

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2012 — 3141

[C — 2012/22378]

17 OKTOBER 2012. — 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 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 13, 37bis, 38, 57, 62, en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 2, 3, 17, 20, 27 en 30 juli 2012 en 7 augustus 2012;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 17 januari 2012 en 3, 10, 16, 23 en 30 juli 2012;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 18 september 2012;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 18 januari 2012, 4, 5, 12, 20 en 24 juli 2012 en 7, 8, 13, 14 en 17 augustus 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 31 juli 2012 en 2, 16 en 23 augustus 2012;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten CARBOPLATIN SANDOZ 10 mg/ml, CLARITHROMYCINE TEVA 500 mg, CLARITHROSANDOZ 250 mg, CLARITHROSANDOZ 500 mg, CLARITHROSANDOZ 25 mg/ml, CLARITHROSANDOZ 50 mg/ml, CLAUDIA 35, COSOPT 20 mg/ml (PI-Pharma), DOXORUBICIN ACTAVIS 50 ml, ESOMEPRAZOLE SANDOZ 40 mg, EXEMESTANE ACCORD HEALTHCARE 25 mg, HERCEPTIN 150 mg, IBANDRONIC ACID TEVA 150 mg, IBANDRONIC ACID TEVA 1 mg/ml, IDARUBICINE EBEWE 1 mg/ml, ISOCURAL 10 mg, LEVITERACETAM KELA 250 mg, LEVITERACETAM KELA 500 mg, LEVITERACETAM KELA 750 mg, LEVITERACETAM KELA 1000 mg, LIOSANNE 20, LIOSANNE 30, MANNITOL 15% (Viaflo), MEDROL 16 mg (Impexco), MEDROL 32 mg (Impexco), METHOTREXATE SANDOZ 100 mg/ml, NPLATE 250 g, NPLATE 500 g, OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg, OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg, OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg, OXYCODON SANDOZ 5 mg, OXYCODON SANDOZ 10 mg, OXYCODON SANDOZ 20 mg, PANTOMED 20 mg (PI-Pharma), PANTOMED 40 mg (PI-Pharma), SIMVASTATINE SANDOZ 20 mg, SIMVASTATINE SANDOZ 40 mg, TAVARA 10 mg, TAVARA 20 mg, door Onze Minister 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 specialiteiten NUMETZAH G13% E en NUMETZAH G16%, heeft de Minister, met toepassing van artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 17 augustus 2012;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 7 februari 2012 en 7, 14, 17, 24, 28 en 31 augustus 2012;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2012 — 3141

[C — 2012/22378]

17 OCTOBRE 2012. — 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, alinéas 1^{er} et 2, insérés par la loi du 10 août 2001 et modifiés 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 et l'article 72bis, § 1^{er}bis, 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 13, 37bis, 38, 57, 62, et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 2, 3, 17, 20, 27 et 30 juillet 2012 et le 7 août 2012;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 17 janvier 2012 et les 3, 10, 16, 23 et 30 juillet 2012;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 18 septembre 2012;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances, donnés le 18 janvier 2012, les 4, 5, 12, 20 et 24 juillet 2012 et les 7, 8, 13, 14 et 17 août 2012;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 31 juillet 2012 et des 2, 16 et 23 août 2012;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités CARBOPLATIN SANDOZ 10 mg/ml, CLARITHROMYCINE TEVA 500 mg, CLARITHROSANDOZ 250 mg, CLARITHROSANDOZ 500 mg, CLARITHROSANDOZ 25 mg/ml, CLARITHROSANDOZ 50 mg/ml, CLAUDIA 35, COSOPT 20 mg/ml (PI-Pharma), DOXORUBICIN ACTAVIS 50 ml, ESOMEPRAZOLE SANDOZ 40 mg, EXEMESTANE ACCORD HEALTHCARE 25 mg, HERCEPTIN 150 mg, IBANDRONIC ACID TEVA 150 mg, IBANDRONIC ACID TEVA 1 mg/ml, IDARUBICINE EBEWE 1 mg/ml, ISOCURAL 10 mg, LEVITERACETAM KELA 250 mg, LEVITERACETAM KELA 500 mg, LEVITERACETAM KELA 750 mg, LEVITERACETAM KELA 1000 mg, LIOSANNE 20, LIOSANNE 30, MANNITOL 15% (Viaflo), MEDROL 16 mg (Impexco), MEDROL 32 mg (Impexco), METHOTREXATE SANDOZ 100 mg/ml, NPLATE 250 g, NPLATE 500 g, OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg, OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg, OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg, OXYCODON SANDOZ 5 mg, OXYCODON SANDOZ 10 mg, OXYCODON SANDOZ 20 mg, PANTOMED 20 mg (PI-Pharma), PANTOMED 40 mg (PI-Pharma), SIMVASTATINE SANDOZ 20 mg, SIMVASTATINE SANDOZ 40 mg, TAVARA 10 mg, TAVARA 20 mg, Notre Ministre du 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 les spécialités NUMETZAH G13% E et NUMETZAH G16% E, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 17 août 2012, en application de l'article 26 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs du 7 février 2012 et des 7, 14, 17, 24, 28 et 31 août 2012;

