

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2011 — 2503

[C — 2011/22310]

15 SEPTEMBRE 2011. — 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^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et § 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 et l'article 72bis, § 1bis, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et § 2, deuxième et troisième alinéa, 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 32, 37bis, 38, 57, 62, 95, § 3, 96 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 22, 23, 24, 25, 28 et 29 mars 2011, le 8 avril 2011, les 17, 20, 23, 26 et 31 mai 2011, les 9, 14, 16, 19, 21 et 28 juin 2011 et les 4, 6 et 12 juillet 2011;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 14, 27 et 28 juin 2011;

Vu les communications à la Commission de Remboursement des Médicaments le 26 juillet 2011 et le 16 août 2011;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 30 mars 2011, les 1^{er}, 6 et 13 avril 2011, le 25 mai 2011, les 7, 10, 20, 24, 27, 28 et 29 juin 2011 et les 6, 8, 11, 12, 13, 19 et 27 juillet 2011;

Vu les accords de Notre Secrétaire d'Etat au Budget des 6, 7, 14, 18 et 20 avril 2011, des 10 et 31 mai 2011, du 30 juin 2011 et des 14, 20 et 28 juillet 2011;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ALGOSTASE MONO 500 mg, ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg, ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, ATORVASTATINE SANDOZ 40 mg, ATORVASTATINE TEVA 10 mg, ATORVASTATINE TEVA 20 mg, ATORVASTATINE TEVA 40 mg, ATORVASTATINE TEVA 80 mg, CLINDAMYCINE EG 300 mg, DONEPEZIL SANDOZ 5 mg, DONEPEZIL SANDOZ 10 mg, FLUCONAZOLE EG 2 mg/ml, GENTAMYCINE B. BRAUN 1 mg/ml, GENTAMYCINE B. BRAUN 3 mg/ml, GLIVÉC 100 mg, GLIVÉC 400 mg, IRINOTECAN ACTAVIS 20 mg/ml, LEVOFLOXACINE ACTAVIS 5 mg/ml, OCTOSTIM SPRAY 150 µg/dose, OFLOXACINE SANDOZ 400 mg (import), OLANZAPINE APOTEX 15 mg, OLANZAPINE APOTEX 20 mg, OLANZAPINE MYLAN 5 mg, OLANZAPINE MYLAN 7,5 mg, OLANZAPINE MYLAN 10 mg, PACLITAXEL FRESENIUS KABI 6 mg/ml, PARACETAMOL EG 500 mg, PARACETAMOL MYLAN 500 mg, PARACETAMOL TEVA 1 g, RANITIDINE MYLAN 150 mg, RANITIDINE MYLAN 300 mg, REMIFENTANIL SANDOZ 1 mg, REMIFENTANIL SANDOZ 2 mg, REMIFENTANIL SANDOZ 5 mg, REMOVAB 10 µg, REMOVAB 50 µg, RIBAVIRINE SANDOZ 200 mg, TERBINAFINE SANDOZ 250 mg et TIMOGLAUCON 0,5 %/2 %, Notre Secrétaire d'Etat au Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité JANUVIA 100 mg, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 19 juillet 2011, en application de l'article 46 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 7, 12, 14, 15, 18, 25, 26, 28 et 29 juillet 2011;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2011 — 2503

[C — 2011/22310]

15 SEPTEMBER 2011. — 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, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009, § 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, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en § 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 en 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 32, 37bis, 38, 57, 62, 95, § 3, 96 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 22, 23, 24, 25, 28 en 29 maart 2011, 8 april 2011, 17, 20, 23, 26 en 31 mei 2011, 9, 14, 16, 19, 21 en 28 juni 2011 en 4, 6 en 12 juli 2011;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 14, 27 en 28 juni 2011;

Gelet op de mededelingen aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 26 juli 2011 en 16 augustus 2011;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 30 maart 2011, 1, 6 et 13 april 2011, 25 mei 2011, 7, 10, 20, 24, 27, 28 en 29 juni 2011 en 6, 8, 11, 12, 13, 19 et 27 juli 2011;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 6, 7, 14, 18 et 20 april 2011, 10 en 31 mei 2011, 30 juni 2011 en 14, 20 et 28 juli 2011;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ALGOSTASE MONO 500 mg, ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg, ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg, ATORVASTATINE SANDOZ 40 mg, ATORVASTATINE TEVA 10 mg, ATORVASTATINE TEVA 20 mg, ATORVASTATINE TEVA 40 mg, ATORVASTATINE TEVA 80 mg, CLINDAMYCINE EG 300 mg, DONEPEZIL SANDOZ 5 mg, DONEPEZIL SANDOZ 10 mg, FLUCONAZOLE EG 2 mg/ml, GENTAMYCINE B. BRAUN 1 mg/ml, GENTAMYCINE B. BRAUN 3 mg/ml, GLIVÉC 100 mg, GLIVÉC 400 mg, IRINOTECAN ACTAVIS 20 mg/ml, LEVOFLOXACINE ACTAVIS 5 mg/ml, OCTOSTIM SPRAY 150 µg/dose, OFLOXACINE SANDOZ 400 mg (import), OLANZAPINE APOTEX 15 mg, OLANZAPINE APOTEX 20 mg, OLANZAPINE MYLAN 5 mg, OLANZAPINE MYLAN 7,5 mg, OLANZAPINE MYLAN 10 mg, PACLITAXEL FRESENIUS KABI 6 mg/ml, PARACETAMOL EG 500 mg, PARACETAMOL MYLAN 500 mg, PARACETAMOL TEVA 1 g, RANITIDINE MYLAN 150 mg, RANITIDINE MYLAN 300 mg, REMIFENTANIL SANDOZ 1 mg, REMIFENTANIL SANDOZ 2 mg, REMIFENTANIL SANDOZ 5 mg, REMOVAB 10 µg, REMOVAB 50 µg, RIBAVIRINE SANDOZ 200 mg, TERBINAFINE SANDOZ 250 mg en TIMOGLAUCON 0,5 %/2 %, door Onze Staatssecretaris voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit JANUVIA 100 mg, heeft de Minister, met toepassing van artikel 46 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 19 juli 2011;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 7, 12, 14, 15, 18, 25, 26, 28 en 29 juli 2011;

Vu l'avis n° 50.189/2 du Conseil d'Etat, donné le 5 septembre 2011, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1° au chapitre I :

a) les spécialités suivantes sont insérées :

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

Gelet op het advies nr. 50.189/2 van de Raad van State, gegeven op 5 september 2011 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, 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 :

1° in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>			
BRUFEN GRANULES 600			ABBOTT			ATC: M01AE01			
B-60	2789-543	40 sachet-doses 600 mg granules pour solution buvable, 600 mg	40 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	R	10,11	8,10	2,82	3,36	
	2789-543				4,6300	3,0600			
B-60 *	0755-231	1 sachet-dose 600 mg granules pour solution buvable, 600 mg	1 sachet 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	R	0,1495	0,0988	+0,0507	+0,0507	
B-60 **	0755-231	1 sachet-dose 600 mg granules pour solution buvable, 600 mg	1 sachet 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	R	0,1228	0,0810			
CLINDAMYCINE EG 300 mg			EUROGENERIC			ATC: J01FF01			
B-119	2826-790	16 gélules, 300 mg	16 capsules, hard, 300 mg	G	14,48	14,48	2,13	3,55	
	2826-790				8,0300	8,0300			
B-119	2826-782	32 gélules, 300 mg	32 capsules, hard, 300 mg	G	20,12	20,12	3,30	5,49	
	2826-782				12,4300	12,4300			
B-119 *	0755-157	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,5013	0,5013			
B-119 **	0755-157	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	G	0,4119	0,4119			
FLUCONAZOLE EG 2 mg/ml			EUROGENERIC			ATC: J02AC01			
	0755-140	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 2 mg/ml		9,3200	9,3200			
B-134 *	0755-140	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant d'I par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	G	12,0300	12,0300			
B-134 **	0755-140	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant d'I par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	G	9,3800	9,8800			
GENTAMYCINE B. BRAUN 1 mg/ml			B BRAUN MEDICAL			ATC: J01GB03			
	0755-058	10 flacons 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/ml	10 flessen 80 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 1 mg/ml		18,2400	18,2400			
B-116 **	0755-058	1 flacon 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/ml	1 fles 80 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 1 mg/ml	G	1,9330	1,9330			
GENTAMYCINE B. BRAUN 3 mg/ml			B BRAUN MEDICAL			ATC: J01GB03			
	0755-041	10 flacons 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/ml	10 flessen 80 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 3 mg/ml		54,7200	54,7200			
B-116 **	0755-041	1 flacon 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/ml	1 fles 80 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 3 mg/ml	G	5,3000	5,8000			

GENTAMYCINE B. BRAUN 3 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01GB03	
B-116 **	0755-033	1 flacon 120 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/ml	1 fles 120 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/ml	G	82,0800	82,0800	
	0755-033	1 flacon 120 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/ml	1 fles 120 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/ml	G	8,7000	8,7000	
LEVOFLOXACINE ACTAVIS 5 mg/ml		ACTAVIS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01MA12	
B-125 *	0755-066	5 poches 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	5 zakken 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	80,0000	80,0000	
	0755-066	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	18,3820	18,3820	
B-125 **	0755-066	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	16,9600	16,9600	
OFLOXACINE SANDOZ 400 mg (import)		SANDOZ				ATC: J01MA01	
B-125	2876-563	5 comprimés pelliculés, 400 mg	5 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	10,03	10,03	1,21 2,02
	2876-563				4,5600	4,5600	
B-125	2876-571	10 comprimés pelliculés, 400 mg	10 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	16,04	16,04	2,45 4,08
	2876-571				9,2400	9,2400	
B-125	2876-589	20 comprimés pelliculés, 400 mg	20 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	24,01	24,01	3,98 6,68
	2876-589				15,4800	15,4800	
B-125 *	0755-199	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	0,9990	0,9990	
B-125 **	0755-199	1 comprimé pelliculé, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	G	0,8205	0,8205	
OLANZAPINE APOTEX 15 mg		APOTEX				ATC: N05AH03	
B-72	2842-656	28 comprimés orodispersibles, 15 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	G	116,07	116,07	7,30 11,00
	2842-656				98,1200	98,1200	
B-72 *	0755-215	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G	3,9686	3,9686	
B-72 **	0755-215	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G	3,7146	3,7146	
OLANZAPINE APOTEX 20 mg		APOTEX				ATC: N05AH03	
B-72	2842-664	28 comprimés orodispersibles, 20 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	G	135,88	135,88	7,30 11,00
	2842-664				116,2900	116,2900	
B-72	2842-672	56 comprimés orodispersibles, 20 mg	56 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	G	262,74	262,74	7,30 11,00
	2842-672				232,5900	232,5900	
B-72 *	0755-207	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	G	4,5296	4,5296	
B-72 **	0755-207	1 comprimé orodispersible, 20 mg	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	G	4,4027	4,4027	
OLANZAPINE MYLAN 10 mg		MYLAN				ATC: N05AH03	
B-72	2838-951	28 comprimés orodispersibles, 10 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	88,35	88,35	7,30 11,00
	2838-951				72,7100	72,7100	
B-72	2838-969	56 comprimés orodispersibles, 10 mg	56 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	135,93	135,93	7,30 11,00
	2838-969				116,3400	116,3400	
B-72	2876-449	98 comprimés orodispersibles, 10 mg	98 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	231,10	231,10	9,00 13,70
	2876-449				203,5900	203,5900	
B-72	2838-977	100 comprimés orodispersibles, 10 mg	100 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	G	235,64	235,64	9,00 13,70
	2838-977				207,7500	207,7500	
B-72 *	0755-165	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	2,2733	2,2733	
B-72 **	0755-165	1 comprimé orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	G	2,2022	2,2022	
OLANZAPINE MYLAN 5 mg		MYLAN				ATC: N05AH03	
B-72	2838-902	28 comprimés orodispersibles, 5 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G	47,66	47,66	7,30 11,00
	2838-902				36,3400	36,3400	
B-72	2838-910	56 comprimés orodispersibles, 5 mg	56 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G	72,39	72,39	7,30 11,00
	2838-910				58,1500	58,1500	
B-72	2876-456	98 comprimés orodispersibles, 5 mg	98 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G	120,03	120,03	9,00 13,70
	2876-456				101,7600	101,7600	
B-72	2838-928	100 comprimés orodispersibles, 5 mg	100 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G	122,30	122,30	9,00 13,70
	2838-928				103,8400	103,8400	
B-72 *	0755-181	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G	1,1718	1,1718	
B-72 **	0755-181	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G	1,1007	1,1007	

OLANZAPINE MYLAN 7,5 mg		MYLAN		ATC: N05AH03				
B-72	2842-540	28 comprimés orodispersibles, 7,5 mg	28 orodispergeerbare tabletten, 7,5 mg	G	65,35	65,35	7,30	11,00
	2842-540				51,9400	51,9400		
B-72	2838-936	56 comprimés orodispersibles, 7,5 mg	56 orodispergeerbare tabletten, 7,5 mg	G	122,33	122,33	7,30	11,00
	2838-936				103,8700	103,8700		
B-72 *	0755-173	1 comprimé orodispersible, 7,5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 7,5 mg	G	2,0930	2,0930		
B-72 **	0755-173	1 comprimé orodispersible, 7,5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 7,5 mg	G	1,9661	1,9661		
PRETERAX 10 mg/2,5 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C09BA04				
B-21	2877-314	30 comprimés pelliculés, 10 mg / 2,5 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg / 2,5 mg	R	23,46	23,46	3,90	6,56
	2877-314				15,0300	15,0300		
B-21	2747-681	90 comprimés pelliculés, 10 mg / 2,5 mg	90 filmomhulde tabletten, 10 mg / 2,5 mg	R	47,35	47,35	7,27	12,24
	2747-681				36,0600	36,0600		
B-21 *	0754-937	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 2,5 mg	R	0,5037	0,5037	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0754-937	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 2,5 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 2,5 mg	R	0,4247	0,4247		
RANITIDINE MYLAN 150 mg		MYLAN		ATC: A02BA02				
C-30	1517-580	28 comprimés, 150 mg	28 tabletten, 150 mg	G	7,39	7,39	2,21	2,21
	1517-580				2,5000	2,5000		
C-30	1517-556	56 comprimés, 150 mg	56 tabletten, 150 mg	G	9,49	9,49	3,66	3,66
	1517-556				4,1400	4,1400		
C-30 *	0754-952	1 comprimé, 150 mg	1 tablet, 150 mg	G	0,0954	0,0954		
C-30 **	0754-952	1 comprimé, 150 mg	1 tablet, 150 mg	G	0,0784	0,0784		
RANITIDINE MYLAN 300 mg		MYLAN		ATC: A02BA02				
C-30	1517-564	28 comprimés, 300 mg	28 tabletten, 300 mg	G	8,89	8,89	3,25	3,25
	1517-564				3,6800	3,6800		
C-30	1517-572	56 comprimés, 300 mg	56 tabletten, 300 mg	G	9,73	9,73	3,83	3,83
	1517-572				4,3300	4,3300		
C-30 *	0754-945	1 comprimé, 300 mg	1 tablet, 300 mg	G	0,0998	0,0998		
C-30 **	0754-945	1 comprimé, 300 mg	1 tablet, 300 mg	G	0,0820	0,0820		
REMIFENTANIL SANDOZ 1 mg		SANDOZ		ATC: N01AH06				
A-30 *	0755-025	5 flacons injectables 1 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 1 mg	5 injectieflacons 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 1 mg		16,7800	16,7800		
A-30 *	0755-025	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 1 mg	G	4,3300	4,3300		
A-30 **	0755-025	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 1 mg	1 injectieflacon 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 1 mg	G	3,5580	3,5580		
REMIFENTANIL SANDOZ 2 mg		SANDOZ		ATC: N01AH06				
A-30 *	0755-017	5 flacons injectables 2 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 2 mg	5 injectieflacons 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 2 mg		33,4600	33,4600		
A-30 *	0755-017	1 flacon injectable 2 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 2 mg	1 injectieflacon 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 2 mg	G	8,5160	8,5160		
A-30 **	0755-017	1 flacon injectable 2 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 2 mg	1 injectieflacon 2 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 2 mg	G	7,0940	7,0940		
REMIFENTANIL SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: N01AH06				
A-30 *	0755-009	5 flacons injectables 5 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 5 mg	5 injectieflacons 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 5 mg		83,6600	83,6600		
A-30 *	0755-009	1 flacon injectable 5 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 5 mg	1 injectieflacon 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 5 mg	G	19,1580	19,1580		
A-30 **	0755-009	1 flacon injectable 5 mg poudre pour solution à diluer pour injection et perfusion, 5 mg	1 injectieflacon 5 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie en infusie, 5 mg	G	17,7360	17,7360		

