUX 2 mg/ml);

ai) er wordt een § 3760100 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 3760100

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

a) De vergoeding wordt toegekend :

1. voor de behandeling in eerste lijn indien de specialiteit samen met de combinatie FOLFIRI of FOLFOX wordt toegediend;

2. voor de behandeling in tweede lijn indien de specialiteit samen met irinotecan wordt toegediend na falen van een behandeling met de combinatie FOLFOX;

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

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

4. voor de behandeling in monotherapie van patiënten die eerder al werden behandeld met oxaliplatin en irinotecan en die niet meer met irinotecan behandeld kunnen worden.

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

c) De behandeling dient onmiddellijk stopgezet te worden na vaststelling van progressie.

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

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

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

ah) le § 3760000 est supprimé (ERBITUX 2 mg/ml);

ai) il est inséré un § 3760100, rédigé comme suit :

Paragraphe 3760100

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

a) Le remboursement est accordé :

1. pour le traitement en première ligne si la spécialité est administrée en association avec la combinaison FOLFIRI ou FOLFOX;

2. pour le traitement en deuxième ligne si la spécialité est administrée en association avec l'irinotécan après échec d'un traitement avec la combinaison FOLFOX;

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

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

4. pour le traitement en monothérapie de patients qui ont déjà été traités, et avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotécan, et qui ne peuvent plus être traités avec de l'irinotécan.

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

c) Le traitement doit être immédiatement arrêté après constatation d'une progression.

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

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

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



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

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

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

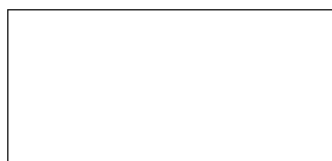
**IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld :**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

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

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ERBITUX (§ 3760100 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 gastro-entérologue possédant une compétence particulière en oncologie ou par le médecin spécialiste en oncologie clinique:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer colorectal métastasé et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 3760100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Condition relative à la présence d'un gène K-RAS non muté (Wild Type) (Pour la première demande, je joins en annexe le résultat de l'analyse génétique) ;
- Condition relative aux traitements antérieurs et/ou à la thérapie concomitante requise (**cochez ce qui est d'application**) :

- 1) en première ligne : le patient va recevoir ERBITUX en combinaison avec FOLFIRI / FOLFOX (barrer la combinaison qui n'est pas d'application) ;
- 2) en deuxième ligne: le patient a déjà été traité auparavant avec la combinaison FOLFOX et va recevoir ERBITUX en combinaison avec l'irinotécan ;
- 3) en troisième ligne: le patient doit déjà avoir été traité et avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotécan, et la tumeur doit s'être avérée réfractaire ou résistante à l'irinotécan (résistant étant défini comme une reprise de la progression dans le mois qui a suivi l'arrêt du traitement), et il va recevoir ERBITUX en combinaison avec l'irinotécan, à la condition supplémentaire qu'à l'initiation du traitement par cetuximab, le patient se trouve dans la situation suivante:
  - Karnofsky Performance Status  $\geq 80$ ;
  - bilirubine totale  $\leq 1.5 \times$  ULN (Upper Limit of Normal);
  - bonne tolérance à l'irinotécan à une dose minimum de  $110\text{mg/m}^2$  (toutes les 2 semaines) pendant le traitement précédent ;
- 4) en troisième ligne lorsque la situation du patient ne permet pas l'administration d'irinotécan: le patient a déjà été traité avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotécan. Le patient va recevoir ERBITUX en monothérapie à condition que le patient présente une contre-indication documentée à une nouvelle administration d'irinotécan:



- bilirubine totale > 1.5 x ULN (Upper Limit of Normal);  
ou
- lors du traitement précédent, la dose d'irinotécan a dû être ajustée à une dose inférieure à 110mg/m<sup>2</sup> (toutes les 2 semaines);  
ou
- lors du traitement précédent, le patient a développé un effet secondaire de grade 4.

**III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration d'ERBITUX (cochez la case appropriée) :**

1.  J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui a reçu un traitement initial par ERBITUX et..... Le patient a reçu une 1<sup>ère</sup> dose de 400 mg/m<sup>2</sup> d'ERBITUX qui sera/a été suivie pendant 5 semaines d'une dose hebdomadaire de 250 mg/m<sup>2</sup>.
2.  J'atteste qu'il s'agit d'un patient dont la masse tumorale ne présente pas de progression après les 6 semaines du traitement initial avec ERBITUX et ..... et chez qui le traitement par Erbitux et ..... sera/a été poursuivi, à raison d'une injection hebdomadaire, pendant 6 semaines.

(définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression: augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement)

3.  J'atteste qu'il s'agit d'un patient dont l'imagerie médicale ne montre pas de progression et chez qui le traitement par ERBITUX et ..... sera (ou a été) poursuivi jusqu'à ce qu'une progression de la masse tumorale survienne.

Date de l'avant-dernière imagerie:  /  /

Date de la dernière imagerie:  /  /

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, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents, les résultats de l'analyse génétique et les éléments de l'imagerie médicale initiale et de la dernière imagerie médicale qui démontrent l'absence de progression.

Je m'engage à arrêter le traitement par cetuximab en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours.

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

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

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
ERBITUX 2 mg/ml		MERCK		ATC: L01XC06				
A-28 *	0782-912	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		194,7300	194,7300		
A-28 **	0782-912	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		187,6200	187,6200		

aj) er wordt een § 3760200 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 3760200

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

a) De vergoeding wordt toegekend :

aj) il est inséré un § 3760200, rédigé comme suit :

Paragraphe 3760200

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

a) Le remboursement est accordé :

1. voor de behandeling in eerste lijn indien de specialiteit samen met de combinatie FOLFIRI of FOLFOX wordt toegediend;

2. voor de behandeling in tweede lijn indien de specialiteit samen met irinotecan wordt toegediend na falen van een behandeling met de combinatie FOLFOX;

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

- totale bilirubine  $\leq 1.5 \times$  ULN (Upper Limit of Normal);
- goede tolerantie op irinotecan met een minimumdosis van 110 mg/m<sup>2</sup> (om de 2 weken) tijdens de vorige behandeling;
- Karnofsky performance status  $\geq 80$ ;

4. voor de behandeling in monotherapie van patiënten die eerder al werden behandeld met oxaliplatin en irinotecan en die niet meer met irinotecan behandeld kunnen worden.

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

c) De behandeling dient onmiddellijk stopgezet te worden na afstelling van progressie.

d) Er kan slechts één vial van 500 mg per toediening worden terugbetaald.

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

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

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

1. pour le traitement en première ligne si la spécialité est administrée en association avec la combinaison FOLFIRI ou FOLFOX;

2. pour le traitement en deuxième ligne si la spécialité est administrée en association avec l'irinotécan après échec d'un traitement avec la combinaison FOLFOX;

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

- bilirubine totale  $\leq 1.5 \times$  ULN (Upper Limit of Normal);
- bonne tolérance à l'irinotécan à une dose minimum de 110 mg/m<sup>2</sup> (toutes les 2 semaines) pendant le traitement précédent;
- Karnofsky performance status  $\geq 80$ ;

4. pour le traitement en monothérapie de patients qui ont déjà été traités, et avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotécan, et qui ne peuvent plus être traités avec de l'irinotécan.

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

c) Le traitement doit être immédiatement arrêté après constatation d'une progression.

d) Le nombre remboursable de vials de 500 mg est limité à un par administration.

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

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

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



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

Er kan slechts één vial van 500 mg per toediening worden terugbetaald.

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

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

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

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

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ERBITUX (§ 3760200 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 gastro-entérologue possédant une compétence particulière en oncologie ou par le médecin spécialiste en oncologie clinique:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer colorectal métastasé et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 3760200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Condition relative à la présence d'un gène K-RAS non muté (Wild Type) (Pour la première demande, je joins en annexe le résultat de l'analyse génétique) ;
- Condition relative aux traitements antérieurs et/ou à la thérapie concomitante requise (**cochez ce qui est d'application**) :

- 1) en première ligne : le patient va recevoir ERBITUX en combinaison avec FOLFIRI / FOLFOX (barrer la combinaison qui n'est pas d'application) ;
- 2) en deuxième ligne: le patient a déjà été traité auparavant avec la combinaison FOLFOX et va recevoir ERBITUX en combinaison avec l'irinotécan ;
- 3) en troisième ligne: le patient doit déjà avoir été traité et avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotécan, et la tumeur doit s'être avérée réfractaire ou résistante à l'irinotécan (résistant étant défini comme une reprise de la progression dans le mois qui a suivi l'arrêt du traitement), et il va recevoir ERBITUX en combinaison avec l'irinotécan, à la condition supplémentaire qu'à l'initiation du traitement par cetuximab, le patient se trouve dans la situation suivante:
  - Karnofsky Performance Status  $\geq$  80;
  - bilirubine totale  $\leq$  1.5 x ULN (Upper Limit of Normal);
  - bonne tolérance à l'irinotécan à une dose minimum de 110mg/m<sup>2</sup> (toutes les 2 semaines) pendant le traitement précédent ;

- 4) en troisième ligne lorsque la situation du patient ne permet pas l'administration d'irinotécan: le patient a déjà été traité avec de l'oxaliplatine et avec de l'irinotécan. Le patient va recevoir ERBITUX en monothérapie à condition que le patient présente une contre-indication documentée à une nouvelle administration d'irinotécan:
- bilirubine totale > 1.5 x ULN (Upper Limit of Normal);
  - ou
  - lors du traitement précédent, la dose d'irinotécan a dû être ajustée à une dose inférieure à 110mg/m<sup>2</sup> (toutes les 2 semaines);
  - ou
  - lors du traitement précédent, le patient a développé un effet secondaire de grade 4.