Gelet op het advies nr. 52.069/2 van de Raad van State, gegeven op 8 oktober 2012 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Vu l'avis n° 52.069/2 du Conseil d'Etat, donné le 8 octobre 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 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 :

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

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

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoek Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
CARBOPLATIN SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XA02				
A-23	2866-507	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	364,05	364,05	0,00	0,00
	2866-507				325,3700	325,3700		
A-23 *	7700-628	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	352,0000	352,0000		
A-23 **	7700-628	1 injectieflacon 100 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml	G	344,8900	344,8900		
CLARITHROMYCINE TEVA 500 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J01FA09				
B-119	2981-801	10 tabletten met verlengde afgifte, 500 mg	10 comprimés à libération prolongée, 500 mg	G	12,40	12,40	1,68	2,79
	2981-801				6,3200	6,3200		
B-119	2981-819	20 tabletten met verlengde afgifte, 500 mg	20 comprimés à libération prolongée, 500 mg	G	17,28	17,28	2,68	4,47
	2981-819				10,1200	10,1200		
B-119 *	7700-537	1 tablet met verlengde afgifte, 500 mg	1 comprimé à libération prolongée, 500 mg	G	0,6530	0,6530		
B-119 **	7700-537	1 tablet met verlengde afgifte, 500 mg	1 comprimé à libération prolongée, 500 mg	G	0,5365	0,5365		
CLARITHROSANDOZ 25 mg/ml		SANDOZ		ATC: J01FA09				
B-119	2918-506	1 fles 60 ml granulaat voor orale suspensie, 25 mg/ml	1 flacon 60 ml granulés pour suspension buvable, 25 mg/ml	G	8,42	8,42	0,85	1,42
	2918-506				3,2200	3,2200		
B-119	2918-514	1 fles 120 ml granulaat voor orale suspensie, 25 mg/ml	1 flacon 120 ml granulés pour suspension buvable, 25 mg/ml	G	10,91	10,91	1,37	2,28
	2918-514				5,1600	5,1600		
B-119 *	7700-487	5 ml orale suspensie, 25 mg/ml	5 ml suspension buvable, 25 mg/ml	G	0,2775	0,2775		
B-119 **	7700-487	5 ml orale suspensie, 25 mg/ml	5 ml suspension buvable, 25 mg/ml	G	0,2279	0,2279		
CLARITHROSANDOZ 250 mg		SANDOZ		ATC: J01FA09				
B-119	2968-261	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	9,11	9,11	0,99	1,66
	2968-261				3,7500	3,7500		
B-119 *	0751-479	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,5300	0,5300		
B-119 **	0751-479	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,4357	0,4357		
CLARITHROSANDOZ 50 mg/ml		SANDOZ		ATC: J01FA09				
B-119	2918-498	1 fles 60 ml granulaat voor orale suspensie, 50 mg/ml	1 flacon 60 ml granulés pour suspension buvable, 50 mg/ml	G	10,90	10,90	1,37	2,28
	2918-498				5,1500	5,1500		
B-119	2982-148	1 fles 80 ml granulaat voor orale suspensie, 50 mg/ml	1 flacon 80 ml granulés pour suspension buvable, 50 mg/ml	G	13,10	13,10	1,82	3,04
	2982-148				6,8700	6,8700		