TERBINAFINE SANDOZ 250 mg				SANDOZ		ATC: D01BA02			
B-134	2274-637	98 comprimés, 250 mg	98 tabletten, 250 mg	G	96,15	96,15	9,00	13,70	
	2274-637				79,8700	79,8700			
B-134 *	0782-615	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,9364	0,9364			
B-134 **	0782-615	1 comprimé, 250 mg	1 tablet, 250 mg	G	0,8639	0,8639			

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)										
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs						
				Opm						
CEFTAZIDIME SANDOZ 500 mg				SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: J01DD02	
	0791-301	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg							
B-112 **	0791-301	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G						
NEBIVOLOL-RATIOPHARM 5 mg				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C07AB12				
B-15	2687-499	98 comprimés, 5 mg	98 tabletten, 5 mg	G						
	2687-499									
B-15 *	0797-225	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G						
B-15 **	0797-225	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G						
VALPROATE RETARD MYLAN 300 mg				MYLAN		ATC: N03AG01				
A-5	2698-777	200 comprimés à libération prolongée, 300 mg	200 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	G						
	2698-777									
ZINACEF 750 mg				GLAXO SMITHKLINE		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: J01DC02	
	0721-514	3 flacons injectables 750 mg poudre pour solution pour perfusion, 750 mg	3 injectieflacons 750 mg poeder voor oplossing voor infusie, 750 mg							
B-111 **	0721-514	1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution pour perfusion, 750 mg	1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor infusie, 750 mg	R						

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de remb.	I	II	
				Opm	Prijs	Basis van tegemoetk			
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
ATENOLOL MYLAN 100 mg				MYLAN		ATC: C07AB03			
B-15	1537-091	56 comprimés, 100 mg	56 tabletten, 100 mg	G	12,61	12,61	1,74	2,90	
	1537-091				6,5700	6,5700			
B-15 *	0763-607	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,1514	0,1514			
B-15 **	0763-607	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	G	0,1243	0,1243			
ATENOLOL MYLAN 50 mg				MYLAN		ATC: C07AB03			
B-15	1537-083	56 comprimés, 50 mg	56 tabletten, 50 mg	G	9,64	9,64	1,13	1,88	
	1537-083				4,2500	4,2500			
B-15 *	0763-599	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,0979	0,0979			
B-15 **	0763-599	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,0805	0,0805			

CAPTOPRIL MYLAN 50 mg				MYLAN	ATC: C09AA01			
B-21	1517-523	45 comprimés, 50 mg	45 tabletten, 50 mg	G	12,29	12,29	1,68	2,79
	1517-523				6,3200	6,3200		
CARVEDILOL MYLAN 6,25 mg				MYLAN	ATC: C07AG02			
B-16	2141-083	56 comprimés pelliculés, 6,25 mg	56 filmomhulde tabletten, 6,25 mg	G	7,62	7,62	0,71	1,19
	2141-083				2,6900	2,6900		
B-16 *	0777-888	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	G	0,0620	0,0620		
B-16 **	0777-888	1 comprimé pelliculé, 6,25 mg	1 filmomhulde tablet, 6,25 mg	G	0,0509	0,0509		
FLUOXETINE MYLAN 20 mg				MYLAN	ATC: N06AB03			
B-73	1560-903	28 gélules, 20 mg	28 capsules, hard, 20 mg	G	9,05	9,05	1,01	1,68
	1560-903				3,8000	3,8000		
INDAPAMIDE MYLAN 2,5 mg				MYLAN	ATC: C03BA11			
B-23	1537-166	60 comprimés, 2,5 mg	60 tabletten, 2,5 mg	G	8,78	8,78	0,95	1,58
	1537-166				3,5800	3,5800		
B-23 *	0763-904	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg	G	0,0770	0,0770		
B-23 **	0763-904	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg	G	0,0632	0,0632		
LISINOPRIL MYLAN 20 mg				MYLAN	ATC: C09AA03			
B-21	1670-504	50 comprimés, 20 mg	50 tabletten, 20 mg	G	14,53	14,53	2,14	3,57
	1670-504				8,0700	8,0700		
NEBIVOLOL MYLAN 5 mg				MYLAN	ATC: C07AB12			
B-15	2646-941	28 comprimés, 5 mg	28 tabletten, 5 mg	G	11,97	11,97	1,61	2,68
	2646-941				6,0700	6,0700		
B-15	2646-958	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg	G	16,95	16,95	2,64	4,40
	2646-958				9,9600	9,9600		
B-15	2650-687	100 comprimés, 5 mg	100 tabletten, 5 mg	G	21,69	21,69	3,62	6,03
	2650-687				13,6500	13,6500		
B-15 *	0794-271	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,1762	0,1762		
B-15 **	0794-271	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,1447	0,1447		
RANITIDINE MYLAN 150 mg				MYLAN	ATC: A02BA02			
C-30	1639-772	100 comprimés pelliculés, 150 mg	100 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	11,96	11,96	5,36	5,36
	1639-772				6,0600	6,0600		
C-30 *	0763-367	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,0782	0,0782		
C-30 **	0763-367	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,0642	0,0642		
VALPROATE RETARD MYLAN 300 mg				MYLAN	ATC: N03AG01			
A-5 *	0775-908	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	G	0,1140	0,1140		
A-5 **	0775-908	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	G	0,0938	0,0938		

2° au § 10000 du chapitre II-B, les spécialités suivantes sont insérées:

2° in § 10000 van hoofdstuk II-B, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		
ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg				SANDOZ	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05	
B-41	2795-987	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	52,43	52,43	7,99	13,45
	2795-987				40,5400	40,5400		
B-41 *	0756-452	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,5110	0,5110		
B-41 **	0756-452	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,4385	0,4385		

ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2796-001	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	78,25	78,25	9,00	13,70
	2796-001				63,4600	63,4600		
B-41 *	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7590	0,7590		
B-41 **	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,6864	0,6864		
ATORVASTATINE SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2839-223	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	126,73	126,73	9,00	13,70
	2839-223				107,9100	107,9100		
B-41 *	0754-986	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	1,2397	1,2397		
B-41 **	0754-986	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	1,1671	1,1671		
ATORVASTATINE TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2813-244	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	21,87	21,87	3,66	6,10
	2813-244				13,7900	13,7900		
B-41	2813-251	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	53,36	53,36	8,12	13,67
	2813-251				41,3700	41,3700		
B-41 *	0754-929	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,5096	0,5096		
B-41 **	0754-929	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,4385	0,4385		
ATORVASTATINE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2813-269	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	30,94	30,94	4,95	8,33
	2813-269				21,5900	21,5900		
B-41	2813-277	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	79,67	79,67	9,00	13,70
	2813-277				64,7600	64,7600		
B-41 *	0754-911	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7576	0,7576		
B-41 **	0754-911	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,6865	0,6865		
ATORVASTATINE TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2813-285	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	48,08	48,08	7,30	11,00
	2813-285				36,7100	36,7100		
B-41	2813-293	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	129,15	129,15	9,00	13,70
	2813-293				110,1200	110,1200		
B-41 *	0754-903	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	1,2384	1,2384		
B-41 **	0754-903	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	1,1673	1,1673		
ATORVASTATINE TEVA 80 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	2813-228	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	48,07	48,07	7,30	11,00
	2813-228				36,7000	36,7000		
B-41	2813-236	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	129,13	129,13	9,00	13,70
	2813-236				110,1000	110,1000		
B-41 *	0754-895	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	1,2382	1,2382		
B-41 **	0754-895	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	1,1671	1,1671		

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 120400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

a) in § 120400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 120400

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Parkinson.

Pour la première demande, l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un interniste, un neurochirurgien, un neurologue ou

Paragraaf 120400

De specialiteit komt in aanmerking voor een terugbetaling als ze toegediend wordt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Voor de eerste aanvraag is de machtiging van de adviserend geneesheer afhankelijk van de ontvangst een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend

- internist
 neurochirurg
 neuroloog
 neuropsychiater

attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan de ziekte van Parkinson lijdt en dat zijn huidige klinische toestand het opstarten van de behandeling met PARLODEL verantwoordt.

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

Op grond van deze elementen, bevestig ik dat voor deze patiënt de vergoeding voor deze specialiteit voor een eerste periode van 12 maanden noodzakelijk is.

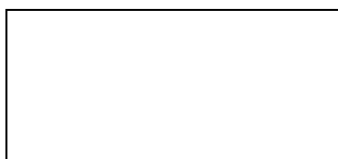
III – Identificatie van de geneesheer-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)

1-XXXXXXXX-XX-XXXX (N° RIZIV)

XX / XX / XXXXX (DATUM)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENESHEER)

b) au § 120400, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

b) in § 120400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PERMAX		ELI LILLY BENELUX				ATC: N04BC02		
B-76	0315-671	100 comprimés, 0,25 mg	100 tabletten, 0,25 mg		27,25	27,25	4,43	7,45
	0315-671				18,3300	18,3300		
B-76 *	0739-680	1 comprimé, 0,25 mg	1 tablet, 0,25 mg		0,2365	0,2365		
B-76 **	0739-680	1 comprimé, 0,25 mg	1 tablet, 0,25 mg		0,1943	0,1943		
PERMAX		ELI LILLY BENELUX				ATC: N04BC02		
B-76	0315-689	100 comprimés, 1 mg	100 tabletten, 1 mg		74,62	74,62	9,00	13,70
	0315-689				60,1300	60,1300		
B-76 *	0739-698	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg		0,7085	0,7085		
B-76 **	0739-698	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg		0,6374	0,6374		
PERMAX		ELI LILLY BENELUX				ATC: N04BC02		
B-76	0315-663	30 comprimés, 0,05 mg	30 tabletten, 0,05 mg		7,54	7,54	0,69	1,16
	0315-663				2,6200	2,6200		
B-76 *	0739-706	1 comprimé, 0,05 mg	1 tablet, 0,05 mg		0,1127	0,1127		
B-76 **	0739-706	1 comprimé, 0,05 mg	1 tablet, 0,05 mg		0,0927	0,0927		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
GENTAMYCINE B. BRAUN 1 mg/ml				B BRAUN MEDICAL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01GB03
A-16 *	0755-058 0755-058	10 flacons 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/ml 1 flacon 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/ml	10 flessen 80 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/ml 1 fles 80 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/ml	G	18,2400 2,3540	18,2400 2,3540		
GENTAMYCINE B. BRAUN 3 mg/ml				B BRAUN MEDICAL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01GB03
A-16 *	0755-041 0755-041	10 flacons 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/ml 1 flacon 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/ml	10 flessen 80 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/ml 1 fles 80 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/ml	G	54,7200 6,5110	54,7200 6,5110		
GENTAMYCINE B. BRAUN 3 mg/ml				B BRAUN MEDICAL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01GB03
A-16 *	0755-033 0755-033	1 flacon 120 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/ml 1 flacon 120 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/ml	1 fles 120 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/ml 1 fles 120 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/ml	G	82,0800 9,4110	82,0800 9,4110		
LEVOFLOXACINE ACTAVIS 5 mg/ml				ACTAVIS		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01MA12
A-16 *	0755-066 0755-066	5 poches 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml 1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	5 zakken 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml 1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	G	80,0000 18,3820	80,0000 18,3820		

d) au § 440100, la spécialité suivante est supprimée:

d) in § 440100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
CEFTAZIDIME SANDOZ 500 mg				SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD02
A-16	2709-806 2709-806	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G/M				
A-16 *	0791-301	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G				

e) au § 440201, les spécialités suivantes sont insérées:

e) in § 440201, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					ex- usine / buiten bedrijf	ex-usine / buiten bedrijf		

GENTAMYCINE B. BRAUN 1 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01GB03	
B-116 *	0755-058	10 flacons 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/ml	10 flessen 80 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/ml	G	18,2400	18,2400	
	0755-058	1 flacon 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/ml	1 fles 80 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/ml	G	2,3540	2,3540	
GENTAMYCINE B. BRAUN 3 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01GB03	
B-116 *	0755-041	10 flacons 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/ml	10 flessen 80 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/ml	G	54,7200	54,7200	
	0755-041	1 flacon 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/ml	1 fles 80 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/ml	G	6,5110	6,5110	
GENTAMYCINE B. BRAUN 3 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01GB03	
B-116 *	0755-033	1 flacon 120 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/ml	1 fles 120 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/ml	G	82,0800	82,0800	
	0755-033	1 flacon 120 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/ml	1 fles 120 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/ml	G	9,4110	9,4110	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CEFTAZIDIME SANDOZ 500 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DD02		
B-112	2709-806	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G				
	2709-806							
B-112 *	0791-301	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 500 mg	G				
ZINACEF 750 mg		GLAXO SMITHKLINE		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DC02		
B-111	0098-756	3 flacons injectables 750 mg poudre pour solution pour perfusion, 750 mg	3 injectieflacons 750 mg poeder voor oplossing voor infusie, 750 mg	R				
	0098-756							
B-111 *	0721-514	1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution pour perfusion, 750 mg	1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor infusie, 750 mg	R				

g) au § 440400, les spécialités suivantes sont insérées:

g) in § 440400, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GENTAMYCINE B. BRAUN 1 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01GB03		
B-116 *	0755-058	10 flacons 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/ml	10 flessen 80 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/ml	G	18,2400	18,2400		
	0755-058	1 flacon 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/ml	1 fles 80 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/ml	G	2,3540	2,3540		

GENTAMYCINE B. BRAUN 3 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01GB03	
B-116 *	0755-041	10 flacons 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/ml	10 flessen 80 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/ml	G	54,7200	54,7200	
	0755-041	1 flacon 80 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/ml	1 fles 80 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/ml		6,5110	6,5110	
GENTAMYCINE B. BRAUN 3 mg/ml		B BRAUN MEDICAL		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01GB03	
B-116 *	0755-033	1 flacon 120 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/ml	1 fles 120 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/ml	G	82,0800	82,0800	
	0755-033	1 flacon 120 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 3 mg/ml	1 fles 120 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 3 mg/ml		9,4110	9,4110	

h) au § 440400, la spécialité suivante est supprimée:

h) in § 440400, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
ZINACEF 750 mg		GLAXO SMITHKLINE		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01DC02		
B-111	0098-756	3 flacons injectables 750 mg poudre pour solution pour perfusion, 750 mg	3 injectieflacons 750 mg poeder voor oplossing voor infusie, 750 mg	R				
	0098-756							
B-111 *	0721-514	1 flacon injectable 750 mg poudre pour solution pour perfusion, 750 mg	1 injectieflacon 750 mg poeder voor oplossing voor infusie, 750 mg	R				

i) au § 580000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

i) in § 580000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 580000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Parkinson.