**III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration d'ERBITUX (cochez la case appropriée) :**

1.  J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui a reçu un traitement initial par ERBITUX et..... Le patient a reçu une 1<sup>ère</sup> dose de 400 mg/m<sup>2</sup> d'ERBITUX qui sera/a été suivie pendant 5 semaines d'une dose hebdomadaire de 250 mg/m<sup>2</sup>.
2.  J'atteste qu'il s'agit d'un patient dont la masse tumorale ne présente pas de progression après les 6 semaines du traitement initial avec ERBITUX et ..... et chez qui le traitement par Erbitux et ..... sera/a été poursuivi, à raison d'une injection hebdomadaire, pendant 6 semaines.
- (définition selon les critères RECIST d'une maladie en progression: augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la valeur de cette somme avant traitement.)
3.  J'atteste qu'il s'agit d'un patient dont l'imagerie médicale ne montre pas de progression et chez qui le traitement par ERBITUX et ..... sera (ou a été) poursuivi jusqu'à ce qu'une progression de la masse tumorale survienne.
- Date de l'avant-dernière imagerie:  /  /
- Date de la dernière imagerie:  /  /

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, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents, les résultats de l'analyse génétique et les éléments de l'imagerie médicale initiale et de la dernière imagerie médicale qui démontrent l'absence de progression.

Je m'engage à arrêter le traitement par cetuximab en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours.

Le nombre remboursable de vials de 500 mg est limité à un par administration.

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

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

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(cachet)

.....

(signature  
médecin)

du

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
ERBITUX 5 mg/ml		MERCK				ATC: L01XC06		
A-28 *	0796-185	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		194,7300	194,7300		
A-28 **	0796-185	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		187,6200	187,6200		
ERBITUX 5 mg/ml		MERCK				ATC: L01XC06		
A-28 *	0796-193	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		945,2100	945,2100		
A-28 **	0796-193	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		938,1000	938,1000		

ak) in § 3890000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

ak) au § 3890000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
DESMOPRESSINE TEVA 0,2 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: H01BA02		
B-236	2596-930	100 tabletten, 0,2 mg	100 comprimés, 0,2 mg	G	82,08	82,08	8,90	13,50
B-236 *	0793-430	1 tablet, 0,2 mg	1 comprimé, 0,2 mg	G	0,7599	0,7599		
B-236 **	0793-430	1 tablet, 0,2 mg	1 comprimé, 0,2 mg	G	0,6888	0,6888		

al) in § 3910000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3910000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met ritonavir en met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV -1 virus met een aantal CD4-cellen dat gelijk is of minstens eens in het verloop van de aandoening gelijk was aan of lager dan 350/mm<sup>3</sup>.

De vergoeding is toegestaan voor zover op basis van de analyse van therapeutische anteceden ten en resultaten van een genotypische analyse (met inbegrip van het bewijs van afwezigheid van resistentie voor tipranavir), de rechthebbende zich bevindt in een toestand gelijktijdig voldoet aan de twee volgende voorwaarden:

1. virologisch falen, of majeure intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie;

2. met erbij:

- of een virus met resistentie aan
- of een virus met verminderde gevoeligheid aan
- of een intolerantie aan

minstens drie andere protease-inhibitoren (waaronder lopinavir) voor deze 3 alternatieven.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 1 000 mg.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserende geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV-Convention omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserende geneesheer.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserende geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal

al) au § 3910000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3910000

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

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

1. échec virologique, ou intolérance majeure à au moins une polythérapie antirétrovirale;

2. avec en outre:

- soit un virus résistant à
- soit un virus à sensibilité diminuée à
- soit une intolérance à

au moins trois autres inhibiteurs des protéases (dont le lopinavir) pour ces 3 alternatives.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 000 mg par jour.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la

terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van maximum dagdosering vermeld onder het punt *b)*, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

posologie maximum visée au point *b)*, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

*e)* De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

*e)* Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

**Bijlage A : Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit Aptivus (§ 3910000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--

**II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten**

II – A  Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van 12 maanden :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 3910000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1

**En** vertoont of heeft vertoond een aantal CD4-cellen lager of gelijk aan 350/mm<sup>3</sup> minstens eens in het verloop van de aandoening.

**En** bevindt zich in een staat van virologisch falen, of van majeure intolerantie aan ten minste één anti-retrovirale polytherapie

**Met** er bij, op basis van analyse van therapeutische antecedenten en van genotypische analyse (met inbegrip van het bewijs van afwezigheid van resistentie voor tipranavir):

- ofwel  een virus met resistentie aan
- ofwel  een virus met bewezen minder gevoeligheid aan
- ofwel  intolerantie aan

minstens drie andere protease-inhibitoren (waaronder lopinavir) voor deze 3 alternatieven.

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, en in het bijzonder het bewijs van de voorgaande behandelingen, alsook het aantal CD4-cellen.

II – B  Het betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een nieuwe periode van 12 maanden :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

II – C Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van  verpakkingen (max. 13) van 120 capsules van 250 mg van de specialiteit APTIVUS.

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

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

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

1	-		-		-		(RIZIV nr)
---	---	--	---	--	---	--	------------

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



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

**Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité Aptivus (§ 3910000 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 prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :**

II - A  Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois :

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 3910000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

En effet, il est infecté par le virus VIH-1

**Et** présente ou a présenté au moins une fois dans le décours de cette affection un taux de cellules CD4 égal ou inférieur à 350/mm<sup>3</sup>.

**Et** se trouve en situation d'échec virologique, ou d'intolérance majeure à au moins une polythérapie antirétrovirale.

**Et** présente, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique (comprenant la preuve d'une absence de résistance au tipranavir) :

soit  un virus résistant à

soit  un virus à sensibilité diminuée à

soit  une intolérance à

au moins trois autres inhibiteurs des protéases (dont le lopinavir) pour ces 3 alternatives.

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, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents ainsi que le taux de cellules CD4.

II - B  Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois:

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que la poursuite du traitement chez le patient mentionné ci-dessus est une nécessité médicale et que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

II – C Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de  conditionnements (max. 13) de 120 capsules à 250 mg de la spécialité APTIVUS pendant une période de 12 mois.

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

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

	(prénom)
--	----------

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

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

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

am) § 4040000 wordt geschrapt (ERBITUX 2 mg/ml);

am) le § 4040000 est supprimé (ERBITUX 2 mg/ml) ;

an) er wordt een § 4040100 toegevoegd, luidende:

an) il est inséré un § 4040100, rédigé comme suit:

**Paragraaf 4040100**

De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een stadium III of IV lokaal gevorderd niet gemetastaseerd

**Paragraphe 4040100**

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un carcinome épidermoïde localement avancé de l'oropharynx,



plaveiselcelcarcinoom van de oropharynx, hypopharynx of larynx. Na multidisciplinair oncologisch consult waarbij een radiotherapeut, medisch oncoloog en neus- keel-oorarts aanwezig waren werd besloten dat een radiotherapeutische behandeling in combinatie met ERBITUX is aangevraagd en dat patiënt niet in aanmerking komt voor een cisplatinum gebaseerde radiochemotherapie.

De vergoeding is gebaseerd op 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 en ingevuld, gedateerd en ondertekend door de radiotherapeut of medisch oncoloog die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De geplande behandeling is een eerste dosis van ERBITUX 400 mg/m<sup>2</sup> één week voor aanvang van de bestralingstherapie gevolgd door maximaal 7 wekelijkse toedieningen van 250 mg/m<sup>2</sup> gedurende de bestralingstherapie.

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

- de elementen die betrekking hebben op de diagnose en het stadium van de tumor en op de toestand van de patiënt;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

hypopharynx ou larynx stade III ou IV non-métastasé. Après concertation oncologique multidisciplinaire à laquelle ont participé un radiothérapeute, un oncologue médical et un oto-rhino-laryngologiste, il a été décidé qu'un traitement par radiothérapie en combinaison avec ERBITUX est indiqué et que le patient n'est pas candidat pour une radiochimiothérapie sur base de cisplatine.

Le remboursement est basé sur 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 radiothérapeute ou oncologue médical qui est responsable du traitement.

Une première administration de 400 mg/m<sup>2</sup> ERBITUX est prévue une semaine avant la radiothérapie, suivie d'un maximum de 7 administrations de 250 mg/m<sup>2</sup> pendant la radiothérapie.

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

- mentionne les éléments relatifs au diagnostic, le stade de la tumeur et à l'état particulier du patient ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

**BIJLAGE A : model van gestandaardiseerd aanvraagformulier :**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ERBITUX (§ 4040100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--	--

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan een stadium III of IV lokaal gevorderd niet gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van de oropharynx, hypopharynx of larynx en dat voor deze aandoening een behandeling met radiotherapie is aangewezen. Er is voldaan aan alle voorwaarden gesteld in § 4040100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

De patiënt komt niet in aanmerking voor cisplatinum gebaseerde concomitante radio-chemotherapie omwille van volgende redenen:  
 .....  
 .....

De beslissing tot deze therapiekeuze werd genomen na multidisciplinair oncologisch consult op datum van .... / .... / .....

waarbij onder andere aanwezig waren

Naam	RIZIV nummer	
.....	.....	, radiotherapeut
.....	.....	, medisch oncoloog
.....	.....	, neus-, keel- oorarts

De geplande behandeling is een eerste dosis van ERBITUX 400 mg/m<sup>2</sup> één week voor de aanvang van de bestralingstherapie gevolgd door maximaal 7 wekelijkse toedieningen van 250 mg/m<sup>2</sup> gedurende de bestralingstherapie.









Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
ERBITUX 5 mg/ml		MERCK		ATC: L01XC06				
A-28 *	0796-185	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		194,7300	194,7300		
A-28 **	0796-185	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		187,6200	187,6200		
ERBITUX 5 mg/ml		MERCK		ATC: L01XC06				
A-28 *	0796-193	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		945,2100	945,2100		
A-28 **	0796-193	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		938,1000	938,1000		

ap) in § 4190000, a), wordt het punt 1 vervangen als volgt :

« Bij patiënten met functionele klasse NYHA III in monotherapie of in combinatie, in geval van verergering of onvoldoende verbetering met een andere vergoedbare behandeling; »

aq) in § 4270000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 4270000

a) De specialiteit wordt vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden, voor de behandeling van chronische hepatitis B waarbij een behandeling met lamivudine van minstens 6 maand haar doeltreffendheid verloren is.