B-119 *	7700-511	5 ml orale suspensie, 50 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	G	0,5544	0,5544		
B-119 **	7700-511	5 ml orale suspensie, 50 mg/ml	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	G	0,4550	0,4550		
CLARITHROSAN DOZ 500 mg		SANDOZ		ATC: J01FA09				
B-119	2968-253	10 filmomhulde tabletten, 500 mg	10 comprimés pelliculés, 500 mg	G	11,42	11,42	1,47	2,45
	2968-253				5,5500	5,5500		
B-119 *	0750-778	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,9748	0,9748		
B-119 **	0750-778	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,8005	0,8005		
CLAUDIA-35		SANDOZ		ATC: G03HB01				
Cx-13	2614-857	273 omhulde tabletten, 2 mg / 35 µg	273 comprimés enrobés, 2 mg / 35 µg	G	34,76	34,76	29,37	29,37
	2614-857				24,8500	24,8500		
Cx-13 *	0782-706	1 omhulde tablet, 2 mg / 35 µg	1 comprimé enrobé, 2 mg / 35 µg	G	0,1175	0,1175		
Cx-13 **	0782-706	1 omhulde tablet, 2 mg / 35 µg	1 comprimé enrobé, 2 mg / 35 µg	G	0,0965	0,0965		
DOXORUBICIN ACTAVIS 2 mg/ml		ACTAVIS		ATC: L01DB01				
	7700-354	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml		56,5900	56,5900		
A-25 *	7700-354	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	G	67,1000	67,1000		
A-25 **	7700-354	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	G	59,9900	59,9900		
IBANDRONIC ACID TEVA 150 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M05BA06				
B-230	2833-325	3 filmomhulde tabletten, 150 mg	3 comprimés pelliculés, 150 mg	G	32,81	32,81	5,20	8,75
	2833-325				23,1300	23,1300		
B-230 *	0755-793	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	9,9500	9,9500		
B-230 **	0755-793	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	8,1733	8,1733		
ISOCURAL 10 mg		PIERRE FABRE BENELUX		ATC: D10BA01				
B-160	2981-785	60 capsules, zacht, 10 mg	60 capsules molles, 10 mg	G	24,61	24,61	4,04	6,79
	2981-785				15,9000	15,9000		
B-160 *	0784-629	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule molle, 10 mg	G	0,3420	0,3420		
B-160 **	0784-629	1 capsule, zacht, 10 mg	1 capsule molle, 10 mg	G	0,2808	0,2808		
LIOSANNE 20		SANDOZ		ATC: G03AA10				
Cx-2	2955-839	273 omhulde tabletten, 0,02 mg / 0,075 mg	273 comprimés enrobés, 0,02 mg / 0,075 mg	G	33,27	33,27	28,25	28,25
	2955-839				23,5500	23,5500		
Cx-2 *	0758-144	21 omhulde tablet, 0,02 mg / 0,075 mg	21 comprimé enrobé, 0,02 mg / 0,075 mg	G	2,3377	2,3377		
Cx-2 **	0758-144	21 omhulde tablet, 0,02 mg / 0,075 mg	21 comprimé enrobé, 0,02 mg / 0,075 mg	G	1,9200	1,9200		
LIOSANNE 30		SANDOZ		ATC: G03AA10				
Cx-2	2955-821	273 omhulde tabletten, 0,03 mg / 0,075 mg	273 comprimés enrobés, 0,03 mg / 0,075 mg	G	33,27	33,27	28,25	28,25
	2955-821				23,5500	23,5500		
Cx-2 *	0758-136	21 omhulde tablet, 0,03 mg / 0,075 mg	21 comprimé enrobé, 0,03 mg / 0,075 mg	G	2,3377	2,3377		
Cx-2 **	0758-136	21 omhulde tablet, 0,03 mg / 0,075 mg	21 comprimé enrobé, 0,03 mg / 0,075 mg	G	1,9200	1,9200		
MEDROL 32 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: H02AB04				
A-27	2976-413	20 tabletten, 32 mg	20 comprimés, 32 mg	R	18,95	18,95	0,00	0,00
	2976-413				11,4300	11,4300		
A-27 *	7700-552	1 tablet, 32 mg	1 comprimé, 32 mg	R	0,7375	0,7375	+0,0000	+0,0000
A-27 **	7700-552	1 tablet, 32 mg	1 comprimé, 32 mg	R	0,6060	0,6060		
MEDROL A 16 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: H02AB04				
B-83	2976-405	50 tabletten, 16 mg	50 comprimés, 16 mg	R	21,43	21,43	3,54	5,91
	2976-405				13,3600	13,3600		
B-83 *	7700-545	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	R	0,3448	0,3448	+0,0000	+0,0000
B-83 **	7700-545	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	R	0,2832	0,2832		
METHOTREXATE SANDOZ 100 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01BA01				
	7700-529	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml		319,8800	319,8800		