Pour la première demande, l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un interniste, un neurochirurgien, un neurologue ou un neuropsychiatre qui certifie le diagnostic de la maladie de Parkinson et justifie l'instauration du traitement avec la spécialité sur base de la situation clinique actuelle du patient.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Paragraaf 580000

De specialiteit komt in aanmerking voor een terugbetaling als ze toegediend wordt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Voor de eerste aanvraag is de machtiging van de adviserend geneesheer afhankelijk van de ontvangst een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend door een internist, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater die de diagnose van de ziekte van Parkinson bevestigt en het opstarten van de behandeling met de specialiteit verantwoordt gebaseerd op de huidige klinische toestand van de patiënt.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder "d" van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden op basis van het model "d" behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en de rechthebbende bezorgt het terug aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité ELDEPRYL (§ 580000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°-NISS):

XX

II – Éléments à attester par le médecin spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- médecine interne
- neurochirurgie
- neurologie
- neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Parkinson et que son état clinique actuel justifie l'instauration d'un traitement avec la spécialité ELDEPRYL.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une première période de 12 mois.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)

1-XXXXXX-XX-XXXX (N° INAMI)

XX / XX / XXXX (DATE)



(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE A: Model van formulier voor aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van ELDEPRYL (§ 580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

XX

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist

- internist
- neurochirurg
- neuroloog
- neuropsychiater

attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan de ziekte van Parkinson lijdt en dat zijn huidige klinische toestand het opstarten van de behandeling met ELDEPRYL verantwoordt.

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

Op grond van deze elementen, bevestig ik dat voor deze patiënt de vergoeding voor deze specialiteit voor een eerste periode van 12 maanden noodzakelijk is.

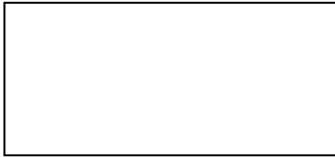
III – Identificatie van de geneesheer-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)

1-UUUUUU-UU-UUUU (N° RIZIV)

UU / UU / UUUUU (DATUM)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENESHEER)

j) au § 1170000, les spécialités suivantes sont supprimées:

j) in § 1170000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
LAMOTRIGINE MYLAN 100 mg		MYLAN			ATC: N03AX09
A-5	2705-572 2705-572	60 comprimés, 100 mg	60 tabletten, 100 mg	G	
LAMOTRIGINE MYLAN 200 mg		MYLAN			ATC: N03AX09
A-5	2705-564 2705-564	100 comprimés, 200 mg	100 tabletten, 200 mg	G	
A-5 *	0798-066	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	
A-5 **	0798-066	1 comprimé, 200 mg	1 tablet, 200 mg	G	
LAMOTRIGINE MYLAN 25 mg		MYLAN			ATC: N03AX09
A-5	2719-458 2719-458	60 comprimés, 25 mg	60 tabletten, 25 mg	G	
LAMOTRIGINE MYLAN 50 mg		MYLAN			ATC: N03AX09
A-5	2719-466 2719-466	60 comprimés, 50 mg	60 tabletten, 50 mg	G	

k) aux §§ 1190100 et 1190200, la spécialité suivante est insérée:

k) in §§ 1190100 en 1190200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
PACLITAXEL FRESENIUS KABI 6 mg/ml		FRESENIUS KABI						
	0755-223	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml		1110,3000	1110,3000		
A-28 *	0755-223	5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/ml	5 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 6 mg/ml	G	59,2015	59,2015		
A-28 **	0755-223	5 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 6 mg/ml	5 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 6 mg/ml	G	58,8460	58,8460		

l) au § 1320100, les spécialités suivantes sont supprimées:

l) in § 1320100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
VIRACEPT 250 mg		ROCHE		ATC: J05AE04				
A-20	1373-620 1373-620	270 comprimés pelliculés, 250 mg	270 filmomhulde tabletten, 250 mg					
A-20 *	0748-640	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg					
A-20 **	0748-640	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg					
VIRACEPT 50 mg/g		ROCHE		ATC: J05AE04				
A-20	1373-661 1373-661	1 flacon 144 g poudre pour solution buvable, 50 mg/g	1 fles 144 g poeder voor drank, 50 mg/g					
A-20 *	0761-528	1 g 144 g poudre pour solution buvable, 50 mg/g	1 g 144 g poeder voor drank, 50 mg/g					
A-20 **	0761-528	1 g 144 g poudre pour solution buvable, 50 mg/g	1 g 144 g poeder voor drank, 50 mg/g					

m) au § 1330200, la spécialité suivante est insérée:

m) in § 1330200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de	I	II
				Opm <th>Prijs</th> <th>remb.</th> <td></td> <td></td>	Prijs	remb.		
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Basis van tegemoetk		
						<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
FLUCONAZOLE EG 2 mg/ml		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01	
	0755-140	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 2 mg/ml		9,3200	9,3200		
A-53 *	0755-140	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 2 mg/ml	G	12,0300	12,0300		
A-53 **	0755-140	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 2 mg/ml	G	9,8800	9,8800		

n) au § 1350200, la spécialité suivante est insérée:

n) in § 1350200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de	I	II
				Opm <th>Prijs</th> <th>remb.</th> <td></td> <td></td>	Prijs	remb.		
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Basis van tegemoetk		
						<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
TAXOTERE 160 mg/8 ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: L01CD02				
	0758-995	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml		640,0900	640,0900		
A-28 *	0758-995	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R	685,6100	685,6100	+0,0000	+0,0000
A-28 **	0758-995	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R	678,5000	678,5000		

q) au § 1860000, la spécialité suivante est supprimée:

q) in § 1860000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
APIDRA 100 U/ml (OptiClick)		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: A10AB06	
A-11	2381-523	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 E/ml	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M	
	2381-523				
A-11 *	0785-212	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		
A-11 **	0785-212	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml		

r) au § 1930000, les spécialités suivantes sont supprimées:

r) in § 1930000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
TEMOZOLOMIDE SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: L01AX03	
	0798-256	5 gélules, 100 mg	5 capsules, hard, 100 mg		
A-23 *	0798-256	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	
A-23 **	0798-256	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	
TEMOZOLOMIDE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: L01AX03	
	0798-249	5 gélules, 20 mg	5 capsules, hard, 20 mg		
A-23 *	0798-249	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	
A-23 **	0798-249	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	
TEMOZOLOMIDE SANDOZ 250 mg		SANDOZ		ATC: L01AX03	
	0798-264	5 gélules, 250 mg	5 capsules, hard, 250 mg		
A-23 *	0798-264	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	
A-23 **	0798-264	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	
TEMOZOLOMIDE SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: L01AX03	
	0798-231	5 gélules, 5 mg	5 capsules, hard, 5 mg		
A-23 *	0798-231	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	
A-23 **	0798-231	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	

s) au § 2230000, les spécialités suivantes sont insérées:

s) in § 2230000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de	I	II	
				Opm	Prijs	remb.			
						Basis van			
						tegemoetk			
						<i>ex-usine /</i>			
						<i>buiten</i>			
						<i>bedrijf</i>			
						<i>bedrijf</i>			
DONEPEZIL SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: N06DA02					
B-254	2853-125	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	68,58	68,58	7,30	11,00	
	2853-125				54,7900	54,7900			
B-254	2853-133	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	120,18	120,18	7,30	11,00	
	2853-133				101,9000	101,9000			

B-254 *	0755-090	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	2,0557	2,0557		
B-254 **	0755-090	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	1,9288	1,9288		
DONEPEZIL SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: N06DA02				
B-254	2853-091	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	59,88	59,88	7,30	11,00
	2853-091				47,1100	47,1100		
B-254 *	0755-108	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	2,0375	2,0375		
B-254 **	0755-108	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	1,7836	1,7836		

t) au § 2230000, les spécialités suivantes sont supprimées:

t) in § 2230000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
RIVASTIGMINE EG 1,5 mg		EUROGENERICIS		ATC: N06DA03				
B-254	2720-597	56 gélules, 1,5 mg	56 capsules, hard, 1,5 mg	G				
	2720-597							
RIVASTIGMINE EG 3 mg		EUROGENERICIS		ATC: N06DA03				
B-254	2720-621	56 gélules, 3 mg	56 capsules, hard, 3 mg	G				
	2720-621							
RIVASTIGMINE EG 4,5 mg		EUROGENERICIS		ATC: N06DA03				
B-254	2720-662	56 gélules, 4,5 mg	56 capsules, hard, 4,5 mg	G				
	2720-662							
RIVASTIGMINE EG 6 mg		EUROGENERICIS		ATC: N06DA03				
B-254	2720-688	56 gélules, 6 mg	56 capsules, hard, 6 mg	G				
	2720-688							

u) au § 2370000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

u) in § 2370000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 2370000

a) La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), chez un bénéficiaire, dès l'âge de 3 ans, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans une des phases suivantes:

- Phase de crise blastique;
- Phase d'accélération;
- Phase chronique.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte pour la situation de phase chronique d'une posologie maximum de 600 mg par jour, et, pour les situations de phase de crise blastique ou de phase accélérée, d'une posologie maximum de 800 mg par jour.

c) Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre que le patient remplit les conditions figurant

Paragraaf 2370000

a) De specialiteit komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een Philadelphia chromosoom positieve chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van Bcr/Abl gen, of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond met cytogenetische analyse en/of met PCR (Polymerase Chain Reaction) analyse, bij een rechthebbende, vanaf de leeftijd van 3 jaar, bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in één van de volgende fasen bevindt:

- Fase van blastencrisis;
- Acceleratiefase;
- Chronische fase.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal voor de chronische fase rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag, en, voor de situaties van blastencrisis en accerelatiefase met een maximale posologie van 800 mg per dag.

c) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat aantoont dat de patiënt voldoet aan

au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre notamment la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib (diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement) ou le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose.

e) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.

v) au § 2430000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.

d) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat met name de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aantoon (vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling) of zo nodig de redenen om de posologie te verhogen.

e) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

v) in § 2430000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
COZAAR 100 mg			MSD BELGIUM			ATC: C09CA01		
B-224	2093-474	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	R	68,03	68,03	9,00	13,70
	2093-474				54,3100	54,3100		
B-224 *	0776-294	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,6600	0,6600	+0,0000	+0,0000
B-224 **	0776-294	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,5874	0,5874		
COZAAR PLUS			MSD BELGIUM			ATC: C09DA01		
B-224	1381-409	28 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	R	18,04	18,04	2,87	4,78
	1381-409				10,8100	10,8100		
B-224	1415-280	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	R	27,31	27,31	4,44	7,46
	1415-280				18,3800	18,3800		
B-224	1432-830	98 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	R	42,92	42,92	6,65	11,18
	1432-830				32,1600	32,1600		
B-224 *	0760-744	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	R	0,4204	0,4204	+0,0000	+0,0000
B-224 **	0760-744	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	R	0,3479	0,3479		
COZAAR PLUS FORTE 100/25 mg			MSD BELGIUM			ATC: C09DA01		
B-224	2218-006	98 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	R	68,03	68,03	9,00	13,70
	2218-006				54,3100	54,3100		
B-224 *	0779-751	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	R	0,6600	0,6600	+0,0000	+0,0000
B-224 **	0779-751	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	R	0,5874	0,5874		

COZAAR		MSD BELGIUM		ATC: C09CA01				
B-224	1175-843	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	17,39	17,39	2,73	4,55
	1175-843				10,3000	10,3000		
B-224	1175-850	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	27,31	27,31	4,44	7,46
	1175-850				18,3800	18,3800		
B-224	1432-822	98 comprimés pelliculés, 50 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	42,92	42,92	6,65	11,18
	1432-822				32,1600	32,1600		
B-224 *	0745-703	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,4204	0,4204	+0,0000	+0,0000
B-224 **	0745-703	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,3479	0,3479		

w) au § 2720000, les spécialités suivantes sont insérées:

w) in § 2720000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		
ATORVASTATINE SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)			ATC: C10AA05	
A-45	2795-987	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	52,43	52,43	0,00	0,00
	2795-987				40,5400	40,5400		
A-45 *	0756-452	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,5110	0,5110		
A-45 **	0756-452	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,4385	0,4385		
ATORVASTATINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)			ATC: C10AA05	
A-45	2796-001	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	78,25	78,25	0,00	0,00
	2796-001				63,4600	63,4600		
A-45 *	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7590	0,7590		
A-45 **	0756-445	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,6864	0,6864		
ATORVASTATINE SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)			ATC: C10AA05	
A-45	2839-223	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	126,73	126,73	0,00	0,00
	2839-223				107,9100	107,9100		
A-45 *	0754-986	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	1,2397	1,2397		
A-45 **	0754-986	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	1,1671	1,1671		
ATORVASTATINE TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)			ATC: C10AA05	
A-45	2813-244	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	21,87	21,87	0,00	0,00
	2813-244				13,7900	13,7900		
A-45	2813-251	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	53,36	53,36	0,00	0,00
	2813-251				41,3700	41,3700		
A-45 *	0754-929	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,5096	0,5096		
A-45 **	0754-929	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,4385	0,4385		
ATORVASTATINE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)			ATC: C10AA05	
A-45	2813-269	30 comprimés pelliculés, 20 mg	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	30,94	30,94	0,00	0,00
	2813-269				21,5900	21,5900		
A-45	2813-277	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	79,67	79,67	0,00	0,00
	2813-277				64,7600	64,7600		
A-45 *	0754-911	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,7576	0,7576		
A-45 **	0754-911	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,6865	0,6865		