De chronische hepatitis B met resistentie moet aangetoond worden :

1) door de aanwezigheid van HBs antigen heden onder inname van lamivudine;

en

2) door een viremie met een HBV-DNA-gehalte boven de 2 000 IU/ml heden onder inname van lamivudine;

en

3) twee ALT-waarden in het verleden hoger dan de normale waarden van het laboratorium;

en

4) door een leverbiopsie waarvan het histologisch onderzoek inflammatie en/of fibrose aantoonde heden of in het verleden. Als het een rechthebbende met hemofilie betreft of een rechthebbende die behandeld wordt met anticoagulantia is deze biopsie niet vereist.

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

c) De behandeling wordt gestopt bij verlies van doeltreffendheid van BARACLUDE behandeling. Dit verlies van doeltreffendheid wordt aangetoond door een stijging van de ALT-waarden hoger dan de normale waarden van het laboratorium, of door een verslechtering van het histologisch beeld.

d) De behandeling zal eveneens gestopt worden in geval van seroconversie :

1. bij rechthebbenden die antigen HBe positief waren bij de aanvang van de behandeling, in het geval van HBe seroconversie (verschijnen van antilichamen anti-HBe en verdwijnen van het antigen HBe en van HBV-DNA), aangetoond door twee biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd. Bij afwezigheid van HBe seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoont, om de terugbetaling van de behandeling met BARACLUDE verder te zetten;

2. bij rechthebbenden die antigen HBe negatief (precore mutant) waren bij de aanvang van de behandeling, in het geval van HBs seroconversie (verdwijnen van het antigen HBs), aangetoond door twee biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd. Bij afwezigheid van HBs seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoont, om de terugbetaling van de behandeling met BARACLUDE verder te zetten.

e) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) en b) werd voldaan, inbegrepen de voorgeschreven dosering. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de nodige bewijsstukken aan de geneesheer-adviseur. De geneesheer-adviseur reikt aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder "e" van de bijlage III van dit

ap) au § 4190000, a), le point 1 est remplacé comme suit :

« Chez les patients en classe fonctionnelle NYHA III en monothérapie ou en association en cas de détérioration ou d'amélioration insuffisante avec un autre traitement remboursable; »

aq) au § 4270000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 4270000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'une hépatite B chronique où un traitement par la lamivudine d'au moins 6 mois est devenu inefficace.

L'hépatite B chronique résistante à la lamivudine doit être prouvée :

1) par la présence de l'antigène HBs actuellement sous prise de lamivudine;

et

2) par une virémie d'un taux de l'HBV-ADN d'au moins 2 000 IU/ml actuellement sous prise de lamivudine;

et

3) deux valeurs d'ALAT dans le passé supérieures aux valeurs normales du laboratoire;

et

4) par une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et/ou une fibrose actuellement ou dans le passé. Lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulants, cette biopsie n'est pas exigée.

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

c) Le traitement est arrêté en cas de perte de l'efficacité du traitement par BARACLUDE. Cette perte d'efficacité est démontrée par une augmentation des valeurs d'ALAT supérieures aux valeurs normales du laboratoire, ou par l'aggravation de l'image histologique.

d) Le traitement sera également arrêté en cas de séroconversion :

1. chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe positifs à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBe (apparition des anticorps anti-HBe et disparition de l'antigène HBe et de l'HBV-ADN), démontré par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle. En l'absence d'une séroconversion HBe, un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement par BARACLUDE;

2. chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe négatifs (mutant pré-core) à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBs (disparition de l'antigène HBs) démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle. En l'absence d'une séroconversion HBs, un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement par BARACLUDE.

e) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin-spécialiste précité démontre que les conditions visées aux points a) et b) ci-dessus sont remplies, y compris la mention de la posologie prescrite. Sur demande, le médecin-spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est repris sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en

besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is volgens de maximale dosering vermeld onder punt *b*). Deze machtiging heeft een geldigheidsduur voor een maximale periode van 12 maanden.

*f*) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen jaarlijks vernieuwd worden voor een periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, door voormelde arts-specialist te bezorgen aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling. Hij verklaart dat aan de criteria, bedoeld in de punten *c*) en *d*) niet werd voldaan. Desgevraagd bezorgt de voormelde arts-specialist de bewijsstukken aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling.

*g*) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten BARACLUDGE 0,5 mg en 1 mg onderling en met ZEFFIX, HEPSERA, VIREAD, ROFERON A, INTRON A of PEGASYS is nooit toegestaan.

fonction de la posologie maximale visée au point *b*), et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

*f*) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées annuellement, par période de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste précité et transmis au médecin conseil de l'organisme assureur. Il déclare que, les critères visés au point *c*) et *d*) ne sont pas rencontrés. Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

*g*) Le remboursement simultané des spécialités BARACLUDGE 0,5 mg et 1 mg entre elles ou avec ZEFFIX, HEPSERA, VIREAD, ROFERON A, INTRON A et PEGASYS n'est jamais autorisé.

**Aanvraagformulier :**

Aanvraagformulier tot vergoeding van de specialiteit BARACLUDE 1 mg (§ 4270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001)

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

--	--	--

**II.  Eerste aanvraag:**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de voormelde volwassen patiënt(e) lijdt aan een chronische hepatitis B waarbij een behandeling met lamivudine van minstens 6 maand haar doeltreffendheid verloren is. Ik stop de inname van lamivudine. Het bilan van de chronische hepatitis B met resistentie aan lamivudine omvat alle volgende elementen:

HBs antigen aanwezig onder inname van lamivudine

**en**

HBe antigen

aanwezig. Ik engageer me de behandeling met BARACLUDE te stoppen bij ALT-stijging of bij verslechtering van het histologisch beeld, alsook bij HBe seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd

of  afwezig. (=precore mutant) Ik engageer me de behandeling met BARACLUDE te stoppen bij ALT-stijging of bij verslechtering van het histologisch beeld, alsook bij HBs seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd

**en**

HBV-DNA gehalte bedraagt onder inname van lamivudine .....IU/ml (minstens 2.000 IU/ml)

**en**

twee gestegen ALT-waarden in het verleden

**en**

leverbiopsie met inflammatie en/of fibrose als resultaat, heden of in het verleden. Deze leverbiopsie is niet vereist bij hemofilie  of behandeling met anticoagulantia

Ik vraag de terugbetaling van BARACLUDE 1 mg aan met een maximale dagdosis van 1 mg.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

**III.  Aanvraag tot verlenging:**

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde, vraag voor voormelde volwassen patiënt(e) die lijdt aan een chronische hepatitis B, een verlenging van de terugbetaling van BARACLUDE 1 mg aan:

HBe antigen

aanwezig bij aanvang. Bij recente controle blijft het HBe antigen aanwezig. Ik engageer me de behandeling met BARACLUDE te stoppen bij ALT-stijging of bij verslechtering van het histologisch beeld, alsook bij HBe seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd

of  afwezig bij aanvang (= precore mutant). Bij recente controle blijft het HBs antigen aanwezig. Ik engageer me de behandeling met BARACLUDE te stoppen bij ALT-stijging of bij verslechtering van het histologisch beeld, alsook bij HBs seroconversie aangetoond door 2 biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd

**en**

ALT-waarde was recent normaal.

Ik vraag de verlenging van terugbetaling van BARACLUDE 1 mg aan met een maximale dagdosis van 1 mg.

Ik bezorg desgevraagd de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de adviserend geneesheer.

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

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

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

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

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





Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ar) in § 4290000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

ar) au § 4290000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
DESMOPRESSINE TEVA 0,2 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: H01BA02		
A-9	2596-930	100 tabletten, 0,2 mg	100 comprimés, 0,2 mg	G	82,08	82,08	0,00	0,00
A-9 *	0793-430	1 tablet, 0,2 mg	1 comprimé, 0,2 mg	G	0,7599	0,7599		
A-9 **	0793-430	1 tablet, 0,2 mg	1 comprimé, 0,2 mg	G	0,6888	0,6888		

as) § 4470000 wordt geschrapt (OXALIPLATIN ACTAVIS);  
 at) § 4480000 wordt geschrapt (OXALIPLATINE HOSPIRA);  
 au) in § 4670000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 4670000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-virus met enkel een CCR5 tropisme en die een aantal CD4-cellen kleiner of gelijk aan 350/mm<sup>3</sup> vertonen of minstens één keer hebben vertoond.

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

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

minstens twee protease-inhibitoren voor deze 3 alternatieven.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximumdagdosering van 1200 mg.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

as) le § 4470000 est supprimé (OXALIPLATIN ACTAVIS);  
 at) le § 4480000 est supprimé (OXALIPLATINE HOSPIRA);  
 au) au § 4670000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 4670000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH ayant un tropisme uniquement CCR5 et présentant ou ayant présenté au moins une fois un taux de cellules CD4 inférieur ou égal à 350/mm<sup>3</sup>.

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

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

au moins deux inhibiteurs des protéases pour ces 3 alternatives.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1200mg par jour.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

#### Bijlage A : Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit Celsentri (§ 4670000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--	--

#### II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

II – A  Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van 12 maanden :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 4670000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV

**En** vertoont een virus met enkel een CCR5 tropisme

**En** vertoont of heeft vertoond een aantal CD4-cellen kleiner of gelijk aan 350/mm<sup>3</sup>.

**En** bevindt zich in een toestand van virologisch falen, of in een toestand van intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie.

**Met**, op basis van de analyse van therapeutische antecedenten en van de resultaten van een genotypische analyse,

ofwel  een virus met resistentie aan

ofwel  een virus met verminderde gevoeligheid aan

ofwel  een intolerantie aan

minstens twee protease-inhibitoren voor deze 3 alternatieven.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, en in het bijzonder het bewijs van de voorgaande behandelingen, de resultaten van de test van tropisme, alsook het aantal CD4-cellen.

II – B  Het betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een nieuwe periode van 12 maanden :

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is.

II – C Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van de specialiteit CELSENTRI met de maximumdagdosering van 1200 mg.

