

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2012 — 2116 (2012 — 1769)

[C — 2012/22282]

18 JUNI 2012. — Ministeriële besluiten 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. — Errata

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2012 — 2116

[C — 2012/22282]

18 JUIN 2012. — Arrêtés ministériels 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. — Errata

In het *Belgisch Staatsblad* van 20 juni 2012, Ed. 2 :Au *Moniteur belge* du 20 juin 2012, Ed. 2 :

op blz. 33575, de volgende vermeldingen invoegen:

à la page 33575, insérer les mentions suivantes :

DESLORATADINE EG 5 mg		EUROGENERICS		ATC: R06AX27		
Cs-7 *	0750-562	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2406	0,2406
Cs-7 **	0750-562	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1976	0,1976

op blz. 33579, de volgende vermeldingen schrappen:

à la page 33579, supprimer les mentions suivantes :

UROGRAFINE		BAYER		ATC: V08AA01		
	0720-516	10 injectieflacons 250 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml / 260 mg/ml	10 flacons injectables 250 ml solution injectable, 40 mg/ml / 260 mg/ml			
B-176 *	0720-516	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml / 260 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml solution injectable, 40 mg/ml / 260 mg/ml			
B-176 **	0720-516	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml / 260 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml solution injectable, 40 mg/ml / 260 mg/ml			

op blz. 33594, lees :

à la page 33594, lire

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE ACCORD HEALTHCARE 20 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XX19		
	0750-679	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion		28,0800	28,0800
A-28 *	0750-679	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion	G	36,2400	36,2400
A-28 **	0750-679	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion	G	29,7600	29,7600

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE ACCORD HEALTHCARE 20 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XX19		
	0750-661	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		70,2200	70,2200
A-28 *	0750-661	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	81,5400	81,5400
A-28 **	0750-661	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	74,4300	74,4300

in plaats van

au lieu de

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE ACCORD HEALTHCARE 20 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XX19		
	0750-679	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion		32,8400	32,8400
A-28 *	0750-679	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion	G	41,9200	41,9200
A-28 **	0750-679	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion	G	34,8100	34,8100

IRINOTECAN HYDROCHLORIDE ACCORD HEALTHCARE 20 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01XX19		
	0750-661	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		82,1200	82,1200
A-28 *	0750-661	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	94,1600	94,1600
A-28 **	0750-661	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	87,0500	87,0500

op blz. 33608, punt o) door de volgende vermeldingen aanvullen:

à la page 33608, compléter le point o) par les mentions suivantes :

Annexe 1

Modèle du formulaire de demande de remboursement pour le PEGASYS en monothérapie (§ 2710100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

Prénom et nom du bénéficiaire:

Adresse du bénéficiaire:

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

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

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

Je confirme qu'il existe pour ce patient une contre-indication documentée à la ribavirine (anémie, hémoglobinopathie, insuffisance rénale sévère, hémodialyse).

ET

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

ET

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

- Demande de remboursement pour une première période de 24 semaines

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

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

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

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

Pour une période de 24 semaines

ou

Pour une période de 48 semaines : uniquement pour un patient avec génotype 1 retraité avec monothérapie

Le dosage prescrit de PEGASYS est de 1 seringue pré-remplie de 180 µg ou 135 µg/semaine

Génotypes
1,2,3,4,5,6

PEGASYS 1 seringue pré-remplie/semaine (boîtes de 4 unités)

Pour 24 semaines : 6 boîtes

Génotype 1

PEGASYS 1 seringue pré-remplie/semaine (boîtes de 4 unités)

Pour 48 semaines : 12 boîtes