ATORVASTATINE TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: C10AA05		
A-45	2813-285	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	48,08	48,08	0,00	0,00
	2813-285				36,7100	36,7100		
A-45	2813-293	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	129,15	129,15	0,00	0,00
	2813-293				110,1200	110,1200		
A-45 *	0754-903	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	1,2384	1,2384		
A-45 **	0754-903	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	1,1673	1,1673		
ATORVASTATINE TEVA 80 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: C10AA05		
A-45	2813-228	30 comprimés pelliculés, 80 mg	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	48,07	48,07	0,00	0,00
	2813-228				36,7000	36,7000		
A-45	2813-236	100 comprimés pelliculés, 80 mg	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	129,13	129,13	0,00	0,00
	2813-236				110,1000	110,1000		
A-45 *	0754-895	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	1,2382	1,2382		
A-45 **	0754-895	1 comprimé pelliculé, 80 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg	G	1,1671	1,1671		

x) au § 2850200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2850200

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée dans l'une des situations suivantes:

sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires atteints:

- d'un choriocarcinome, tumeurs germinales du testicule, tumeurs germinales et épithéliales de l'ovaire, ostéosarcome, sarcome d'Ewing, rhabdomyosarcome, néphroblastome, maladie de Hodgkin, lymphomes non-Hodgkiniens, leucémies chroniques lymphatiques, myélome multiple, neuroblastome, cancer du sein non métastasé (uniquement le traitement adjuvant), cancer du sein métastasé, adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil ou cancer du poumon à petites cellules et traités pour ces affections par chimiothérapie cytotoxique;
- d'un cancer colorectal de stade III (Duke's C) traité par chimiothérapie adjuvante contenant de l'oxaliplatine suite à la résection complète de la tumeur primaire;
- d'un cancer colorectal avancé avec métastases hépatique ou pulmonaire isolées qui sont ou peuvent devenir résécables, traité par une chimiothérapie adjuvante ou néo-adjuvante contenant de l'oxaliplatine ou de l'irinotecan;
- d'un cancer du poumon non à petites cellules de stade II-III traité par une polychimiothérapie adjuvante ou néo-adjuvante contenant du platine;
- d'un cancer épidermoïde de l'oropharynx, de l'hypopharynx, du larynx ou de la cavité buccale traité par une chimiothérapie d'induction contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil;

x) in § 2850200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2850200

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

onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van de febriële neutropenie, bij rechthebbenden lijdend:

- aan choriocarcinoom, germinale tumoren van de testis, germinale- en epitheliumtumoren van het ovarium, osteosarcoom, Ewing-sarcoom, rhabdomyosarcoom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkinlymfomen, chronische lymfatische leukemieën, multiple myeloom, neuroblastoom, niet gemetastaseerde borstkanker (enkel de adjuvansbehandeling), gemetastaseerde borstkanker, gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie en die behandeld worden met een cytotoxische chemotherapie die docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil bevat of kleincellig longcarcinoom die omwille van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie;
- aan stadium III (Duke's C) colorectale kanker behandeld met adjuvante chemotherapie die oxaliplatine bevat, volgend op de volledige resectie van de primaire tumor;
- aan gevorderde colorectale kanker met geïsoleerde lever- of longmetastasen die resectabel zijn of kunnen worden, behandeld met adjuvante of neoadjuvante chemotherapie die oxaliplatine of irinotecan bevat;
- aan stadium II-III niet-kleincellig longcarcinoom behandeld met een platinumhoudende adjuvante of neo-adjuvante polychemotherapie;
- aan plaveiselcelcarcinoom van de hypofarynx, larynx, mondholte of orofarynx behandeld met een inductiechemotherapie die docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil bevat;

f) d'un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant traité par une chimiothérapie contenant un taxane;

et qui présentent au cours de ce traitement:

1. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38°C;
2. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ depuis minimum 5 jours;

(traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile).

Dans les situations visées sous a), b), c), d), e) et f) :

Lors du traitement d'un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de maximum 1 boîte d'une seringue peut être accordé sans que le médecin-conseil ne l'ait préalablement autorisé pour autant que le médecin prescripteur responsable pour le traitement ait indiqué sur la prescription du médicament en la contresignant, la mention "Prescription avec tiers payant applicable". Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription. Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre la copie de la prescription du médicament, certifiée conforme par le pharmacien, à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur.

Pour la prévention secondaire (lorsque les situations visées sous a) 1. et/ou 2. ont été rencontrées lors de cycles antérieurs avec la même chimiothérapie), sur base des éléments de preuves fournis par le médecin-traitant et notamment sur base d'un rapport établi par le centre d'oncologie et/ou d'hématologie, 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.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée dans les situations a), b), c), d), e) et f) pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de la chimiothérapie cytotoxique.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA pendant un même cycle de chimiothérapie n'est jamais autorisé.

f) aan een gemetastaseerde hormono-resistente prostaatkanker behandeld met een chemotherapie die een taxaan bevat;

en die tijdens het verloop van die behandeling:

1. ofwel een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38 °C koorts;
2. ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm³ sedert minimum 5 dagen, vertonen;

(behandeling en secundaire preventie van febriële neutropenie).

Onder sub a), b), c), d), e) en f) bedoelde situaties:

Voor de behandeling van de eerste episode van de febriële neutropenie, mag de vergoeding van maximum 1 verpakking met 1 spuit worden toegekend zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende geneesheer, verantwoordelijk voor de behandeling, op het geneesmiddelenvoorschrift de vermelding "Voorschrift met toepasselijke derdebetalers-regeling" heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend. In dat geval moet de behandelende geneesheer de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. In dat geval is de tarifieringsdienst ertoe gehouden de kopie van het geneesmiddelenvoorschrift, conform verklaard door de apotheker, te voegen aan de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt.

Voor de secundaire preventie (als de situaties bedoeld onder a) 1. en/of 2. zich tijdens de vorige cycli hebben voorgedaan met dezelfde chemotherapie), op basis van de bewijsmiddelen die door de behandelende geneesheer worden verstrekt en inzonderheid op basis van een rapport opgesteld door het centrum voor oncologie en/of hematologie, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd voor de onder a), b), c), d), e) et f) bedoelde situaties voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen van cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

De gelijktijdig vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA gedurende een zelfde chemotherapiecyclus wordt nooit toegestaan.

y) au § 2850200, la spécialité suivante est supprimée :

y) in § 2850200, wordt de volgende specialiteit geschrapt :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnement	Oprn	
				Obs	
		NEULASTA 6 mg (ANG)	AMGEN		ATC: L03AA13
A-43	2627-701	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml		

z) au § 2850200, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

z) in § 2850200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
NEULASTA 6 mg (ANG)		AMGEN		ATC: L03AA13				
	0797-233	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		1155,5600	1155,5600		
A-43 *	0797-233	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		1232,0000	1232,0000		
A-43 **	0797-233	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		1224,8900	1224,8900		

aa) au § 2850300, la spécialité suivante est supprimée:

aa) in § 2850300, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
NEULASTA 6 mg (ANG)		AMGEN		ATC: L03AA13				
A-43	2627-701	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml					

ab) au § 2850300, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

ab) in § 2850300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
NEULASTA 6 mg (ANG)		AMGEN		ATC: L03AA13				
	0797-233	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		1155,5600	1155,5600		
A-43 *	0797-233	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		1232,0000	1232,0000		
A-43 **	0797-233	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		1224,8900	1224,8900		

ac) au § 2850400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ac) in § 2850400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 2850400

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée dans l'une des situations suivantes:

Paragraaf 2850400

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

sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires atteints:

a) de leucémies lymphoïdes aiguës et de leucémies myéloïdes aiguës traitées par chimiothérapie cytotoxique;

b) de cancer du sein,

1. traitement adjuvant ou néoadjuvant (pas de métastases):

1. a. patients âgés de 65 ans ou plus et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant des anthracyclines et/ou taxanes;

1. b. patients âgés de moins de 65 ans traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant une anthracycline et un taxane administrés simultanément, ou par un schéma dose dense (anthracycline + cyclophosphamide administrés toutes les deux semaines suivi d'un taxane);

c) d'un lymphome non-Hodgkinien d'un des types histologiques suivants de la classification WHO (lymphome folliculaire grade III, lymphome diffus à grandes cellules B, lymphome anaplastique à grandes cellules, lymphome périphériques à cellules T non spécifié) et traités par une combinaison chimiothérapique. La combinaison chimiothérapique doit contenir au moins 50 mg/m² de doxorubicine et 750 mg/m² de cyclophosphamide par administration. Les patients ne peuvent pas avoir été traités antérieurement par une chimiothérapie pour leur lymphome;

d) d'un adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil;

e) d'un ostéosarcome traité par une polychimiothérapie contenant une anthracycline ou de l'ifosfamide;

f) d'un sarcome des tissus mous traité par une polychimiothérapie contenant une anthracycline;

g) d'une tumeur des cellules germinales traitée par une polychimiothérapie à base de platine et contenant de l'étoposide ou de l'ifosfamide;

h) de la maladie d'Hodgkin traitée par une chimiothérapie contenant de la bléomycine, de l'étoposide, de la doxorubicine, de la cyclophosphamide, de la vincristine, de la procarbazine et de la prednisone (BEACOPP).

(prévention primaire de la neutropénie fébrile);

Dans les situations visées sous a), b), c), d), e), f), g) et h) :

Le médecin-conseil, sur base des éléments de preuves fournis, 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.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée dans les situations a), b), c), d), e), f), g) et h) pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de la chimiothérapie cytotoxique.

onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van de febrile neutropenie, bij rechthebbenden lijdend:

a) aan acute lymfoïde leukemieën en acute myeloïde leukemieën behandeld met een cytotoxische chemotherapie;

b) aan borstkanker,

1. adjuvante of neoadjuvante behandeling (geen metastasen):

1. a. patiënten die 65 jaar of ouder zijn en behandeld worden met cytotoxische chemotherapie die anthracyclines en/of taxanes bevat;

1. b. patiënten die jonger dan 65 jaar zijn en behandeld worden met cytotoxische chemotherapie die een anthracycline en een taxaan die gelijktijdig worden toegediend, bevat, of met een dose dense schema (anthracycline + cyclofosfamide toegediend om de twee weken gevolgd door een taxaan);

c) aan non-Hodgkinlymfoom van een van de volgende histologische subtypes volgens de WHO classificatie (Folliculair lymphoma graad III, diffuus grootcellig B-cel lymphoma, anaplastisch grootcellig lymphoma, perifere T-cel lymphoma, niet anders gespecificeerd) en behandeld met combinatiechemotherapie. De combinatie chemotherapie moet minstens doxorubicine 50 mg/m² en cyclophosphamide 750 mg/m² per toediening bevatten. Patiënten mogen eerder niet behandeld zijn met chemotherapie voor hun lymfoom;

d) aan gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie en die behandeld worden met een cytotoxische chemotherapie die docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil bevat;

e) aan een osteosaroom behandeld met een polychemotherapie die een anthracycline of ifosfamide bevat;

f) aan een weke delen saroom behandeld met een polychemotherapie die een anthracycline bevat;

g) aan een kiemceltumor behandeld met platinumhoudende polychemotherapie die etoposide of ifosfamide bevat;

h) aan de ziekte van Hodgkin behandeld met een chemotherapie die bleomycine, etoposide, doxorubicine, cyclofosfamide, vincristine, procarbazine en prednisone bevat (BEACOPP).

(primaire preventie van de febrile neutropenie);

Onder sub a), b), c), d), e), f), g) en h) bedoelde situaties:

De adviserend geneesheer, op basis van de geleverde bewijsstukken, reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit er waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd voor de onder a), b), c), d), e), f), g) et h) bedoelde situaties voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen van cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA pendant un même cycle de chimiothérapie n'est jamais autorisé.

De gelijktijdig vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA gedurende een zelfde chemotherapiecyclus wordt nooit toegestaan.

ad) au § 2850400, la spécialité suivante est supprimée:

ad) in § 2850400, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
NEULASTA 6 mg (ANG)		AMGEN		ATC: L03AA13	
A-43	2627-701	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml		

ae) au § 2850400, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

ae) in § 2850400, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de remb.	I	II
				Opm	Prijs	Basis van tegemoetk		
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
NEULASTA 6 mg (ANG)		AMGEN		ATC: L03AA13				
	0797-233	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		1155,5600	1155,5600		
A-43 *	0797-233	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		1232,0000	1232,0000		
A-43 **	0797-233	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		1224,8900	1224,8900		

af) au § 3140000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

af) in § 3140000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 3140000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Parkinson.

Pour la première demande, l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un interniste, un neurochirurgien, un neurologue ou un neuropsychiatre qui certifie le diagnostic de la maladie de Parkinson et justifie l'instauration du traitement avec la spécialité sur base de la situation clinique actuelle du patient.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Paragraaf 3140000

De specialiteit komt in aanmerking voor een terugbetaling als ze toegediend wordt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Voor de eerste aanvraag is de machtiging van de adviserend geneesheer afhankelijk van de ontvangst een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend door een internist, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater die de diagnose van de ziekte van Parkinson bevestigt en het opstarten van de behandeling met de specialiteit verantwoordt gebaseerd op de huidige klinische toestand van de patiënt.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder "d" van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden op basis van het model "d" behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en de rechthebbende bezorgt het terug aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité STALEVO (§ 3140000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°-NISS):

XX

II – Éléments à attester par le médecin spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- médecine interne
- neurochirurgie
- neurologie
- neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Parkinson et que son état clinique actuel justifie l'instauration d'un traitement avec la spécialité STALEVO.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une première période de 12 mois.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)

1-XXXXXXXX-XX-XXXX (N° INAMI)

XX / XX / XXXXX (DATE)



(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE A: Model van formulier voor aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van STALEVO (§ 3140000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

XX

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist

- internist
- neurochirurg
- neuroloog
- neuropsychiater

attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan de ziekte van Parkinson lijdt en dat zijn huidige klinische toestand het opstarten van de behandeling met STALEVO verantwoordt.

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

Op grond van deze elementen, bevestig ik dat voor deze patiënt de vergoeding voor deze specialiteit voor een eerste periode van 12 maanden noodzakelijk is.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)

1-UUUUUU-UU-UUUU (N° RIZIV)

UU / UU / UUUUU (DATUM)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENESHEER)

ag) au § 3680000, la spécialité suivante est insérée:

ag) in § 3680000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
TIMOGLAUCON 0,5 %/2 %		SANDOZ		ATC: S01ED51				
B-168	2713-071	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	G	37,49	37,49	5,88	9,89
	2713-071				27,3700	27,3700		
B-168 *	0798-314	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	G	11,7733	11,7733		
B-168 **	0798-314	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	G	9,6700	9,6700		

ah) au § 3560000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ah) in § 3560000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 3560000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Parkinson.