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

(naam)

(voornaam)

1 -  -  -  (RIZIV nr)

/  /  (datum)



av) in § 4700000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

av) au § 4700000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
ROPINIROLE MYLAN 0,5 mg			MYLAN	ATC: N04BC04	
B-76	2559-417	84 filmomhulde tabletten, 0,5 mg	84 comprimés pelliculés, 0,5 mg	G	
B-76 *	0790-352	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	G	
B-76 **	0790-352	1 filmomhulde tablet, 0,5 mg	1 comprimé pelliculé, 0,5 mg	G	

aw) in § 4730000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

aw) au § 4730000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
SIMVASTATINE MYLAN 20 mg			MYLAN	ATC: C10AA01	
A-45	2545-028	30 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettencontainer)	30 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)	G	
A-45	2545-044	100 filmomhulde tabletten, 20 mg (tablettencontainer)	100 comprimés pelliculés, 20 mg (pilulier)	G	
A-45 *	0789-917	1 filmomhulde tablet (tablettencontainer), 20 mg	1 comprimé pelliculé (pilulier), 20 mg	G	
A-45 **	0789-917	1 filmomhulde tablet (tablettencontainer), 20 mg	1 comprimé pelliculé (pilulier), 20 mg	G	
SIMVASTATINE MYLAN 40 mg			MYLAN	ATC: C10AA01	
A-45	2545-051	30 filmomhulde tabletten, 40 mg (tablettencontainer)	30 comprimés pelliculés, 40 mg (pilulier)	G	
A-45	2545-069	100 filmomhulde tabletten, 40 mg (tablettencontainer)	100 comprimés pelliculés, 40 mg (pilulier)	G	
A-45 *	0789-925	1 filmomhulde tablet (tablettencontainer), 40 mg	1 comprimé pelliculé (pilulier), 40 mg	G	
A-45 **	0789-925	1 filmomhulde tablet (tablettencontainer), 40 mg	1 comprimé pelliculé (pilulier), 40 mg	G	

ax) in § 4840000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

ax) au § 4840000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
VECTIBIX 20 mg/ml			AMGEN	ATC: L01XC08	
A-28 *	0789-941	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		
A-28 **	0789-941	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		

ay) in § 4860000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4860000

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

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

ay) au § 4860000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4860000

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

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

1. virologisch falen, of intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie;

2. met erbij :

- of een virus met resistentie aan
- of een virus met verminderde gevoeligheid aan
- of een intolerantie aan

minstens twee protease-inhibitoren voor deze 3 alternatieven.

*b)* Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 800 mg.

*c)* De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV-Convention omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt *a)* hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

*d)* Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van maximale dagdosering vermeld onder het punt *b)*, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

*e)* De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

1. échec virologique, ou intolérance, à au moins une polythérapie antirétrovirale;

2. avec en outre :

- soit un virus résistant à
- soit un virus à sensibilité diminuée à
- soit une intolérance à

au moins deux inhibiteurs des protéases pour ces 3 alternatives.

*b)* Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 800 mg par jour.

*c)* L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point *a)* ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

*d)* Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point *b)*, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

*e)* Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.



**Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité Isentress (§ 4860000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

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

--	--	--

**II – Éléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :**

II - A  Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois :

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 4860000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

En effet, il est infecté par le virus HIV-1

**Et** présente ou a présenté un taux de cellules CD4  $\leq 350/mm^3$  au moins une fois au cours de sa pathologie

**Et** se trouve en échec virologique, ou intolérance, à au moins une polythérapie antirétrovirale

**Et** avec,

soit  un virus résistant à

soit  un virus à sensibilité diminuée à

soit  une intolérance à

au moins deux inhibiteurs des protéases pour ces 3 alternatives.

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, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents ainsi que le taux de CD4.

II - B  Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois :

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que la poursuite du traitement chez le patient mentionné ci-dessus est une nécessité médicale et que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

II - C Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de  conditionnements (max 13) de 60 comprimés à 400 mg de la spécialité ISENTRESS pendant une période de 12 mois.

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

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

	(prénom)
--	----------

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

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

(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)



az) in § 4910000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

az) au § 4910000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
AVASTIN 25 mg/ml ROCHE ATC: L01XC07								
A-28 *	0790-402	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		349,5700	349,5700		
A-28 **	0790-402	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		342,4600	342,4600		
AVASTIN 25 mg/ml ROCHE ATC: L01XC07								
A-28 *	0790-410	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		1307,2100	1307,2100		
A-28 **	0790-410	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		1300,1000	1300,1000		

ba) in § 5190000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

ba) au § 5190000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml ALL-IN-1 ATC: L01XA03								
A-23 *	0793-380	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	G	152,0900	152,0900		
A-23 **	0793-380	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	G	144,9800	144,9800		
OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml ALL-IN-1 ATC: L01XA03								
A-23 *	0793-398	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	G	297,0600	297,0600		
A-23 **	0793-398	1 injectieflacon 100 mg poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	G	289,9500	289,9500		
OXALIPLATINE HOSPIRA 5 mg/ml HOSPIRA ATC: L01XA03								
A-23 *	0793-596	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	587,0000	587,0000		
A-23 **	0793-596	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	579,8900	579,8900		

bb) in § 5190000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

bb) au § 5190000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
OXALIPLATIN SANDOZ 5 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA03	
A-23 *	0790-055	1 injectieflacon 10 ml poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 10 ml poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	G	
A-23 **	0790-055	1 injectieflacon 10 ml poeder voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 10 ml poudre pour solution pour perfusion, 50 mg	G	
OXALIPLATIN SANDOZ 5 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA03	
A-23 *	0790-063	1 injectieflacon 20 ml poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 20 ml poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	G	
A-23 **	0790-063	1 injectieflacon 20 ml poeder voor oplossing voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 20 ml poudre pour solution pour perfusion, 100 mg	G	

bc) in § 5240000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5240000

a) De specialiteit wordt vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden, voor de behandeling van een chronische actieve hepatitis B.

Het diagnostisch bilan moet alle volgende elementen gelijktijdig bevatten:

1) HIV-negatief;

en

2) de aanwezigheid van HBs antigen sinds meer dan 6 maand;

en

3) de aan- of afwezigheid van HBe antigen;

en

4) een virale replicatie aangetoond door een HBV-DNA gehalte van minstens 2 000 IU/ml;

en

5) twee recente ALT-waarden groter dan de bovenlimiet van normale waarden;

en

6) een leverbiopsie waarbij het histologisch onderzoek een inflammatie en/of fibrose aantoonde. Deze leverbiopsie is evenwel niet vereist als het gaat over een rechthebbende met hemofilie of behandeld met anticoagulantia;

en

7) voldoende leverfunctie-reserve dus geen cirrose in een Child-Pugh stadium B of C;

en

8) nooit eerder behandeld met antivirale nucleo(s)(t)ide-analogen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximaal 13 per jaar, wat rekening houdt met een maximale dagdosis van 0,5 mg per dag.

c) De behandeling zal gestopt worden bij verlies van doeltreffendheid van BARACLUDGE behandeling. Dit verlies van doeltreffendheid wordt aangetoond door een stijging van de ALT-waarden hoger dan de normale waarden van het laboratorium, of door een verslechtering van het histologisch beeld.

d) De behandeling zal eveneens gestopt worden in geval van seroconversie:

— bij rechthebbenden die bij de aanvang van de behandeling antigen HBe positief waren, in het geval van HBe seroconversie (verdwijnen van het antigen HBe en van HBV-DNA en verschijnen van antilichamen anti-HBe) aangetoond door twee biologische onderzoeken uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd. Bij afwezigheid van HBe seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoonde, om de terugbetaling van de behandeling met BARACLUDGE verder te zetten;

— bij rechthebbenden die bij de aanvang van de behandeling antigen HBe negatief waren (pre-core mutant), in het geval van HBs seroconversie (verdwijnen van het antigen HBs), aangetoond door 2 biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd. Bij afwezigheid van HBs seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoonde, om de terugbetaling van de behandeling met BARACLUDGE verder te zetten.

bc) au § 5240000, les modalités de remboursement par les modalités suivantes:

Paragraphe 5240000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'une hépatite B chronique et active.

Le bilan diagnostique doit comprendre tous les éléments suivants simultanément:

1) négatif pour le VIH;

et

2) la présence d'un antigène HBs depuis plus de 6 mois;

et

3) la présence ou l'absence de l'antigène HBe;

et

4) une répllication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB d'au moins 2 000 IU/ml;

et

5) deux valeurs d'ALAT récentes supérieures à la norme supérieure des valeurs normales;

et

6) une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et/ou fibrose. Lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulants, cette biopsie n'est pas exigée;

et

7) une fonction hépatique suffisante, donc pas de cirrhose de stade Child-Pugh B ou C;

et

8) absence de traitement antérieur par des agents antiviraux du groupe des analogues nucléo(s)(t)idiques.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an, ce qui tient compte d'une posologie maximale de 0,5 mg par jour.

c) Le traitement sera arrêté en cas de perte de l'efficacité du traitement par BARACLUDGE. Cette perte d'efficacité est démontrée par une augmentation des valeurs d'ALAT supérieures aux valeurs normales du laboratoire, ou par l'aggravation de l'image histologique.

d) Le traitement sera également arrêté en cas de seroconversion:

— chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe positifs à l'initiation du traitement, en cas de seroconversion HBe (disparition de l'antigène HBe et de l'HBV-ADN et apparition des anticorps anti-HBe) démontrée par deux examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle. En l'absence d'une seroconversion HBe un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement par BARACLUDGE;

— chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe négatifs (mutant précore) à l'initiation du traitement, en cas de seroconversion HBs (disparition de l'antigène HBs) démontrée par deux examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle. En l'absence d'une seroconversion HBs un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement par BARACLUDGE.

e) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Zo attesteert de voormelde arts-specialist dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder *a)* en *b)* werd voldaan, inbegrepen de voorgescreven dosering. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer. De adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder « e » van de bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

f) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen jaarlijks vernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een volledig en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, door voormelde arts-specialist aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Hij verklaart dat hij de « stopping-rules », bedoeld in de punten *c)* en *d)* respecteert. Desgevraagd bezorgt de voormelde arts-specialist de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten BARACLUDE onderling of tezamen met de specialiteiten ZEFFIX, HEPSERA, VIREAD, INTRON A, ROFERON A of PEGASYS is nooit toegestaan.

e) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin spécialiste précité atteste que les conditions visées aux point *a)* et *b)* ci-dessus sont remplies, y compris de la posologie prescrite. Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au 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 12 mois maximum.

f) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées annuellement par période de 12 mois maximum, chaque fois sur base d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste précité et transmis au médecin conseil de l'organisme assureur. Il déclare qu'il respecte les « stopping-rules » visés au point *c)* et *d)*. Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

g) Le remboursement simultané des spécialités BARACLUDE entre elles ou avec les spécialités ZEFFIX, HEPSERA, VIREAD, INTRON A, ROFERON A ou PEGASYS n'est jamais autorisé.