Pour la première demande, l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un interniste, un neurochirurgien, un neurologue ou un neuropsychiatre qui certifie le diagnostic de la maladie de Parkinson et justifie l'instauration du traitement avec la spécialité sur base de la situation clinique actuelle du patient.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Paragraaf 3560000

De specialiteit komt in aanmerking voor een terugbetaling als ze toegediend wordt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Voor de eerste aanvraag is de machtiging van de adviserend geneesheer afhankelijk van de ontvangst een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend door een internist, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater die de diagnose van de ziekte van Parkinson bevestigt en het opstarten van de behandeling met de specialiteit verantwoordt gebaseerd op de huidige klinische toestand van de patiënt.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder "d" van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden op basis van het model "d" behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en de rechthebbende bezorgt het terug aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité TASMAR (§ 3560000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°-NISS):

XX

II – Éléments à attester par le médecin spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- médecine interne
- neurochirurgie
- neurologie
- neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Parkinson et que son état clinique actuel justifie l'instauration d'un traitement avec la spécialité TASMAR.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une première période de 12 mois.

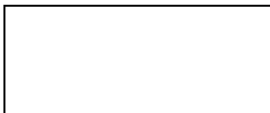
III – Identification du médecin spécialiste (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)

1-XXXXXXXX-XX-XXXX (N° INAMI)

XX / XX / XXXXX (DATE)



(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE A: Model van formulier voor aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van TASMAR (§ 3560000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

XX

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist

- internist
- neurochirurg
- neuroloog
- neuropsychiater

attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan de ziekte van Parkinson lijdt en dat zijn huidige klinische toestand het opstarten van de behandeling met TASMAR verantwoordt.

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

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une première période de 12 mois.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)
1-XXXXXXXX-XX-XXXX (N° INAMI)
XX / XX / XXXXX (DATE)



(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE A: Model van formulier voor aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van AZILECT (§ 3720000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

XX

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist

- internist
- neurochirurg
- neuroloog
- neuropsychiater

attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan de ziekte van Parkinson lijdt en dat zijn huidige klinische toestand het opstarten van de behandeling met AZILECT verantwoordt.

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

Op grond van deze elementen, bevestig ik dat voor deze patiënt de vergoeding voor deze specialiteit voor een eerste periode van 12 maanden noodzakelijk is.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)
1-XXXXXXXX-XX-XXXX (N° RIZIV)
XX / XX / XXXXX (DATUM)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENESHEER)

aj) au § 3720000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

aj) in § 3720000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		
AZILECT 1 mg			LUNDBECK				ATC: N04BD02	
B-77	2295-053	28 comprimés, 1 mg	28 tabletten, 1 mg		101,99	101,99	7,30	11,00
	2295-053				85,2200	85,2200		
B-77 *	0782-698	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg		3,4800	3,4800		
B-77 **	0782-698	1 comprimé, 1 mg	1 tablet, 1 mg		3,2261	3,2261		

ak) aux §§ 4130100 et 4130200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ak) in §§ 4130100 en 4130200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					ex- usine / buiten bedrijf	ex- usine / buiten bedrijf		
SUTENT 12,5 mg			PFIZER				ATC: L01XE04	
	0785-352	30 gélules, 12,5 mg	30 capsules, hard, 12,5 mg		1301,5200	1301,5200		
A-65 *	0785-352	1 gélule, 12,5 mg	1 capsule, hard, 12,5 mg		46,2240	46,2240		
A-65 **	0785-352	1 gélule, 12,5 mg	1 capsule, hard, 12,5 mg		45,9870	45,9870		
SUTENT 25 mg			PFIZER				ATC: L01XE04	
	0785-360	30 gélules, 25 mg	30 capsules, hard, 25 mg		2603,0400	2603,0400		
A-65 *	0785-360	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		92,2110	92,2110		
A-65 **	0785-360	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		91,9740	91,9740		
SUTENT 50 mg			PFIZER				ATC: L01XE04	
	0785-378	30 gélules, 50 mg	30 capsules, hard, 50 mg		5206,0800	5206,0800		
A-65 *	0785-378	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg		184,1850	184,1850		
A-65 **	0785-378	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg		183,9480	183,9480		

al) au § 4510000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

al) in § 4510000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 4510000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est utilisée chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, atteints d'un diabète de type 2 :

- en association avec la metformine et si un traitement préalable avec la metformine, utilisée à la posologie maximale usuelle pendant au moins trois mois, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7 %, Réunion de Consensus, 2003) ou

Paragraaf 4510000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden vanaf 18 jaar met een diabetes type 2:

- in associatie met metformine en indien een voorafgaande behandeling met metformine in de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden, onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het niveau te brengen zoals aanbevolen in de Belgische richtlijnen (< 7 %, Consensusvergadering, 2003) of

- en association avec un sulfamide hypoglycémiant, en cas de contre-indication ou d'intolérance à la metformine, lorsqu'un traitement préalable d'au moins trois mois avec un sulfamide hypoglycémiant, utilisé à la posologie maximale usuelle, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7 %, Réunion de Consensus, 2003) ou
 - en association avec la combinaison metformine et sulfamide hypoglycémiant, administrée pendant au moins 3 mois et que cette combinaison à la posologie maximale usuelle n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7 %, Réunion de Consensus, 2003).
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg par jour.
- c) Les éléments de preuve sont conservés par le médecin traitant et tenus à la disposition du médecin-conseil.
- d) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris au point f) ci-dessous, sur lequel le médecin traitant mentionne la posologie ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature.
- e) Sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant 1 conditionnement de 28 x 100 mg et 1 conditionnement de 98 x 100 mg pendant une première période de 126 jours.
- f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 392 jours, à concurrence de 4 conditionnements de 98 x 100 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) ne dépasse pas le niveau correspondant à 150 % de la valeur normale supérieure du laboratoire.
- in associatie met een hypoglycemiërend sulfamide, in geval van contra-indicatie of intolerantie voor metformine, en indien een voorafgaande behandeling met een hypoglycemiërend sulfamide in de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden, onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het niveau te brengen zoals aanbevolen in de Belgische richtlijnen (< 7 %, consensusvergadering 2003) of
 - in associatie met de combinatie metformine met een hypoglycemiërend sulfamide indien een voorafgaande behandeling met deze combinatie gedurende minstens 3 maanden in de maximale gebruikelijke dosering, onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het niveau te brengen zoals aanbevolen in de Belgische richtlijnen (< 7 %, consensusvergadering 2003).
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 100 mg per dag.
- c) De bewijsstukken worden door de behandelende geneesheer bewaard en ter beschikking van de adviserend geneesheer gehouden.
- d) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is vastgesteld onder f) hieronder, en, waarop de behandelende geneesheer de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen, door zijn handtekening te zetten.
- e) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder model "e" van bijlage III van dit besluit, voor 1 verpakking van 28 x 100 mg en 1 verpakking van 98 x 100 mg gedurende een eerste periode van 126 dagen.
- f) De machtiging voor vergoeding kan hernieuwd worden per periodes van 392 dagen voor 4 verpakkingen van 98 x 100mg, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die met name attesteert dat het geglycosileerde hemoglobine (HbA1c) gehalte lager is dan 150 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.

ANNEXE A

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité JANUVIA (§ 4510000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'inscription)

II - Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par

- un traitement préalable par la metformine à la posologie maximale usuelle pendant au moins trois mois, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7 %, Réunion de Consensus, 2003)
- ou
- un traitement préalable d'au moins trois mois par un sulfamidé hypoglycémiant à la posologie maximale usuelle, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7 %, Réunion de Consensus) et que ce patient présente une contre-indication ou une intolérance à la metformine
- ou
- un traitement préalable d'au moins trois mois par une association de metformine et d'un sulfamidé hypoglycémiant à la posologie maximale usuelle, qui n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7 %, Réunion de Consensus).

Il s'agit d'une première demande :

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité JANUVIA 100 mg par jour pour un traitement en association (avec la metformine, avec un sulfamide hypoglycémiant ou avec une association de metformine avec un sulfamide hypoglycémiant) pendant une période de 126 jours, et je sollicite donc le remboursement de 1 conditionnement de 28 comprimés à 100 mg et 1 conditionnement de 98 comprimés à 100 mg.

Il s'agit d'une demande de prolongation :

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par JANUVIA à 100 mg par jour en association (avec la metformine, avec un sulfamide hypoglycémiant ou avec une association de metformine avec un sulfamide hypoglycémiant).

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

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité JANUVIA 100 mg par jour pour un traitement en association (avec la metformine, avec un sulfamide hypoglycémiant ou avec une association de metformine avec un sulfamide hypoglycémiant) pendant une période de 392 jours, et je sollicite donc le remboursement de 4 conditionnements de 98 comprimés à 100 mg.

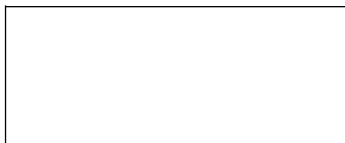
III - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit JANUVIA (§ 4510000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Voorwaarden door de behandelde arts te attesteren:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de boven vermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en lijdt aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt na

een voorafgaande behandeling met metformine aan de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden. Dit was onvoldoende om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het niveau te brengen zoals aanbevolen in de Belgische richtlijnen (< 7 %, Consensusvergadering, 2003)

of

een voorafgaande behandeling van ten minste drie maanden met een hypoglycemiërend sulfamide, aan de gebruikelijke maximale dosering die onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het aanbevolen niveau te brengen

an) au § 4560100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4560100

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement à partir de l'âge de 2 ans si elle est administrée dans le cadre du contrôle ou de la prophylaxie des hémorragies et/ou lors d'intervention chirurgicale mineure ou d'extraction dentaire chez un patient atteint d'une forme faible et légère de l'hémophilie A (y compris les femmes porteuses du gène de l'hémophilie A), présentant un taux endogène de facteur de coagulation VIII d'au moins 5 % d'un taux normal.
- b) Le remboursement est accordé pour autant qu'un test d'administration préalable de desmopressine par voie IV, IM, SC ou nasale, ait été réalisé dans un centre ayant une expertise dans la prise en charge de maladies de la coagulation, et dont les paramètres mesurés démontrent une augmentation suffisante de paramètres de coagulation pertinents.
- c) Le remboursement est limité aux nombres conformes telles que mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit d'OCTOSTIM.
- d) Sur base d'un rapport circonstancié rédigé par un médecin spécialiste attaché à un centre ayant une expertise dans la prise en charge de maladies de la coagulation, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est repris sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la période maximale autorisée est limitée à 60 mois.
- e) Cette autorisation est renouvelable par période de 60 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport circonstancié du médecin spécialiste mentionné ci-dessus, qui mentionne entre autres les éléments permettant de confirmer l'efficacité du traitement constatée pendant la période d'autorisation précédente.

ao) au § 4560200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4560200

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement à partir de l'âge de 2 ans si elle est administrée dans le cadre du contrôle ou de la prophylaxie des hémorragies et/ou lors d'intervention chirurgicale mineure ou d'extraction dentaire chez un patient atteint de la maladie de von Willebrand de type 1, type 2A, type 2M ou de type 2N.
- b) Le remboursement est accordé pour autant qu'un test d'administration préalable de desmopressine par voie IV, IM, SC ou nasale, ait été réalisé dans un centre ayant une expertise dans la prise en charge de maladies de la coagulation, et dont les paramètres mesurés démontrent une augmentation suffisante de paramètres de coagulation pertinents.
- c) Le remboursement est limité aux nombres conformes telles que mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit d'OCTOSTIM.

an) in § 4560100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4560100

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling vanaf de leeftijd van 2 jaar indien ze wordt toegediend ter controle of profylaxe van bloedingen en/of bij een kleine chirurgische ingreep of tandextractie indien de patiënt een lichte tot milde vorm van hemofilie A (inbegrepen vrouwelijke dragers van het hemofilie A-gen) vertoont, waarbij de endogene bloedspiegel van stollingsfactor VIII minstens 5 % van het normale bedraagt.
- b) De terugbetaling wordt toegestaan voor zover voorafgaandelijk een testdosis van desmopressine werd toegediend langs IV, IM, SC of nasale weg, die in een centrum met bekwaamheid in stollingsstoornissen werd uitgevoerd en die leidde tot een voldoende stijging van relevante stollingsparameters.
- c) De terugbetaling is beperkt tot die aantallen flacons die conform zijn aan de Samenvatting van de Productkenmerken van OCTOSTIM.
- d) Op basis van een omstandig rapport opgesteld door een arts-specialist verbonden aan een centrum met bekwaamheid in stollingsstoornissen, machtigt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een toelating waarvan het model is weergegeven onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de toegestane periode beperkt is tot 60 maanden maximaal.
- e) Deze machtiging is hernieuwbaar per periode van 60 maanden maximaal telkens op basis van een omstandig rapport van een arts-specialist zoals hierboven vernoemd, dat ondermeer die elementen vermeldt die toelaten de vastgestelde werkzaamheid van de behandeling in de voorgaande toegestane periode te staven.

ao) in § 4560200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4560200

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling vanaf de leeftijd van 2 jaar indien ze wordt toegediend ter controle of profylaxe van bloedingen en/of bij een kleine chirurgische ingreep of tandextractie bij een patiënt die de ziekte van von Willebrand type 1, type 2A, type 2M of type 2N vertoont.
- b) De terugbetaling wordt toegestaan voor zover voorafgaandelijk een testdosis van desmopressine werd toegediend langs IV, IM, SC of nasale weg, die in een centrum met bekwaamheid in stollingsstoornissen werd uitgevoerd en die leidde tot een voldoende stijging van relevante stollingsparameters.
- c) De terugbetaling is beperkt tot die aantallen flacons die conform zijn aan de Samenvatting van de Productkenmerken van OCTOSTIM.

d) Sur base d'un rapport circonstancié rédigé par un médecin spécialiste attaché à un centre ayant une expertise dans la prise en charge de maladies de la coagulation, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est repris sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la période maximale autorisée est limitée à 60 mois.

d) Op basis van een omstandig rapport opgesteld door een arts-specialist verbonden aan een centrum met bekwaamheid in stollingsstoornissen, machtigt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een toelating waarvan het model is weergegeven onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de toegestane periode beperkt is tot 60 maanden maximaal.

e) Cette autorisation est renouvelable par période de 60 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport circonstancié du médecin spécialiste mentionné ci-dessus, qui mentionne entre autres les éléments permettant de confirmer l'efficacité du traitement constatée pendant la période d'autorisation précédente.

e) Deze machtiging is hernieuwbaar per periode van 60 maanden maximaal telkens op basis van een omstandig rapport van een arts-specialist zoals hierboven vernoemd, dat ondermeer die elementen vermeldt die toelaten de vastgestelde werkzaamheid van de behandeling in de voorgaande toegestane periode te staven.

ap) au § 4690000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

ap) in § 4690000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 4690000

Paragraaf 4690000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Parkinson.

De specialiteit komt in aanmerking voor een terugbetaling als ze toegediend wordt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Pour la première demande, l'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un interniste, un neurochirurgien, un neurologue ou un neuropsychiatre qui certifie le diagnostic de la maladie de Parkinson et justifie l'instauration du traitement avec la spécialité sur base de la situation clinique actuelle du patient.

Voor de eerste aanvraag is de machtiging van de adviserend geneesheer afhankelijk van de ontvangst een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend door een internist, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater die de diagnose van de ziekte van Parkinson bevestigt en het opstarten van de behandeling met de specialiteit verantwoordt gebaseerd op de huidige klinische toestand van de patiënt.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder "d" van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden op basis van het model "d" behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en de rechthebbende bezorgt het terug aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande

Formulaire de première demande de remboursement d'une spécialité inscrite dans le § 4690000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°-NISS):

XX

II – Éléments à attester par le médecin spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- médecine interne
- neurochirurgie
- neurologie
- neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de la maladie de Parkinson et que son état clinique actuel justifie l'instauration d'un traitement avec la spécialité.....(nom de la spécialité inscrite au § 4690000).

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de cette spécialité pour une première période de 12 mois.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)

1-XXXXXX-XX-XXXX (N° INAMI)

XX / XX / XXXX (DATE)



(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE A: Model van formulier voor aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van een specialiteit ingeschreven in het § 4690000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

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

XX

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist

- internist
- neurochirurg
- neuroloog
- neuropsychiater

attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan de ziekte van Parkinson lijdt en dat zijn huidige klinische toestand het opstarten van de behandeling verantwoordt met de specialiteit.....(naam van de specialiteit ingeschreven in het § 4690000).

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

Op grond van deze elementen, bevestig ik dat voor deze patiënt de vergoeding voor deze specialiteit voor een eerste periode van 12 maanden noodzakelijk is.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)

1-XXXXXX-XX-XXXX (N° RIZIV)

XX / XX / XXXX (DATUM)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENESHEER)

aq) au § 4700000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4700000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Parkinson.

aq) in § 4700000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4700000

De specialiteit komt in aanmerking voor een terugbetaling als ze toegediend wordt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist

- internist
 neurochirurg
 neuroloog
 neuropsychiater

attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan de ziekte van Parkinson lijdt en dat zijn huidige klinische toestand het opstarten van de behandeling verantwoordt met de specialiteit.....(naam van de specialiteit ingeschreven in het § 4700000).

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

Op grond van deze elementen, bevestig ik dat voor deze patiënt de vergoeding voor deze specialiteit voor een eerste periode van 12 maanden noodzakelijk is.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (naam)
 UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)
 1-UUUUUU-UU-UUUU (N° RIZIV)
 UU / UU / UUUUU (DATUM)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING VAN DE GENESHEER)

ar) au § 5200000, les spécialités suivantes sont supprimées:

ar) in § 5200000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
		NPLATE 250 microgram/ml	AMGEN	ATC: B02BX04	
	0793-851	1 flacon injectable 250 µg poudre pour solution injectable, 250 µg	1 injectieflacon 250 µg poeder voor oplossing voor injectie, 250 µg		
A-95 *	0793-851	1 flacon injectable 250 µg poudre pour solution injectable, 250 µg	1 injectieflacon 250 µg poeder voor oplossing voor injectie, 250 µg		
A-95 **	0793-851	1 flacon injectable 250 µg poudre pour solution injectable, 250 µg	1 injectieflacon 250 µg poeder voor oplossing voor injectie, 250 µg		
		NPLATE 500 microgram/ml	AMGEN	ATC: B02BX04	
	0793-869	1 flacon injectable 500 µg poudre pour solution injectable, 500 µg	1 injectieflacon 500 µg poeder voor oplossing voor injectie, 500 µg		
A-95 *	0793-869	1 flacon injectable 500 µg poudre pour solution injectable, 500 µg	1 injectieflacon 500 µg poeder voor oplossing voor injectie, 500 µg		
A-95 **	0793-869	1 flacon injectable 500 µg poudre pour solution injectable, 500 µg	1 injectieflacon 500 µg poeder voor oplossing voor injectie, 500 µg		

as) au § 5310000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

as) in § 5310000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
COZAAR 100 mg		MSD BELGIUM				ATC: C09CA01		
B-306	2093-474 2093-474	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	R	68,03 54,3100	68,03 54,3100	9,00	13,70
B-306 *	0776-294	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,6600	0,6600	+0,0000	+0,0000
B-306 **	0776-294	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,5874	0,5874		
COZAAR PLUS		MSD BELGIUM				ATC: C09DA01		
B-306	1381-409 1381-409	28 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	R	18,04 10,8100	18,04 10,8100	2,87	4,78
B-306	1415-280 1415-280	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	R	27,31 18,3800	27,31 18,3800	4,44	7,46
B-306	1432-830 1432-830	98 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	R	42,92 32,1600	42,92 32,1600	6,65	11,18
B-306 *	0760-744	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	R	0,4204	0,4204	+0,0000	+0,0000
B-306 **	0760-744	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	R	0,3479	0,3479		
COZAAR PLUS FORTE 100/25 mg		MSD BELGIUM				ATC: C09DA01		
B-306	2218-006 2218-006	98 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	R	68,03 54,3100	68,03 54,3100	9,00	13,70
B-306 *	0779-751	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	R	0,6600	0,6600	+0,0000	+0,0000
B-306 **	0779-751	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	R	0,5874	0,5874		
COZAAR		MSD BELGIUM				ATC: C09CA01		
B-306	1175-843 1175-843	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	17,39 10,3000	17,39 10,3000	2,73	4,55
B-306	1175-850 1175-850	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	27,31 18,3800	27,31 18,3800	4,44	7,46
B-306	1432-822 1432-822	98 comprimés pelliculés, 50 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	42,92 32,1600	42,92 32,1600	6,65	11,18
B-306 *	0745-703	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,4204	0,4204	+0,0000	+0,0000
B-306 **	0745-703	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,3479	0,3479		

at) au § 5460000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

at) in § 5460000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 5460000

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le cadre d'un traitement de douleur chronique (douleur qui, après un traitement curatif optimal, persiste pendant au moins 6 mois ou qui persiste après le traitement curatif d'un syndrome de douleur maligne chronique) provoquée par une affection chronique:

1. Douleur liée au cancer (douleur maligne);
2. Douleur chronique liée à l'arthrose/l'arthrite;
3. Douleur neurogène ou neuropathique d'origine centrale ou périphérique (y compris la sclérose en plaques);

Paragraaf 5460000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt in het kader een behandeling van chronische pijn (pijn, die na een optimale curatieve behandeling aanhoudt gedurende minstens zes maanden of die aanhoudt na de curatieve behandeling van een ziektebeeld van maligne chronische pijn) veroorzaakt door een chronische aandoening:

1. Kankerpijn (maligne pijn);
2. Chronische arthritis/artrosepijn;
3. Neurogene of neuropatische pijn van centrale of perifere oorsprong (inbegrepen multiple sclerose);

- | | |
|---|---|
| <p>4. Douleur vasculaire périphérique (douleur ischémique);</p> <p>5. Douleur postchirurgicale (y compris douleur fantôme);</p> <p>6. Fibromyalgie.</p> <p>b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, donc le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, complété par le médecin traitant ou le médecin qui gère le dossier médical global du patient atteint de douleur chronique, qui ainsi simultanément:</p> <ul style="list-style-type: none"> - déclare que le patient répond aux conditions prévues sous le point a) ci-dessus; - accepte de tenir à disposition du médecin conseil un rapport médical, démontrant que le patient est atteint de douleur chronique persistante qui, après un traitement curatif optimal, persiste pendant au moins six mois, ou qui persiste après le traitement curatif d'un syndrome de douleur maligne chronique ; - déclare être informé que la posologie quotidienne maximale remboursable est de 3 g. <p>c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois.</p> <p>d) Le remboursement de la poursuite du traitement peut-être accordé pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant ou le médecin qui gère le dossier médical global du patient atteint de douleur chronique et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.</p> | <p>4. Perifere vasculaire pijn (ischemische pijn);</p> <p>5. Postchirurgische pijn (inbegrepen fantoompijn);</p> <p>6. Fibromyalgie.</p> <p>b) De machtiging tot vergoeding zal afgeleverd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige reglementering, dat ingevuld is door de behandelende arts of de geneesheer die het globaal medisch dossier beheert van de chronische pijnpatiënt, die hierbij tegelijk:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verklaart dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven; - aanvaardt om een medisch verslag ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, waarin wordt aangetoond dat de patiënt aanhoudende chronische pijn vertoont, die, na een optimale curatieve behandeling, aanhoudt gedurende minstens zes maanden, of die aanhoudt na de curatieve behandeling van een ziektebeeld van maligne chronische pijn; - verklaart kennis te hebben dat de maximale terugbetaalbare dagdosering 3 gr is. <p>c) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige reglementering, ondertekend en correct ingevuld, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model vastgesteld is onder "d" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.</p> <p>d) De terugbetaling van de voortzetting van de behandeling kan worden gemachtigd voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden, op basis van het model "d" behoorlijk ingevuld door de behandelende arts of de geneesheer die het globaal medisch dossier beheert van de chronische pijnpatiënt en terugbezorgd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.</p> |
|---|---|

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité inscrite au § 5460000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

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

--	--	--	--

II – Éléments à attester par un médecin:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de douleur chronique provoquée par l'affection chronique suivante:

- 1. Douleur liée au cancer (douleur maligne)
- 2. Douleur chronique liée à l'arthrose/l'arthrite
- 3. Douleur neurogène ou neuropathique d'origine centrale ou périphérique (y compris la sclérose en plaques)
- 4. Douleur vasculaire périphérique (douleur ischémique)
- 5. Douleur postchirurgicale (y compris douleur fantôme)
- 6. Fibromyalgie

et répond donc aux conditions mentionnées sous le § 5460000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Je tiens à la disposition du médecin conseil un rapport médical, démontrant que le patient est atteint de douleur chronique persistante qui, après un traitement curatif optimal, persiste pendant au moins six mois, ou qui persiste après le traitement curatif d'un syndrome de douleur maligne chronique.

Je déclare être informé que la posologie quotidienne maximale remboursable est de 3 g.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement par la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 5460000), durant une période de 12 mois maximum.

III - Identification du médecin traitant ou du médecin qui gère le dossier médical global (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 5460000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

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

.....

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer:

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt lijdt aan chronische pijn veroorzaakt door de volgende chronische aandoening:

- 1. Kankerpijn (maligne pijn)
- 2. Chronische arthritis/artrosepijn
- 3. Neurogene of neuropatische pijn van centrale of perifere oorsprong (inbegrepen multiple sclerose)
- 4. Perifere vasculaire pijn (ischemische pijn)
- 5. Postchirurgische pijn (inbegrepen fantoompijn)
- 6. Fibromyalgie

en voldoet dus aan de voorwaarden vermeld onder § 5460000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Ik houd ter beschikking van de adviserend geneesheer een medisch verslag waarin wordt aangetoond dat de patiënt aanhoudende chronische pijn vertoont, die, na een optimale curatieve behandeling, aanhoudt gedurende minstens zes maanden, of die aanhoudt na de curatieve behandeling van een ziektebeeld van maligne chronische pijn.

Ik verklaar kennis te hebben dat de maximale terugbetaalbare dagdosis 3 gr is.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 5460000), nodig heeft gedurende een periode van maximaal 12 maanden.

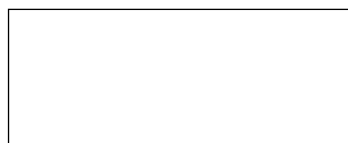
III - Identificatie van de behandelende arts of de geneesheer die het globaal medisch dossier beheert (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

..... / / (datum)



(stempel)

(handtekening van de geneesheer)

au) au § 5480000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

au) in § 5480000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
JANUVIA 100 mg MSD BELGIUM ATC: A10BH01								
A-97	2408-763	28 comprimés pelliculés, 100 mg	28 filmomhulde tabletten, 100 mg		46,28 35,1200	46,28 35,1200	0,00	0,00
	2408-763							
A-97	2408-771	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg		143,12 122,9300	143,12 122,9300	0,00	0,00
	2408-771							
A-97 *	0787-622	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		1,4022	1,4022		
A-97 **	0787-622	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		1,3297	1,3297		

av) au § 5490000, la spécialité suivante est supprimée:

av) in § 5490000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
APIDRA 100 U/ml (OptiClik) SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: A10AB06								
A-98	2381-523	5 cartouches 3 ml solution injectable, 100 E/ml	5 patronen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	M				
	2381-523							
A-98 *	0785-212	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml					
A-98 **	0785-212	1 cartouche 3 ml solution injectable, 100 E/ml	1 patroon 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml					

aw) au § 5500000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

aw) in § 5500000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
COZAAR 100 mg MSD BELGIUM ATC: C09CA01								
B-309	2093-474	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	R	68,03 54,3100	68,03 54,3100	9,00	13,70
	2093-474							
B-309 *	0776-294	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,6600	0,6600	+0,0000	+0,0000
B-309 **	0776-294	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,5874	0,5874		

COZAAR PLUS		MSD BELGIUM				ATC: C09DA01			
B-309	1381-409	28 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	R	18,04	18,04	2,87	4,78	
	1381-409				10,8100	10,8100			
B-309	1415-280	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	R	27,31	27,31	4,44	7,46	
	1415-280				18,3800	18,3800			
B-309	1432-830	98 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	R	42,92	42,92	6,65	11,18	
	1432-830				32,1600	32,1600			
B-309 *	0760-744	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	R	0,4204	0,4204	+0,0000	+0,0000	
B-309 **	0760-744	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	R	0,3479	0,3479			
COZAAR PLUS FORTE 100/25 mg		MSD BELGIUM				ATC: C09DA01			
B-309	2218-006	98 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	R	68,03	68,03	9,00	13,70	
	2218-006				54,3100	54,3100			
B-309 *	0779-751	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	R	0,6600	0,6600	+0,0000	+0,0000	
B-309 **	0779-751	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	R	0,5874	0,5874			
COZAAR		MSD BELGIUM				ATC: C09CA01			
B-309	1175-843	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	17,39	17,39	2,73	4,55	
	1175-843				10,3000	10,3000			
B-309	1175-850	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	27,31	27,31	4,44	7,46	
	1175-850				18,3800	18,3800			
B-309	1432-822	98 comprimés pelliculés, 50 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	42,92	42,92	6,65	11,18	
	1432-822				32,1600	32,1600			
B-309 *	0745-703	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,4204	0,4204	+0,0000	+0,0000	
B-309 **	0745-703	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,3479	0,3479			

ax) au § 5510000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ax) in § 5510000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
COZAAR 100 mg		MSD BELGIUM				ATC: C09CA01		
B-310	2093-474	98 comprimés pelliculés, 100 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	R	68,03	68,03	9,00	13,70
	2093-474				54,3100	54,3100		
B-310 *	0776-294	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,6600	0,6600	+0,0000	+0,0000
B-310 **	0776-294	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	R	0,5874	0,5874		
COZAAR PLUS		MSD BELGIUM				ATC: C09DA01		
B-310	1381-409	28 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	R	18,04	18,04	2,87	4,78
	1381-409				10,8100	10,8100		
B-310	1415-280	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	R	27,31	27,31	4,44	7,46
	1415-280				18,3800	18,3800		
B-310	1432-830	98 comprimés pelliculés, 50 mg / 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	R	42,92	42,92	6,65	11,18
	1432-830				32,1600	32,1600		
B-310 *	0760-744	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	R	0,4204	0,4204	+0,0000	+0,0000
B-310 **	0760-744	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	R	0,3479	0,3479		

COZAAR PLUS FORTE 100/25 mg			MSD BELGIUM			ATC: C09DA01			
B-310	2218-006	98 comprimés pelliculés, 100 mg / 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	R	68,03	68,03	9,00	13,70	
	2218-006				54,3100	54,3100			
B-310 *	0779-751	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	R	0,6600	0,6600	+0,0000	+0,0000	
B-310 **	0779-751	1 comprimé pelliculé, 100 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg / 25 mg	R	0,5874	0,5874			
COZAAR			MSD BELGIUM			ATC: C09CA01			
B-310	1175-843	28 comprimés pelliculés, 50 mg	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	17,39	17,39	2,73	4,55	
	1175-843				10,3000	10,3000			
B-310	1175-850	56 comprimés pelliculés, 50 mg	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	27,31	27,31	4,44	7,46	
	1175-850				18,3800	18,3800			
B-310	1432-822	98 comprimés pelliculés, 50 mg	98 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	42,92	42,92	6,65	11,18	
	1432-822				32,1600	32,1600			
B-310 *	0745-703	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,4204	0,4204	+0,0000	+0,0000	
B-310 **	0745-703	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,3479	0,3479			

ay) il est inséré un § 5930000, rédigé comme suit:

Paragraphe 5930000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, pour le traitement d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP idiopathique, héréditaire ou associée), telle que définie par la Classification de Dana Point (Simonneau et al. JACC, 2009), à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire, à l'exclusion de l'hypertension thromboembolique chronique, à l'exclusion des formes associées à une maladie pulmonaire veino-occlusive ou à une hémangiomatose capillaire pulmonaire et à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et IV.