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

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

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

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

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



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

**Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité BARACLUDE 0,5 mg**  
 (§ 5240000 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-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, déclare que l(e)a patient(e) adulte ci-dessus, présente une hépatite B chronique et active et que son bilan diagnostique comprend tous les éléments suivants:

négatif pour le VIH

et

antigène HBs présent depuis plus de 6 mois

et

antigène HBe

présent. Je m'engage à arrêter le traitement par BARACLUDE lorsque le taux d'ALAT augmente ou l'image histologique s'aggrave, ainsi qu'après séroconversion HBe démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

ou  absent (= mutant précore). Je m'engage à arrêter le traitement par BARACLUDE lorsque le taux d'ALAT augmente ou l'image histologique s'aggrave, ainsi qu'après séroconversion HBs démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

et

le taux de VHB-ADN est de .....IU/ml (au moins 2.000 IU/ml)

et

deux taux récents d'ALAT élevés de .....U/l et de .....U/l

et

une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et/ou fibrose. Cette ponction hépatique n'est pas requise en cas d'hémophilie  ou traitement par anticoagulants

et

une fonction hépatique suffisante, donc pas de cirrhose dans le stade Child-Pugh B ou C

et

absence de traitement antérieur par des agents antiviraux du groupe des analogues nucléo(s)(t)idiques

Je demande le remboursement du BARACLUDE 0,5 mg avec une posologie maximale de 0,5 mg par jour.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

**III -  Demande de prolongation:**

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, demande pour le patient adulte mentionné ci-dessus, qui présente une hépatite B chronique et active, la prolongation du remboursement de BARACLUDE 0,5 mg :

antigène HBe

présent dès le début du traitement. Lors d'un contrôle récent, il s'avère que l'antigène HBe persiste. Je m'engage à arrêter le traitement par BARACLUE lorsque le taux d'ALAT augmente ou l'image histologique s'aggrave, ainsi qu'après séroconversion HBe démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

ou  absent dès le début du traitement (mutant précore). Lors d'un contrôle récent, il s'avère que l'antigène HBs persiste. Je m'engage à arrêter le traitement par BARACLUE lorsque le taux d'ALAT augmente ou l'image histologique s'aggrave, ainsi qu'après séroconversion HBs démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

et

le taux d'ALAT était récemment normal.

Je demande la prolongation du remboursement du BARACLUE 0,5 mg avec une posologie maximale de 0,5 mg par jour.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

..... (signature du médecin)

*bd*) in § 5290000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 5290000

a) De specialiteit VIREAD wordt slechts vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden, voor de behandeling van een chronische actieve hepatitis B.

Het diagnostisch bilan moet alle volgende elementen gelijktijdig bevatten :

- 1) de aanwezigheid van HBs antigen sinds meer dan 6 maanden; en
- 2) de aan- of afwezigheid van HBe antigen; en
- 3) een virale replicatie aangetoond door een HBV-DNA-gehalte van minstens 2 000 IU/ml; dit geldt voor zowel patiënten zonder voorafgaande behandeling met nucleo(s)(t)ide-analogen als wel voorafgaand behandeld; en
- 4) twee ALT-waarden groter dan de bovenlimiet van normale waarden; en
- 5) een leverbiopsie waarbij het histologisch onderzoek een inflammatie en/of fibrose aantoonde. Deze leverbiopsie is evenwel niet vereist als het gaat over een rechthebbende met hemofilie of behandeld met anticoagulantia; en
- 6) voldoende leverfunctie-reserve dus geen cirrose in een Child-Pugh stadium B of C.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximaal 13 per jaar, wat rekening houdt met een maximale dosering van 245 mg per dag.

c) De behandeling wordt gestopt bij verlies van doeltreffendheid van de behandeling met VIREAD. Dit verlies van doeltreffendheid wordt aangetoond door een stijging van de ALT-waarden hoger dan de normale waarden van het laboratorium, of door een verslechtering van het histologisch beeld.

d) De behandeling zal eveneens gestopt worden in geval van seroconversie :

- bij rechthebbenden die antigen HBe positief waren bij de aanvang van de behandeling, in het geval van HBe seroconversie (verschijnen van antilichamen anti-HBe en verdwijnen van het antigen HBe en van HBV-DNA), aangetoond door twee biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 weken tussentijd. Bij afwezigheid van HBe seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoonde, om de terugbetaling van de behandeling met VIREAD verder te zetten;

*bd*) au § 5290000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 5290000

a) La spécialité VIREAD fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'une hépatite B chronique et active.

Le bilan diagnostique doit comprendre tous les éléments suivants simultanément :

- 1) la présence d'un antigène HBs depuis plus de 6 mois; et
- 2) la présence ou l'absence de l'antigène HBe; et
- 3) une réplication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB d'au moins 2 000 IU/ml; ceci est d'application aussi bien pour les patients préalablement traités par des analogues nucléo(s)(t)idiques que les non traités; et
- 4) deux valeurs d'ALAT supérieures à la norme supérieure des valeurs normales; et
- 5) une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et/ou fibrose. Lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulants, cette biopsie n'est pas exigée;

et

6) une fonction hépatique suffisante, donc pas de cirrhose dans le stade Child-Pugh B ou C.

b) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à un maximum de 13 par an, ce qui tient compte d'une posologie maximale de 245 mg par jour.

c) Le traitement s'arrête en cas de perte de l'efficacité du traitement par VIREAD. Cette perte d'efficacité est démontrée par une augmentation des valeurs d'ALAT supérieures aux valeurs normales du laboratoire, ou par l'aggravation de l'image histologique.

d) Le traitement sera également arrêté en cas de séroconversion :

- chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe positifs à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBe (apparition des anticorps anti-HBe et disparition de l'antigène HBe et de l'HBV-ADN), démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 semaines d'intervalle. En l'absence d'une séroconversion HBe un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement par VIREAD;

- bij rechthebbenden die antigen HBe negatief (precore mutant) waren bij de aanvang van de behandeling, in het geval van HBs seroconversie (verdwijnen van het antigen HBs), aangetoond door twee biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 weken tussentijd. Bij afwezigheid van HBs seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoont, om de terugbetaling van de behandeling met VIREAD verder te zetten.
- e)* Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder *a)* en *b)* werd voldaan. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer. De adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling, een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder "e" van de bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.
- f)* Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen jaarlijks vernieuwd worden voor een periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, door voormelde arts-specialist aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Hij verklaart dat hij de « stopping-rules », bedoeld in de punten *c)* en *d)* respecteert. Desgevraagd bezorgt de voormelde arts-specialist de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.
- g)* De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit VIREAD met BARACLUDE, ZEFFIX, HEPSERA, ROFERON A, INTRON A of PEGASYS is nooit toegestaan.
- chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe négatifs (mutant pré-core) à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBs (disparition de l'antigène HBs) démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 semaines d'intervalle. En l'absence d'une séroconversion HBs un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement par VIREAD.
- e)* Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin spécialiste précité démontre que les conditions visées sur aux points *a)* et *b)* ci-dessus sont remplies. Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire pour chaque conditionnement nécessaire au traitement autorisé, une attestation dont le modèle est repris sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.
- f)* Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées annuellement, par période de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste précité au médecin conseil de l'organisme assureur. Il déclare qu'il respecte les « stopping-rules » visés au point *c)* et *d)*. Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.
- g)* Le remboursement simultané de la spécialité VIREAD avec le BARACLUDE, ZEFFIX, HEPSERA, ROFERON A, INTRON A et PEGASYS n'est jamais autorisé.







présent dès le début du traitement. Lors d'un contrôle récent, il s'avère que l'antigène HBe persiste. Je m'engage à arrêter le traitement par VIREAD lorsque le taux d'ALAT augmente ou l'image histologique s'aggrave, ainsi qu'après séroconversion HBe démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

ou

absent dès le début du traitement (mutant précoce). Lors d'un contrôle récent, il s'avère que l'antigène HBs persiste. Je m'engage à arrêter le traitement par VIREAD lorsque le taux d'ALAT augmente ou l'image histologique s'aggrave, ainsi qu'après séroconversion HBs démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

et

le taux d'ALAT était récemment normal

Je demande la prolongation du remboursement du VIREAD avec une posologie maximale de 245 mg par jour.

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

#### IV. Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

\_\_\_\_\_ (cachet)

..... (signature du médecin)

*be*) er wordt een § 5360000 toegevoegd, luidende :  
Paragraaf 5360000

a) 1° De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze gebruikt wordt om het aantal nieuwe digitale ulcera te verminderen bij patiënten die tegelijk aan alle volgende voorwaarden voldoen :

- minstens 18 jaar;
- lijdt aan gelimiteerde of diffuse systemische sclerose;
- vertoont gedocumenteerde aanhoudende digitale ulcera (sinds minstens 12 maanden) en minstens twee actieve digitale ulcera sinds minstens 6 maanden;
- bij wie de klassieke voorzorgmaatregelen ondoeltreffend zijn;
- reageert niet op de lokale behandeling;
- geniet niet van de terugbetaling van de specialiteit in het kader van de behandeling van een pulmonale arteriële hypertensie.

2° In geval van terugbetaling mag deze verlengd worden na de 6e maand indien tegenover de klinische situatie op het moment van de aanvang van de behandeling het aantal digitale ulcera verminderd is met minstens 50 % tijdens de evaluatie op maand 6. Indien deze patiënten hierna gedurende een periode van 6 maanden 3 of meer digitale ulcera vertonen krijgen deze een tweede behandeling met Tracleer gedurende 6 maanden. Indien er weerom geen 50 % vermindering is van het aantal ulcera, wordt de behandeling definitief gestopt.