Le diagnostic doit avoir été établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprosténol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable ne dépassant pas 40 mg par jour, à raison de maximum 2 comprimés de 20 mg en 1 prise par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste, cardiologue ou pneumologue, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément:

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

2. atteste qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire et que le nombre de patients avec HTAP pris en charge dans son service pour HTAP est ou a été supérieur à 20 pendant les 12 derniers mois;

ay) er wordt een § 5930000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 5930000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze gebruikt wordt bij rechthebbende van 18 jaar oud of meer, voor de behandeling van arteriële pulmonale hypertensie (idiopathisch, erfelijk of geassocieerd PHA), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Dana Point (Simonneau et al. JACC, 2009), met uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel, met uitsluiting van chronische tromboembolische pulmonale hypertensie, met uitsluiting van pulmonale veno-occlusive ziekte en pulmonale capillaire haemangiomatose en met uitsluiting van functionele klassen NYHA I en IV.

De diagnose dient met name te worden gesteld op basis van een rechter harts Katheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartsdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximal vergoedbare posologie die de 40 mg per dag niet mag overschrijden met een maximum van 2 tabletten van 20 mg per dag genomen in één keer.

c) De vergoeding hangt af van het ter beschikking stellen aan de ziekenhuisapotheek, voorafgaand aan de aflevering, van een aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door een arts specialist, in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de arts-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig:

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

2. aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie en dat het aantal patiënten met PAH gevolgd in zijn dienst voor PHA hoger is of was dan 20 gedurende de laatste 12 maanden;

3. s'engage à mettre à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
3. dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.
- d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois.
- d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor periodes van 12 maanden.
- e) Pour autant que le pharmacien hospitalier dispose préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande complété et signé en conformité avec les dispositions du point c) ci-dessus, le remboursement du traitement est autorisé pour une période de 1 an renouvelable.
- e) Voor zover de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie, beschikt over een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier in overeenstemming met de bepalingen van punt c) hierboven, wordt de terugbetaling van de behandeling toegestaan voor een hernieuwbare periode van 1 jaar.
- f) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.
- f) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ADCIRCA (§ 5930000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

--	--	--	--

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- cardiologie
- pneumologie

et expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé de 18 ans ou plus et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 5930000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à l'exclusion des formes secondaires associées aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire;
- Conditions relatives à l'exclusion des formes associées à l'hypertension thromboembolique inopérable ou persistante après intervention;
- Conditions relatives à l'exclusion des formes associées à une maladie pulmonaire veino-occlusive ou à une hémangiomasose capillaire pulmonaire;
- Conditions relatives à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et IV;
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

Je confirme que le nombre de patients pris en charge dans mon service annuellement pour hypertension artérielle pulmonaire est supérieur ou égal à 20.

III – Situation du patient pour qui l'administration de ADCIRCA est indiquée (cocher les cases appropriées):

Je déclare qu'il s'agit d'un patient qui souffre d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) telle que définie par la Classification de Dana Point (Simonneau et al 2009) :

- Idiopathique (IPAH)
- Héritaire (HPAH)
- Associée (APAH) (à l'exclusion de l'hypertension thromboembolique chronique et des formes associées à une maladie pulmonaire veino-occlusive ou à une hémangiomasose capillaire pulmonaire)

La classe fonctionnelle NYHA est la suivante : (en chiffres romains).Je dispose de tous les éléments de preuve du diagnostic et du suivi du patient et je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve qui confirme les données attestées (notamment en cas de 1^{ère} demande un cathétérisme cardiaque droit (*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, démontrant une pression artérielle pulmonaire moyenne ≥ 25 mmHg au repos et/ou ≥ 30 mmHg à l'effort, une pression artérielle pulmonaire d'occlusion < 15 mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes < 500 mètres).

IV – Période d'administration de ADCIRCA (cocher les cases concernés):**IV. 1**

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

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité Adcirca à la posologie maximale de 40 mg/jour (2 x 20 mg) pour une première période de 12 mois.

IV. 2

il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité ADCIRCA, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ADCIRCA sur base des conditions du § 5930000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Je demande le remboursement pour une période de 12 mois afin de poursuivre le traitement avec ADCIRCA vu que le patient en en a tiré un bénéfice sur le plan clinique.

De plus, je m'engage à suivre le traitement d'une manière précise avec échographie cardiaque et test de marche de 6 minutes tous les 6 mois ou tout autre examen technique probant dont je tiendrai les résultats à disposition du médecin-conseil.

V – Identification du médecin spécialiste mentionné à point II ci-dessus:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche.

(uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité ADCIRCA sur base des conditions du § 5930000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

Bijlage A: Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ADCIRCA (§ 5930000 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 arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende, arts-specialist, erkend in

cardiologie

pneumologie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt is 18 jaar oud of meer die voldoet aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 5930000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartsaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de vormen geassocieerde aan chronische tromboembolische pulmonale hypertensie (CTEPH) inoperabel of persisterend na interventie;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de vormen geassocieerde aan een pulmonale veno-occlusive ziekte (PVOD) of een pulmonale capillair haemangiomasose (PCH);
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klassen NYHA I en IV;

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een rechter hartscatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartsdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

Ik bevestig dat het aantal patiënten die in mijn dienst jaarlijks voor pulmonale arteriële hypertensie opgevolgd worden, hoger of gelijk aan 20 is.

III – Toestand van de patiënt voor wie de toediening van ADCIRCA aangewezen is (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan arteriële pulmonale hypertensie (APHT), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Dana Point (Simonneau et al 2009),

- Idiopathisch (IPAH)
- Familiaal (HPAH)
- Geassocieerd met (APAH) (met uitsluiting van chronische tromboembolische pulmonale hypertensie en van pulmonale veno-occlusive ziekte en pulmonale capillair haemangiomatose)

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

Ik beschik over alle bewijselementen van de diagnose en de opvolging van de patiënt en ik verbind mij ertoe om alle bewijselementen die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer (met name in geval van eerste aanvraag een rechter hartkatheterisatie (*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartsdebiet en bloedgaswaarden die aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk ≥ 25 mm Hg in rust en/of ≥ 30 mm Hg bij inspanning, een pulmonale arteriële wiggedruk < 15 mm Hg, tesamen met een functionele evaluatie door een staptest van < 500 m in 6 minuten).

IV – Periode van toediening van ADCIRCA (vul de passende vakjes in):

- IV. 1**
- Het betreft een eerste aanvraag voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met de specialiteit ADCIRCA.

Ik bevestig dat deze patiënt nood heeft aan de vergoeding van de specialiteit ADCIRCA met een maximale posologie van 40 mg/dag (2 x 20 mg) voor een eerste periode van 12 maanden.

- IV. 2**
- Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding van de specialiteit ADCIRCA, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit ADCIRCA bekomen op basis van de voorwaarden van § 5930000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Ik vraag de terugbetaling voor een periode van 12 maanden om de behandeling met ADCIRCA te kunnen verder zetten aangezien de patiënt klinisch verbeterde.

Daarenboven verbind ik mij ertoe om de behandeling nauwkeurig op te volgen met echocardiografie en 6 minuten wandeltest of andere technische onderzoeken elke 6 maanden dat ik op beschikking van de adviserend geneesheer zal houden.

V – Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van de rechter hartscatherisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol dewelke de verschillende uitgevoerde metingen en het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest bevat, (enkel voor de eerste aanvraag voor toelating, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van de specialiteit ADCIRCA bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 5930000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
ADCIRCA 20 mg								
ELI LILLY BENELUX			ATC: G04BE08					
	0755-116	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg		532,5600	532,5600		
A-70 *	0755-116	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		10,2075	10,2075		
A-70 **	0755-116	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg		10,0805	10,0805		

az) il est inséré un § 5940000, rédigé comme suit:

Paragraphe 5940000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre d'un traitement d'une leucémie à tricholeucocytes.

Ce remboursement peut être accordé à concurrence de maximum deux cures de 5 jours par période de douze mois.

Le remboursement ne peut pas être accordé s'il y a une autorisation simultanée pour la spécialité INTRON A ou ROFERON A, dans le cadre de l'indication susvisée.

Le médecin prescripteur spécialiste, responsable du traitement doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

az) er wordt een § 5940000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 5940000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in het raam van een behandeling van tricholeucocyten-leukemie (haarcelleukemie).

De vergoeding mag worden toegestaan voor maximum twee behandelingen van 5 dagen per periode van twaalf maanden.

De vergoeding mag niet worden toegestaan als er in het raam van de bovengenoemde indicatie gelijktijdig een machtiging is verleend voor de specialiteit INTRON A of ROFERON A.

De voorschrijvende geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
LITAK 2 mg/ml								
LIPOMED			ATC: L01BB04					
	0755-124	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml		330,0000	330,0000		
A-28 *	0755-124	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml		356,9100	356,9100		
A-28 **	0755-124	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml		349,8000	349,8000		

ba) il est inséré un § 5950000, rédigé comme suit:

Paragraphe 5950000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec un traitement remboursé par interféron alfa-2b, ou par peginterféron alfa-2b, pour le

ba) er wordt een § 5950000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 5950000

De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend met een vergoede therapie van interferon alfa-2b of peginterferon alfa-2b, voor de behandeling van volwassen rechthebbenden

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 (pégylé ou non-pégylé) en monothérapie ou une bithérapie comprenant un interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) plus ribavirine.

Le remboursement est accordé à condition que, à l'initiation du traitement associant une spécialité à base du ribavirine avec respectivement l'interféron alfa- 2b ou le peginterféron alfa-2b, le bénéficiaire concerné remplit les conditions mentionnées ci-avant ainsi que celles de spécialités à base d'interféron alfa- 2b (chapitre IV § 420302) ou les spécialités à base de peginterféron alfa-2b (chapitre IV § 2350200).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1.200 mg/jour.

Sur base d'une demande via le chapitre IV § 420302 ou § 2350200, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui mentionne notamment la posologie prescrite et le dosage souhaité, tout en s'engageant à tenir à disposition les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, 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 d'une spécialité à base du ribavirine, utilisé en association avec un traitement remboursé par une spécialité à base d'interféron alfa- 2b ou une spécialité à base de peginterféron alfa-2b peuvent être renouvelées à terme pour une seule période de 24 semaines maximum, selon les critères du chapitre IV § 420302 ou § 2350200.

Le remboursement simultané de la spécialité à base de ribavirine avec les spécialités COPEGUS, ROFERON ou PEGASYS n'est jamais autorisé.

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 interféron alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) in monotherapie of een bithérapie met interféron alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine.

De vergoeding wordt toegestaan op voorwaarde dat de betrokken rechthebbende, bij het instellen van de behandeling met een specialiteit die ribavirine en interféron alfa- 2b respectievelijk peginterféron alfa-2b combineert, voldoet aan de voorwaarden hiervoor genoemd en aan deze van specialiteiten op basis van interféron alfa- 2b (hoofdstuk IV § 420302) of specialiteiten op basis van peginterféron alfa-2b (hoofdstuk IV § 2350200).

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosering van 1.200 mg per dag.

Op basis van de aanvraag via hoofdstuk IV § 420302 of § 2350200, opgesteld door een arts-specialist in de gastro-entérologie of in de inwendige geneeskunde, waarin uitdrukkelijk de voorgeschreven dosering en de gewenste dosis wordt vermeld, zich ertoe verbindend het bewijsmateriaal betreffende de situatie van de patiënt ter beschikking te houden, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke verpakking, nodig voor de toegestane behandeling, een machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "c" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 24 weken is beperkt.

Deze machtigingen tot vergoeding van een specialiteit op basis van ribavirine gebruikt in associatie met een vergoede therapie van een specialiteit op basis van interféron alfa- 2b of een specialiteit op basis van peginterféron alfa-2b mogen nadien vernieuwd worden voor één enkele periode van maximum 24 weken, via de bepalingen van hoofdstuk IV § 420302 of § 2350200.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit op basis van ribavirine met de specialiteiten COPEGUS, ROFERON of PEGASYS is nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeotk	I	II	
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
RIBAVIRINE SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC: J05AB04					
B-246	2834-851	168 gélules, 200 mg	168 capsules, hard, 200 mg	G	406,19	406,19	9,00	13,70	
	2834-851				364,1100	364,1100			
B-246 *	0755-132	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	2,3397	2,3397			
B-246 **	0755-132	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	2,2974	2,2974			

bb) il est inséré un § 5960000, rédigé comme suit:

Paragraphe 5960000

- a) La spécialité suivante n'entre en ligne de compte pour un remboursement que si elle est administrée pour le traitement d'une tumeur neuroendocrine du pancréas bien différenciée, non résécable ou métastasée en état de progression.
- b) tous les patients doivent être évalués au cours de la 12^{ème} semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si le CT-scan ou la RMN met en évidence une croissance tumorale qui répond à la définition de progression de la maladie. A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.
- c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou en gastroentérologie avec une compétence particulière en oncologie.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

- les éléments relatifs à l'état du patient ou, s'il s'agit d'une prolongation du traitement, les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre clairement l'absence de progression par rapport à l'évaluation précédente;
 - qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré;
 - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
 - qu'il s'engage à effectuer une évaluation avec notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN au moins toutes les 12 semaines afin de vérifier l'absence de progression de la maladie;
 - qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.
- d) le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose allant de 37,5 mg/jour jusque maximum de 50 mg par jour
- e) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

bb) er wordt een § 5960000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 5960000

- a) Volgende specialiteit komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een niet operatief te verwijderen of gemetastaseerde goed gedifferentieerde neuro-endocriene tumor van de pancreas die een ziekteprogressie vertoont.
- b) Alle patiënten moeten in week 12 na het starten van de behandeling of vroeger indien de klinische toestand het vereist, geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of NMR een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden. Vanaf deze eerste evaluatie en zolang de behandeling zal behouden worden, zullen er minstens om de 12 weken nieuwe evaluaties met onder andere een CT-scan of een NMR moeten plaats vinden.
- c) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of de gastro-enterologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie.

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 toestand van de patiënt of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer bepaald dat de medische beeldvorming uitgevoerd na week 12 op overtuigende wijze het ontbreken van progressie aantoont ten opzichte van de vorige evaluatie;
 - dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord vermeldt voor de behandeling die wordt toegepast;
 - dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - dat hij zich ertoe verbindt om een evaluatie met onder andere een CT-scan of een NMR minstens om de 12 weken te verrichten om de afwezigheid van progressie na te gaan;
 - dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.
- d) het aantal vergoede verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 37,5 mg /dag tot maximum 50 mg per dag.
- e) het aanvraagformulier overgenomen van bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité SUTENT (§ 5960000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

--	--	--

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou en gastroentérologie avec une compétence particulière en oncologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste agréé

en oncologie médicale

ou

en gastroentérologie avec une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 5960000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité SUTENT chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous:

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de SUTENT (cochez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente tumeur neuroendocrine du pancréas bien différenciée, non résécable ou métastasée et dont la maladie progresse.

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du , au cours de laquelle le traitement par SUTENT a été décidé.

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation d'une évaluation clinique ainsi que d'une évaluation par imagerie médicale par CT-scan ou par RMN toutes les 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige.

J'atteste qu'il s'agit de la première période de 12 semaines de traitement qui a débuté le , avec une évaluation clinique par CT-scan ou par RMN qui a donc été pour la première fois le .

J'atteste que ce patient a déjà reçu au moins une période de traitement de 12 semaines, et que la précédente évaluation clinique, notamment par CT-scan ou par RMN, qui a été effectuée le , démontre que le traitement doit être poursuivi car le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique. Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le (= 12 semaines + tard).

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par SUTENT en cas de constatation de progression de l'affection par rapport à l'évaluation précédente, en dépit du traitement en cours, et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution (rédigé au moins toutes les 12 semaines de traitement et qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement), les protocoles d'imagerie médicale, ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) mentionné ci-dessus.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SUTENT pour le traitement actuellement en cours, avec un schéma posologique allant de 37.5 mg/jour à 50 mg/jour.

IV – Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou en urologie avec une compétence particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

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

	(prénom)
--	----------

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker.

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit SUTENT (§ 5960000 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 geneesheer-specialist in de medische oncologie of gastro-enterologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist

in de medische oncologie

of

in de gastro-enterologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie,

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 5960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van SUTENT bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

III – Toestand van de patiënt die de toediening van SUTENT momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan een niet operatief te verwijderen of gemetastaseerde goed gedifferentieerde neuro-endocriene tumor van de pancreas die een ziekteprogressie vertoont.

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), daterend van ____ datum bij de welke de behandeling met SUTENT beslist werd.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit afhangt van het uitvoeren, om de 12 behandelingsweken of vroeger indien de klinische situatie dit vereist van een klinische evaluatie met onder andere een medische beeldvorming door middel van een CT-scan of een NMR.

Ik verklaar dat het om een eerste periode van 12 weken behandeling gaat die op ____ gestart werd met een klinische evaluatie met een CT-scan of een NMR die dus een eerste keer op ____ werd uitgevoerd.

ik verklaar dat deze patiënt al ten minste één periode van 12 weken behandeling heeft gekregen en dat de vorige klinische evaluatie, met name met een CT-scan of een NMR , die op ____ werd uitgevoerd, aantoonde dat de behandeling dient verder gezet te worden gezien de patiënt er een klinisch voordeel mee ervaart. Aangezien de behandeling verder gezet wordt, is de volgende klinische evaluatie voorzien ten laatste op ____ (= + 12 weken).

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de behandeling met SUTENT te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet ten opzichte van de vorige evaluatie en om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, met name het evolutierapport (minstens om de 12 weken opgesteld en die, op medisch vlak, de voortzetting van de behandeling verantwoordt), de protocollen van de medische beeldvorming evenals het hierboven vermelde rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC).

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit SUTENT nodig heeft voor een reeds lopende behandeling met een posologie van 37,5 mg/dag tot 50 mg/dag.

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in medische oncologie of in de urologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, adres. RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - [] - [] - [] (n° RIZIV)

[] / [] / [] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
SUTENT 12,5 mg		PFIZER		ATC: L01XE04				
	0785-352	30 gélules, 12,5 mg	30 capsules, hard, 12,5 mg		1301,5200	1301,5200		
A-65 *	0785-352	1 gélule, 12,5 mg	1 capsule, hard, 12,5 mg		46,2240	46,2240		
A-65 **	0785-352	1 gélule, 12,5 mg	1 capsule, hard, 12,5 mg		45,9870	45,9870		
SUTENT 25 mg		PFIZER		ATC: L01XE04				
	0785-360	30 gélules, 25 mg	30 capsules, hard, 25 mg		2603,0400	2603,0400		
A-65 *	0785-360	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		92,2110	92,2110		
A-65 **	0785-360	1 gélule, 25 mg	1 capsule, hard, 25 mg		91,9740	91,9740		
SUTENT 50 mg		PFIZER		ATC: L01XE04				
	0785-378	30 gélules, 50 mg	30 capsules, hard, 50 mg		5206,0800	5206,0800		
A-65 *	0785-378	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg		184,1850	184,1850		
A-65 **	0785-378	1 gélule, 50 mg	1 capsule, hard, 50 mg		183,9480	183,9480		

bc) il est inséré un § 5970000, rédigé comme suit:

Paragraphe 5970000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement intrapéritonéal de l'ascite maligne:

- chez une patiente atteinte de carcinome ovarien EpCAM-positif et
- dont l'indice de Karnofsky est d'au moins 60 et
- avec un nombre relatif de lymphocytes de > 25 % dans le sang et
- chez qui il n'y a plus d'alternatives adaptées remboursables.

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

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

- atteste que la patiente répond à tous les critères requis pour le remboursement du traitement;
- s'engage à arrêter le traitement par REMOVAB en cas de constatation de progression de l'affection, par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement en dépit du traitement en cours;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

bc) er wordt een § 5970000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 5970000

De specialiteit komt voor terugbetaling in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de intraperitoneale behandeling van maligne ascites:

- bij een patiënte die lijdt aan een EpCAM positief ovariumcarcinoom en
- bij wie de Karnofsky index minstens 60 is en
- bij wie het relatief aantal lymfocyten hoger is dan 25 % in het bloed en
- bij wie er geen geschikte terugbetaalbare therapeutische alternatieven zijn.

De terugbetaling 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 erkend in de medische oncologie of in de gynaecologie houder van een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Door dit formulier aldus in te vullen in de ad hoc rubrieken verklaart de boven vermelde geneesheer specialist gelijktijdig dat:

- de patiënte aan alle voorwaarden voldoet die noodzakelijk zijn voor de terugbetaling van de behandeling;
- verbindt er zich toe de behandeling met REMOVAB te stoppen bij het vaststellen van ziekteprogressie in vergelijking met de evaluatie uitgevoerd bij de start van de behandeling, ondanks de lopende behandeling;
- verbindt er zich ook toe de elementen die aantonen dat de patiënte zich in de geattesteerde toestand bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;



CACHET

SIGNATURE DU MEDECIN

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

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit REMOVAB (§ 5970000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

Naam:
Voornaam:
Inschrijvingsnummer:

II - Elementen te bevestigen door geneesheer specialist erkend in de medische oncologie of in de gynaecologie houder van een bijzondere bekwaamheid in oncologie:

Ik ondergetekende, geneesheer specialist, erkend in

de medische oncologie

of

de gynaecologie, houder van een bijzondere bekwaamheid in de oncologie

verklaar dat hoger vermelde patiënte lijdt aan maligne ascites ten gevolge van een EpCam positief ovariumcarcinoom en dat zij aan alle criteria voldoet zoals vermeld in § 5970000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

Haar Karnofsky index is minstens 60
en

het relatief aantal lymfocyten is hoger dan 25 % in het bloed
en

er zijn geen geschikte terugbetaalbare therapeutische alternatieven

Het gaat om de

- eerste toediening (10 µg)
- tweede toediening (20 µg)
- derde toediening (50 µg)
- vierde toediening (150 µg)

Ik verbind er mij toe de behandeling met REMOVAB te stoppen bij het vaststellen van ziekteprogressie in vergelijking met de evaluatie uitgevoerd bij de start van de behandeling, ondanks de lopende behandeling.

Ik verbind er mij ook toe de elementen die aantonen dat de patiënte zich in de geattesteerde toestand bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van de hierboven vermelde elementen bevestig ik dat deze patiënte een behandeling dient te krijgen met REMOVAB.

III - Identificatie van de geneesheer specialist erkend in de medische oncologie of in de gynaecologie, houder van een bijzondere bekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, N°RIZIV):

Naam:
Voornaam:
RIZIV N°: 1-
Datum:



STEMPEL

HANDTEKENING VAN DE GENEESHEER

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
REMOVAB 10 µg			FRESENIUS BIOTECH			ATC: L01XC09		
	0754-515	1 seringue préremplie 0,1 ml solution à diluer pour perfusion, 0,1 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,1 mg/ml		467,3900	467,3900		
A-28 *	0754-515	1 seringue préremplie 0,1 ml solution à diluer pour perfusion, 0,1 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,1 mg/ml		502,5400	502,5400		
A-28 **	0754-515	1 seringue préremplie 0,1 ml solution à diluer pour perfusion, 0,1 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,1 mg/ml		495,4300	495,4300		
REMOVAB 50 µg			FRESENIUS BIOTECH			ATC: L01XE04		
	0754-507	1 seringue préremplie 0,5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,1 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,1 mg/ml		2336,9400	2336,9400		
A-28 *	0754-507	1 seringue préremplie 0,5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,1 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,1 mg/ml		2484,2700	2484,2700		
A-28 **	0754-507	1 seringue préremplie 0,5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,1 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,1 mg/ml		2477,1600	2477,1600		

4° au chapitre IV-bis, il est inséré un point 34°, rédigé comme suit :

34° La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient âgé de 18 ans au maximum et qui est atteint d'une leucémie myéloïde aigue

- chez qui la présence de t(8 ;21) a été démontré,
- ou chez qui après la première cure de chimiothérapie d'induction une réponse tumorale insuffisante a été obtenue (présence de ≥ 5% de blastes dans la moelle au jour 15 de la première cure de chimiothérapie d'induction),
- ou chez qui la maladie est réfractaire à ou a récidivé après une première chimiothérapie d'induction complète

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné du formulaire de demande standardisé dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, et signé par le médecin spécialiste possédant une qualification particulière en hématologie et oncologie pédiatrique sur base de l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères d'agrément des médecins spécialistes porteurs de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatriques, qui est responsable pour le traitement.

4° in hoofdstuk IV-bis, wordt een punt 34° toegevoegd, luidende:

34° Volgende specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in het kader van de behandeling van een patiënt die niet ouder is dan 18 jaar en die lijdt aan een acute myeloïede leukemie en

- bij wie de aanwezigheid van t(8;21) werd aangetoond,
- of bij wie na een eerste kuur inductiechemotherapie een onvoldoende respons werd bekomen (aanwezigheid van ≥ 5% blasten in het beenmerg op dag 15 van eerste kuur inductiechemotherapie),
- of bij wie de ziekte refractair is aan of gerecidiveerd na een eerste volledige inductiechemotherapie is.

De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer specialist, houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie op basis van het ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

En complétant ce formulaire dans les rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé mentionne

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de hoger vernoemde geneesheer specialist

- les éléments concernant l'état du patient et plus particulièrement les éventuels résultats de l'examen cytogénétique, els éventuels résultats de l'examen de la moelle après la première chimiothérapie d'induction ainsi qu'une description du diagnostic, l'évolution de la maladie et les traitements administrés antérieurement,
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent les données attestées.

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt en meer bepaald de eventuele resultaten van het cytogenetisch onderzoek, de eventuele resultaten van het beenmerg onderzoek na de eerste inductiechemotherapie alsook een beschrijving van de diagnosestelling, het verloop van de ziekte en de eerder toegediende behandelingen,
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen.

Annexe A : formulaire de demande modèle destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire de demande pour le remboursement de la spécialité DaunoXome (34° du chapitre IV bis de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

--	--	--

II — Eléments à attester par le médecin spécialiste possédant une qualification particulière en hématologie en oncologie pédiatrique sur base de l'arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères d'agrément des médecins spécialistes porteurs de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatriques:

Je soussigné, médecin spécialiste possédant une qualification particulière en hématologie en oncologie pédiatrique sur base de arrêté ministériel du 14.05.2007 fixant les critères d'agrément des médecins spécialistes porteurs de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatriques, atteste que le patient susvisé est âgé de 18 ans au maximum et qu'il est atteint d'une leucémie myéloïde aigue et qu'il/elle remplit toutes les conditions figurant au 34° du chapitre IV bis de l'A.R. d 21 décembre 2001.

- L'examen cytogénétique a démontré la présence de t(8 ;21)
- Ou
- la présence de ≥ 5 % de blastes au jour 15 de la première cure de chimiothérapie d'induction
- Ou
- La maladie est réfractaire a ou a récidivé après une chimiothérapie d'induction antérieure complète.

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

1.1 Eléments diagnostiques:

.....

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

.....

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil tous les éléments qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée

Sur base de ces éléments j'atteste que ce patient nécessite le remboursement d'un traitement par DaunoXome.

III – Identification du médecin spécialiste possédant une qualification particulière en hématologie et oncologie pédiatrique:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Bijlage A: model aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit DaunoXome (34° van hoofdstuk IVbis 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 geneesheer specialist houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de in de pediatrie hematologie en oncologie op basis van het ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie:

Ik ondergetekende, geneesheer specialist, houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de in de pediatrie hematologie en oncologie op basis van het ministerieel besluit van 14.05.2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten houders van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt niet ouder is dan 18 jaar en lijdt aan een acute myeloïde leukemie en dat hij/zij voldoet aan alle voorwaarden van 34° van hoofdstuk IVbis van het K.B. van 21 december 2001.

- Cytogenetisch onderzoek heeft de aanwezigheid van t(8;21) aangetoond
- of
- de aanwezigheid van ≥ 5 % blasten in het beenmerg op dag 15 van eerste kuur inductie chemotherapie
- of
- de ziekte is refractair aan of is gerecidiveerd na een eerdere volledige inductie chemotherapie.

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

1.1 Diagnosestelling:

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

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

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

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van de bovenvermelde gegevens bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen voor een behandeling met DaunoXome.