3° In geval van eventuele stopzetting van de behandeling, mag een nieuwe terugbetaling toegekend worden indien een herval later vastgesteld is, gedefinieerd als het opreden van minstens twee nieuwe digitale ulcera in de laatste 6 maanden en voor zover dat de stopzetting van de behandeling niet door afwezigheid van doeltreffendheid, zoals in punt 2° hierboven gedefinieerd, werd verantwoord.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale vergoedbare posologie die de 125 mg per dag gedurende de eerste 4 weken van de behandeling niet mag overschrijden, en, daarna, de 250 mg per dag niet mag overschrijden met telkens een maximum van 2 tabletten per dag.

c) De terugbetaling is in alle gevallen onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij de huidige paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist in de nefrologie, de reumatologie, de dermatologie of de inwendige geneeskunde gespecialiseerd in het domein van de sclerodermie, ervaren in de behandeling van systemische sclerose, verbonden aan een ziekenhuis en deel uitmakend van een multidisciplinaire groep gespecialiseerd in de sclerodermie.

Door aldus dit formulier in de ad hoc rubrieken in te vullen, de geneesheer-specialist :

- bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

*be*) il est inséré un § 5360000, rédigé comme suit :  
Paragraphe 5360000

a) 1° La spécialité fait l'objet d'un remboursement lorsqu'elle est utilisée pour diminuer le nombre de nouveaux ulcères digitaux chez les patients répondant simultanément à toutes les conditions suivantes :

- âgé d'au moins 18 ans;
- atteint de sclérodermie diffuse ou limitée;
- présentant des ulcères digitaux persistants documentés (depuis au moins 12 mois) et au minimum deux ulcères digitaux actifs depuis au moins 6 mois;
- chez lequel les mesures préventives classiques sont inefficaces;
- ne répondant pas au traitement local;
- ne bénéficiant pas du remboursement de la spécialité dans le cadre du traitement d'une hypertension artérielle pulmonaire.

2° En cas de remboursement, celui-ci ne peut pas être prolongé au-delà du 6<sup>e</sup> mois si, par rapport à la situation clinique présente au moment de l'initiation du traitement le nombre d'ulcères digitaux n'a pas diminué d'au moins 50 % lors de l'évaluation à 6 mois. Si ces patients présentent ensuite pendant une période de 6 mois, 3 ulcères digitaux ou plus, ils recevront un second traitement avec Tracleer pendant une période de 6 mois. S'il n'y a toujours pas de diminution de 50 % du nombre d'ulcères, le traitement sera arrêté définitivement.

3° En cas d'éventuel arrêt du traitement, un nouveau remboursement peut-être accordé lorsqu'une rechute est ultérieurement constatée, définie comme l'apparition d'au moins 2 nouveaux ulcères digitaux au cours des 6 derniers mois et pour autant que l'arrêt du traitement n'ait pas été justifié par une absence d'efficacité telle que définie au point 2° ci-dessus.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable ne dépassant pas 125 mg par jour pendant les 4 premières semaines de traitement, et, ensuite, ne dépassant pas 250 mg par jour, à réaliser chaque fois avec un maximum de 2 comprimés par jour.

c) Le remboursement est conditionné dans tous les cas par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété et signé par un médecin spécialiste en néphrologie, en rhumatologie, en dermatologie ou en médecine interne ayant une spécialisation dans le domaine de la sclérodermie, expérimenté dans le traitement de la sclérodermie, attaché à un hôpital et faisant partie d'un groupe multidisciplinaire spécialisé dans la prise en charge de la sclérodermie.

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

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

- vermeldt de elementen die toelaten het bovenvermelde ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;
- vermeldt de elementen die toelaten de ziekenhuisapotheker te identificeren, die verbonden is aan het betrokken ziekenhuis;
- zich ertoe verbindt niet langer de terugbetaalde behandeling verder te zetten na de 6de maand in geval van afwezigheid van doeltreffendheid zoals in punt *a)*, 2°, hierboven gedefinieerd;
- voegt in bijlage een verslag toe die de klinische situatie beschrijft, respectievelijk bij de aanvang van de behandeling en bij elke aanvraag tot verlenging, dat onder andere toelaat om het niet optreden van nieuwe digitale ulcera aan te tonen;
- zich ertoe verbindt om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de geneesheer-adviseur;
- zich ertoe verbindt om mee te werken, in toepassing van punt *f)* hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

*d)* De vergoeding wordt toegestaan door de geneesheer-adviseur, eerst voor een eerste periode van 6 maanden, daarna, in geval van bevestigde doeltreffendheid, 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, die de vergoeding onderwerpt aan een onderzoek door het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, opgericht door de Koning in toepassing van artikel 35bis, §10, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Onaangezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de geneesheer-adviseur, in geval van een positieve beslissing :

1. aan de betrokken rechthebbende een specifiek en uniek nummer verlenen, 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. bovenvermelde geneesheer-specialist bedoeld in punt *c)* het uniek nummer, toegekend aan zijn patiënt meedelen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
3. aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt *c)* hierboven, een document dat de identificatie van de rechthebbende en de aanvragende geneesheer bevat bezorgen, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
4. aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor de inzameling van de betrokken gegevens, een lijst bezorgen met de unieke, specifieke nummers van de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegestaan, met voor elk van deze nummers, de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, maar zonder de identiteit van de betrokken rechthebbende te vermelden.

*e)* De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de afleverende apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een copie van het document bezit, bedoeld in punt *d)* 3. hierboven. Daartoe moet de afleverende apotheker een copie van het document bedoeld in punt *d)* 3. hechten aan de geïntegreerde individuele factuur van de betrokken patiënt.

*f)* Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, toe te staan de taken te vervullen beschreven in artikel 29bis en 35bis van dezelfde wet, met name betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die de terugbetaling krijgen geregistreerd kunnen worden en het voorwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Koning bepaald.

- mentionne les éléments permettant d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;
- mentionne les éléments permettant d'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné;
- s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà du 6<sup>e</sup> mois en cas d'absence d'efficacité telle que définie au point *a)*, 2°, ci-dessus;
- joint en annexe un rapport décrivant la situation clinique, respectivement à l'initiation du traitement et à chaque demande de prolongation, permettant entre autres de démontrer l'absence d'apparition de nouveaux ulcères digitaux;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- s'engage à collaborer, en application du point *f)* ci-dessous, à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

*d)* Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil, d'abord pour une première période de 6 mois, puis, en cas d'efficacité confirmée, par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins, lequel soumet le remboursement à un examen du Collège des médecins pour les médicaments orphelins, établie par le Roi dans l'application de l'article 35bis, §10 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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 spécialiste visé au point *c)* 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)* 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;
4. communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments pour la collecte des données concernées, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques correspondants aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, mais sans mentionner l'identité du bénéficiaire concerné.

*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, telle que visée à l'article 29bis de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la même loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données anonymisées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrés et puissent faire l'objet d'une évaluation, suivant des modalités fixées par le Roi pour établir le choix de ces données, pour leur enregistrement, pour leur collecte et pour leur évaluation.





1 - - - (n° RIZIV)

/ / (datum)

(stempel)

(handtekening van de arts)

#### Annexe A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité TRACLEER pour la prévention des ulcères digitaux dans la sclérodémie de l'adulte (§ 5360000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

#### I - Identification du bénéficiaire ( nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

--	--	--

#### II - Eléments à attester par un médecin spécialiste en néphrologie, rhumatologie, dermatologie ou en médecine interne

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- néphrologie,  
 rhumatologie,  
 dermatologie,  
 médecine interne, ayant une spécialisation dans le domaine de la sclérodémie,

expérimenté dans le domaine de la prise en charge d'une sclérodémie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une sclérodémie diffuse ou limitée, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité TRACLEER, toutes les conditions figurant au point a) du § 5360000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à la présence d'ulcères digitaux persistants documentés depuis au moins 12 mois et d'au minimum deux ulcères digitaux actifs ;
- Conditions relatives à l'inefficacité chez lui des mesures préventives classiques et à l'absence de réponse au traitement local ;
- Conditions relatives à l'absence d'un remboursement de la spécialité TRACLEER dans le cadre du traitement d'une hypertension artérielle pulmonaire.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité TRACLEER sur base des conditions du §5360000 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 TRACLEER, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Sclérodémie

- 1.1.1.  diffuse  
 1.1.2.  localisée  
 1.1.3. diagnostiquée le / /

1.2. Présence d'ulcères digitaux depuis le :

/ /

1.3. Nombre total d'ulcères digitaux actifs présents au moment de débiter le traitement :

1.4. Je confirme l'inefficacité des mesures préventives classiques :

- 1.4.1. Arrêt du tabagisme : Oui  Non   
 1.4.2. Prise d'inhibiteurs calciques : Oui  Non   
 1.4.3. Protection contre le froid : Oui  Non   
 1.4.4. Autre(s) : .....

1.5. Traitement local : (spécifier) : .....

1.6. Je confirme que ce patient ne bénéficie pas du remboursement de la spécialité TRACLEER dans le cadre du traitement d'une hypertension artérielle pulmonaire.

1.7. Au cas où mon patient développerait une hypertension artérielle pulmonaire dans le cadre de sa sclérodémie, je m'engage à l'adresser à un centre de référence pour la poursuite de son traitement.

2. En ce qui concerne ma pratique :

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de la sclérodémie sur base des éléments suivants :

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.

Du fait que le remboursement ne peut plus être accordé après le 6<sup>ème</sup> mois de traitement si le patient présente à ce moment là une diminution de moins de 50 % du nombre de nouveaux ulcères digitaux par rapport au moment de la mise en route du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà du 6<sup>ème</sup> mois.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité TRACLEER, à communiquer au collègue 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 § 5360000 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 pour un patient non encore traité avec la spécialité TRACLEER :

En annexe au présent formulaire, je joins en annexe un rapport décrivant la situation clinique à l'initiation du traitement qui permet entre autres de démontrer ultérieurement la diminution du nombre de nouveaux ulcères digitaux.

**Toutes les conditions étant remplies, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir l'autorisation de remboursement d'un traitement avec la spécialité TRACLEER pendant une première période de six mois, avec une posologie ne dépassant pas 125mg par jour pendant les 4 premières semaines de traitement, et, ensuite, ne dépassant pas 250 mg par jour, à réaliser chaque fois avec un maximum de 2 comprimés par jour.**

- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité TRACLEER, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité TRACLEER sur base des conditions du § 5360000 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 :

En annexe au présent formulaire, je joins en annexe un rapport décrivant la situation clinique actuelle permettant entre autres de démontrer la diminution du nombre de nouveaux ulcères digitaux.

**Toutes les conditions étant remplies, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité TRACLEER selon une posologie de ne dépassant pas 250 mg par jour, à réaliser avec un maximum de 2 comprimés par jour.**

- il s'agit d'une demande de remboursement de la spécialité TRACLEER, car ce patient a développé au moins 3 nouveaux ulcères digitaux au cours des 6 mois qui ont suivi l'arrêt du traitement suite à un échec thérapeutique. Dans cette situation, le remboursement est autorisé pour une seule période de 6 mois.

**Toutes les conditions étant remplies, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité TRACLEER selon une posologie de 125mg par jour pendant les 4 premières semaines de traitement, et, ensuite, ne dépassant pas 250 mg par jour, à réaliser avec un maximum de 2 comprimés par jour.**

**III - Identification du médecin spécialiste en dermatologie/ médecine interne (nom, prénom, adresse, n°INAMI)**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoet Base de remb.	I	II
TRACLEER 125 mg			ACTELION PHARMACEUTICALS BELGIUM			ATC: C02KX01		
B-307 *	0775-833	1 filmomhulde tablet, 125 mg <small>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56 filmomhulde tabletten)</small>	1 comprimé pelliculé, 125 mg <small>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56 comprimés pelliculés)</small>		43,5491	43,5491		
B-307 **	0775-833	1 filmomhulde tablet, 125 mg <small>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56 filmomhulde tabletten)</small>	1 comprimé pelliculé, 125 mg <small>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56 comprimés pelliculés)</small>		43,4221	43,4221		
TRACLEER 62,5 mg			ACTELION PHARMACEUTICALS BELGIUM			ATC: C02KX01		
B-307 *	0775-825	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg <small>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56 filmomhulde tabletten)</small>	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg <small>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56 comprimés pelliculés)</small>		43,5491	43,5491		
B-307 **	0775-825	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg <small>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 56 filmomhulde tabletten)</small>	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg <small>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 56 comprimés pelliculés)</small>		43,4221	43,4221		

bf) er wordt een § 5370000 toegevoegd, luidende :  
Paragraaf 5370000

De volgende specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt aan een aanbevolen dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht in een IV infuus eenmaal per 2 weken of 15 mg/kg om de 3 weken voor de eerstelijnsbehandeling van patiënten met gemetasteerde triple negatieve borstkanker (ER-negatief, PR-negatief en Her-2 negatief) in combinatie met paclitaxel.

Daarenboven moet de patiënt aan volgende criteria voldoen bij het begin van de behandeling :

1. de tumor van de patiënt moet in immunohistochemie minder dan 1 % cellen vertonen die positief reageren voor de oestrogeen-receptoren, minder dan 1 % cellen vertonen die positief reageren voor de progesteron-receptoren en een negatieve FIS- test voor de HER2-receptor;

2. de patiënt heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thromboembolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);

3. de patiënt lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling.

Alle patiënten moeten na 3 cycli geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden. Vanaf deze evaluatie en zolang de behandeling

bf) il est inséré un § 5370000, rédigé comme suit :  
Paragraphe 5370000

La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement que si elle est administrée en association au paclitaxel pour le traitement de première ligne de patients atteints de cancer du sein métastatique triple-négatif (ER, PR et HER-2 négatifs) à la posologie recommandée de 10 mg/kg administrée toutes les deux semaines ou à la posologie de 15 mg/kg administrée une fois toutes les 3 semaines.

En outre le patient doit présenter les critères suivants à l'instauration du traitement :

1. la tumeur du patient doit présenter en immunohistochimie moins de 1 % de cellules réagissant pour la présence de récepteurs aux oestrogènes, moins de 1 % de cellules réagissant pour la présence de récepteurs à la progestérone et un test de FISH négatif pour le récepteur HER2;

2. le patient ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident cérébrovasculaire, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);

3. le patient ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard.

Tous les patients doivent être évalués après 3 cures. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition maladie en progression, le traitement doit être arrêté. A partir de cette évaluation et durant toute la durée du



behouden wordt, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere CT scan of MRI plaatsvinden.

De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld, gedateerd en ondertekend door de geneesheer specialist in de medische oncologie of de geneesheer specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie 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 :

- of de patiënt beantwoordt aan de criteria vereist bij het begin van de behandeling (zie hoger) of wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt meer bepaald na de 3e cyclus de bevestiging van de overtuigende medische beeldvorming die het ontbreken van progressie aantoont;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling met AVASTIN te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is.

traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées toutes les 12 semaines.

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie.

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 (voir ci-dessus) ou s'il s'agit d'une continuation de traitement, les éléments relatifs à l'évolution du patient et surtout après la troisième cure la confirmation via CT-scan ou IRM de l'absence de progression;
- 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 AVASTIN en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours.

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

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit AVASTIN bij tripel negatief gemetastaseerde borstkanker (§ 5370000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**II - Elementen te bevestigen door de geneesheer specialist in de medische oncologie of de geneesheer specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een gemetastaseerde tripel negatief (ER -, PR - en HER2 -) borstkanker lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in § 5370000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet.

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

- de patiënt heeft een tumor waarvan, in immunohistochemie, minder dan 1% cellen positief reageren voor de oestrogeen-receptoren, minder dan 1% cellen positief reageren voor de progesteron-receptoren en een negatieve FISH test voor de HER2 receptor vertoont;
- de patiënt heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thrombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);
- de patiënt lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling.

**III - Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van AVASTIN/paclitaxel nodig heeft**

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), daterend van (*datum*) dat het akkoord geeft voor de behandeling met AVASTIN/paclitaxel

Ik verklaar dat het gaat om een patiënt

- bij wie een behandeling met AVASTIN/paclitaxel is/zal worden opgestart aan een aanbevolen dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht in een IV infuus éénmaal per 2 weken of 15 mg/kg om de 3 weken als eerstelijnsbehandeling.

Per behandelingsperiode van 12 maanden is de vergoeding beperkt tot een maximum van 26 toedieningen met een maximale posologie van 10 mg/kg om de 2 weken of beperkt tot een maximum van 17 toedieningen met een maximale posologie van 15mg/kg om de 3 weken.

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

Ik verbind mij ertoe om een evaluatie met een CT-scan of MRI te doen na de eerste 3 cycli en daaropvolgend om de 12 weken en de behandeling met AVASTIN te stoppen wanneer ik vaststel dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

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

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

Naam : .....

Voornaam : .....

RIZIV nummer : 1-□ □ □ □ -□ □ □ □ □

Datum : .....



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

**ANNEXE A : Modèle de formulaire de demande standardisé destiné au pharmacien d'hôpital**

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité AVASTIN pour le traitement d'un cancer du sein "triple négatif" métastasé (§ 5370000 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 et qui est agrée en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer du sein métastatique triple-négatif (ER -, PR - et HER-2 -) et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 5370000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

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

- le patient doit avoir une tumeur qui, en immunohistochimie, présente moins de 1% de cellules réagissant pour la présence de récepteurs aux œstrogènes, moins de 1% de cellules réagissant pour la présence de récepteurs à la progestérone et un test de FISH négatif pour le récepteur HER2 ;
- le patient ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident cérébrovasculaire, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artérielle périphérique ou autre événement thromboembolique artériel) ;
- le patient ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard.

**III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration d'AVASTIN/paclitaxel :**

Je dispose dans mon dossier du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du (date), au cours de laquelle a été décidé le traitement par AVASTIN/paclitaxel.

J'atteste qu'il s'agit d'un patient

- qui a reçu/recevra un traitement avec AVASTIN/paclitaxel en première ligne à la posologie recommandée de 10 mg/kg administrée toutes les deux semaines ou de 15 mg/kg administrés une fois toutes les 3 semaines.

Par période de traitement de 12 mois, le remboursement est limité à un maximum de 26 administrations à une posologie maximale de 10 mg/kg toutes les deux semaines ou limité à un maximum 17 administrations à une posologie maximale de 15 mg/kg toutes les trois semaines.

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

Je m'engage à faire un CT-scan ou une IRM après les trois premières cures et après, tous les 3 mois et à arrêter le traitement par AVASTIN en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours.

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

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

Nom : .....

Prénom : .....

Numéro INAMI : 1-□ □ □ □ -□ □-□ □ □

Date : .....

(cachet) ..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE		ATC: L01XC07				
A-28 *	0790-402	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		349,5700	349,5700		
A-28 **	0790-402	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		342,4600	342,4600		
AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE		ATC: L01XC07				
A-28 *	0790-410	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		1307,2100	1307,2100		
A-28 **	0790-410	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		1300,1000	1300,1000		

bg) er wordt een § 5380000 toegevoegd, luidende :  
Paragraaf 5380000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegevend wordt aan patiënten met artrose, voor de behandeling van pijnopstoten die onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol gebruikt in optimale doses. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen noch een protonpompinhibitor krijgt voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens inname van NSAï middelen [cfr. Hoofdstuk II, § 20000, 1°, a), 3.3].

Bovendien vertoont desbetreffende patiënt minstens 1 van de volgende risicofactoren :

- > 65 jaar;
- medisch verantwoord gebruik van anticoagulantia, met uitsluiting van antiaggregantia die acetylsalicylzuur bevatten, associaties die acetylsalicylzuur bevatten inbegrepen;
- medisch verantwoord gebruik van corticosteroiden, chronisch en systemisch toegevend;
- een ernstige co-morbiditeit, die gepaard gaat met een verhoogd gastro-intestinaal risico;
- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus tijdens inname van NSAï middelen;
- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus met complicaties (bloeding, gastro-intestinale perforatie of obstructie, gastro-intestinale chirurgie).

Bij het voorschrijven van deze specialiteit houdt men rekening met de volgende contra-indicaties :

- congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV);
- aangetoonde ischemische hartziekte, perifere arterieel vaatlijden en/of cerebrovasculaire pathologie.

Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 98 dagen uitgedrukt in behandelingsdagen over een initiële periode van 6 maanden, en beperkt tot een equivalent van 196 dagen uitgedrukt in behandelingsdagen in de periode of de perioden van 12 maanden, met een maximale dagelijkse dosering van 30 mg voor de eerste aanvraag en een maximale dagelijkse dosering van 60 mg voor de volgende aanvragen.

b) De toelating tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer worden afgeleverd op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, waarop de behandelende geneesheer, bij punt « II » dat betrekking heeft op een eerste aanvraag, verklaart dat desbetreffende patiënt voldoet aan bovenvermelde voorwaarden, specifieke voor zijn situatie. Hij vermeldt de voorgeschreven posologie, het type van verpakking en de gewenste dosering alsook de gewenste toelatingsperiode. De behandelende geneesheer moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

c) Op basis van hogervermeld aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de behandelende geneesheer, levert de adviseerend geneesheer aan de betrokkene een attest af, waarvan het model vastligt onder model "e" van bijlage III van dit koninklijk besluit en waarvan de geldigheidsduur, de dosering en het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt zijn in functie van de voorwaarden vermeld onder punt a).

d) Deze toelatingen tot terugbetaling kunnen op termijn hernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf

bg) il est inséré un § 5380000, rédigé comme suit :  
Paragraphe 5380000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients atteints d'arthrose, pour le traitement des poussées hyperalgiques qui ne répondent pas suffisamment au traitement avec le paracétamol utilisé à doses optimales. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien ni d'inhibiteur de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastro-duodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II, § 20000, 1°, a), 3.3].

De plus, le patient concerné présente au moins 1 des facteurs de risque suivants :

- > 65 ans;
- une médication médicalement justifiée d'anticoagulants, avec exclusion des antiagrégants contenant de l'acide acétylsalicylique, y compris les associations contenant de l'acide acétylsalicylique;
- une médication médicalement justifiée de corticostéroïdes administrée de manière chronique et par voie systémique;
- état de co-morbidité sévère, accompagné d'un risque gastro-intestinal augmenté;
- antécédent documenté d'un ulcère gastroduodéal sous traitement par AINS;
- antécédent documenté d'un ulcère gastroduodéal avec complications (hémorragie, perforation ou obstruction gastro-intestinale, chirurgie gastro-intestinale).

La prescription de la spécialité ARCOXIA tiendra compte des contre-indications suivantes :

- insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV);
- cardiopathie ischémique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées.

Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 98 jours de traitement sur la période initiale de 6 mois, et limité à un équivalent de 196 jours par période pour la ou pour les périodes de renouvellement de 12 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 30 mg pour la première demande et une posologie quotidienne maximale de 60 mg pour les demandes suivantes.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "II" qui vise une première demande, atteste que le patient concerné remplit les conditions visées ci-dessus, et spécifiques à sa situation. Il mentionne la posologie prescrite, le type de conditionnement et le dosage souhaités, ainsi que la période d'autorisation souhaitée. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande.

c) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé 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, et dont la durée de validité, la posologie et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction des conditions mentionnées au point a).

d) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme par période de maximum 12 mois, sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe,

is opgenomen, en waarop de behandelende geneesheer bij punt "III", dat een aanvraag tot verlenging beoogt, verklaart dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is en in het bijzonder dat het cardiovasculair risico voor de patiënt opnieuw werd geëvalueerd.

Voor patiënten met artrose zal het aantal toegelaten verpakkingen rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 196 dagen uitgedrukt in behandelingsdagen over een periode van 12 maanden, met een maximale dagelijkse dosering van 60mg.

e) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit ARCOXIA met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroepen B-58 tot B-64 is nooit toegelaten.

et sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "III" qui vise les demandes de prolongations, atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée et notamment que le risque cardiovasculaire du patient a été réévalué.

Pour les patients atteints d'arthrose, le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 196 jours de traitement sur une période de 12 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 60 mg.

e) Le remboursement simultané de la spécialité ARCOXIA avec des spécialités admises sous les groupes de remboursement B-58 à B-64 n'est jamais autorisé.

**BIJLAGE A : Aanvraagformulier****I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer):**

Naam: ██

Voornaam: ██

Aansluitingsnummer: ████████████████████████████████████

**II - Eerste aanvraag van paragraaf 5380000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:**

1. Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt aan **artrose** lijdt, waarbij de pijnopstoten onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol toegediend in optimale doses en dat hij minstens 1 van de volgende risicofactoren vertoont :

- > 65jaar
- medisch verantwoord gebruik van anticoagulantia, met uitsluiting van antiaggregantia die acetylsalicylzuur bevatten, associaties die acetylsalicylzuur bevatten inbegrepen
- medisch verantwoord gebruik van corticosteroïden, chronisch en systemisch toegediend
- een ernstige co-morbiditeit, die gepaard gaat met een verhoogd gastro-intestinaal risico;
- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus tijdens innames van NSAID middelen
- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus met complicaties (bloeding, gastro-intestinale perforatie of obstructie, gastro-intestinale chirurgie)

Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:

- Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
- aangetoonde ischemische hartziekte, perifere arterieel vaatlijden en/of cerebrovasculaire pathologie

Vandaar dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met deze specialiteit nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAID middelen [cfr. Hoofdstuk II, § 20000, 1°a) 3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Behandeling met een dosering van 60 mg per behandelingsdag:

Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van

- (maximum 3) verpakking(en) van 28 caps. van 30 mg of
- 1 verpakking van 98 caps. van 30 mg

**III – Aanvraag tot verlenging van paragraaf 5380000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:**

2. Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij, dat bij hogervermelde patiënt, die reeds terugbetaling voor de specialiteit ARCOXIA kreeg in het kader van een behandeling van pijnopstoten van **artrose**, voortzetting van de behandeling medisch verantwoord is en dat hij nog aan de criteria van de eerste aanvraag voldoet. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met de specialiteit ARCOXIA nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld.

Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:

- Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
- aangetoonde ischemische hartziekte, perifere arterieel vaatlijden en/of cerebrovasculaire pathologie

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAID middelen [cfr. Hoofdstuk II, § 20000, 1°a) 3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Verlenging van een behandeling met een dosering van 60 mg per behandelingsdag:

Gedurende een periode van 12 maanden terugbetaling van

- (maximum 3) verpakking(en) van 28 caps. van 30 mg of
- (maximum 2) verpakkingen van 98 caps. van 30 mg of
- (maximum 2) verpakkingen van 98 caps. van 60 mg

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

Naam: ██

Voornaam: ██

RIZIV-nr: 1- ████████-██-████

Datum: ██-██-████



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

**ANNEXE A : Formulaire de demande**

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

Nom: ██

Prénom: ██

N° d'affiliation : ████████████████████████████████████

**II - Première demande du paragraphe 5380000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001:**

1. Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus présente une **arthrose** dont les poussées hyperalgiques ne répondent pas suffisamment au traitement avec le paracétamol utilisé à doses optimales et présente au moins un des facteurs de risque suivants :

- > 65ans
- médication médicalement justifiée d'anticoagulants, avec exclusion des antiagrégants contenant de l'acide acétylsalicylique, y compris les associations contenant de l'acide acétylsalicylique
- médication médicalement justifiée de corticostéroïdes administrée de manière chronique et par voie systémique
- état de co-morbidité sévère, accompagné d'un risque gastro-intestinal augmenté
- antécédent documenté d'un ulcère gastroduodéal sous traitement par AINS
- antécédent documenté d'un ulcère gastroduodéal avec complications (hémorragie, perforation ou obstruction gastro-intestinale, chirurgie gastro-intestinale)

J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :

- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)
- cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ARCOXIA. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II, § 20000, 1°a) 3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

**Traitement avec une posologie de 30 mg maximum par jour de traitement:**

Pendant une période de 180 jours remboursement de

- (maximum 3) conditionnement(s) de 28 caps. à 30 mg ou
- un conditionnement de 98 caps. à 30 mg;

**III - Demande de prolongation du paragraphe 5380000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001:**

2. Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de la spécialité ARCOXIA dans le cadre d'un traitement de poussées hyperalgiques d'arthrose, la continuation du traitement est médicalement justifiée et que ce patient répond toujours aux critères de la première demande. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité ARCOXIA. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous.

J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :

- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)
- Cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II, § 20000, 1°a) 3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

**Prolongation d'un traitement avec une posologie de 60 mg maximum par jour de traitement**

Pour une période de 12 mois de remboursement :

- (maximum 3) conditionnement(s) de 28 caps. à 30 mg ou
- (maximum 2) conditionnement(s) de 98 caps. à 30 mg ou
- (maximum 2) conditionnement(s) de 98 caps. à 60 mg

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

Nom: ██

Prénom: ██

N° INAMI: 1- ████████-██-███

Date: ██-██-████

(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
ARCOXIA 30 mg			MERCK SHARP & DOHME			ATC: M01AH05		
B-250	2485-506	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg		27,93	27,93	4,19	6,98
B-250	2638-674	98 filmomhulde tabletten, 30 mg	98 comprimés pelliculés, 30 mg		67,52	67,52	8,90	13,50
B-250 *	0795-930	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		0,6450	0,6450		
B-250 **	0795-930	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg		0,5724	0,5724		
ARCOXIA 60 mg			MERCK SHARP & DOHME			ATC: M01AH05		
B-250	1765-445	98 filmomhulde tabletten, 60 mg	98 comprimés pelliculés, 60 mg		90,23	90,23	8,90	13,50
B-250 *	0775-668	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg		0,8676	0,8676		
B-250 **	0775-668	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg		0,7950	0,7950		

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de volgende wijziging aangebracht :

het punt XVI.5.4. wordt toegevoegd, luidende : « endotheline receptorantagonisten ». - Vergoedingsgroep : B-307 ».

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 18 januari 2010.

Mevr. L. ONKELINX

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, est apportée la modification suivante :

le point XVI.5.4. est inséré, rédigé comme suit : « antagonistes des récepteurs de l'endothéline ». - Groupe de remboursement : B-307 ».

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 18 janvier 2010.

Mme L. ONKELINX