A-24 *	7700-529	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	346,1800	346,1800		
A-24 **	7700-529	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	G	339,0700	339,0700		
OXYCODON SANDOZ 10 mg SANDOZ				ATC: N02AA05				
B-56	2948-164	100 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	100 comprimés à libération prolongée, 10 mg	G	22,16	22,16	3,69	6,16
	2948-164				13,9300	13,9300		
B-56 *	0794-115	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	G	0,1798	0,1798		
B-56 **	0794-115	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	G	0,1477	0,1477		
OXYCODON SANDOZ 20 mg SANDOZ				ATC: N02AA05				
B-56	2948-172	100 tabletten met verlengde afgifte, 20 mg	100 comprimés à libération prolongée, 20 mg	G	36,79	36,79	5,76	9,70
	2948-172				26,6500	26,6500		
B-56 *	0794-123	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	G	0,3439	0,3439		
B-56 **	0794-123	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	G	0,2825	0,2825		
OXYCODON SANDOZ 5 mg SANDOZ				ATC: N02AA05				
B-56	2948-156	100 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg	100 comprimés à libération prolongée, 5 mg	G	15,00	15,00	2,21	3,69
	2948-156				8,3500	8,3500		
B-56 *	0793-588	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	G	0,1078	0,1078		
B-56 **	0793-588	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	G	0,0885	0,0885		
SERLAIN 100 mg PFIZER				ATC: N06AB06				
B-73	2967-057	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg	R	38,05	38,05	5,94	10,00
	2967-057				27,7600	27,7600		
B-73 *	0777-722	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,3582	0,3582	+0,0000	+0,0000
B-73 **	0777-722	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,2943	0,2943		
SERLAIN 50 mg PFIZER				ATC: N06AB06				
B-73	2967-065	100 deelbare filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés sécables, 50 mg	R	33,46	33,46	5,29	8,90
	2967-065				23,7100	23,7100		
B-73 *	0747-584	1 deelbare filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé sécable, 50 mg	R	0,3060	0,3060	+0,0000	+0,0000
B-73 **	0747-584	1 deelbare filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé sécable, 50 mg	R	0,2513	0,2513		
SIMVASTATINE SANDOZ 20 mg SANDOZ				(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01				
B-41	2955-649	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	14,63	14,63	2,13	3,56
	2955-649				8,0500	8,0500		
B-41 *	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1825	0,1825		
B-41 **	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1499	0,1499		
SIMVASTATINE SANDOZ 40 mg SANDOZ				(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01				
B-41	1777-499	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,31	21,31	3,52	5,86
	1777-499				13,2600	13,2600		
B-41 *	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1918	0,1918		
B-41 **	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1575	0,1575		
SIPRALEXA ODIS 10 mg LUNDBECK				ATC: N06AB10				
B-73	2956-266	30 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	30 comprimés orodispersibles, 10 mg	R	26,51	25,68	5,03	7,88
	2956-266				17,5800	16,8500		
B-73	2956-274	60 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	60 comprimés orodispersibles, 10 mg	R	38,48	37,13	7,16	11,13
	2956-274				28,1300	26,9500		
B-73 *	7700-420	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	R	0,6050	0,5797	+0,0253	+0,0253
B-73 **	7700-420	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	R	0,4970	0,4762		
SYCREST 10 mg LUNDBECK				ATC: N05AH05				
B-322	2787-471	60 tabletten voor sublinguaal gebruik, 10 mg	60 comprimés sublinguaux, 10 mg		97,84	97,84	7,50	11,30
	2787-471				81,3100	81,3100		
B-322 *	7700-446	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 10 mg	1 comprimé sublingual, 10 mg		1,5550	1,5550		

B-322 **	7700-446	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 10 mg	1 comprimé sublingual, 10 mg		1,4365	1,4365		
SYCREST 5 mg		LUNDBECK		ATC: N05AH05				
B-322	2787-455	60 tabletten voor sublinguaal gebruik, 5 mg	60 comprimés sublinguaux, 5 mg		97,84	97,84	7,50	11,30
	2787-455				81,3100	81,3100		
B-322 *	7700-438	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 5 mg	1 comprimé sublingual, 5 mg		1,5550	1,5550		
B-322 **	7700-438	1 tablet voor sublinguaal gebruik, 5 mg	1 comprimé sublingual, 5 mg		1,4365	1,4365		
TAVARA 10 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05				
B-41	2981-751	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,57	12,57	1,71	2,85
	2981-751				6,4500	6,4500		
B-41 *	7700-396	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2773	0,2773		
B-41 **	7700-396	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2280	0,2280		
TAVARA 20 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05				
B-41	2981-769	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	17,26	17,26	2,68	4,46
	2981-769				10,1000	10,1000		
B-41 *	7700-404	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,4343	0,4343		
B-41 **	7700-404	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3570	0,3570		
TERRA-CORTRIL + POLYMICINE B		PFIZER		ATC: S03CA04				
B-166	0132-407	3,5 g oog- en oorzalf	3,5 g pommade ophtalmique et auriculaire		6,39	6,39	0,41	0,68
	0132-407				1,5400	1,5400		
B-166 *	0718-957	1 tube	1 tube		1,9900	1,9900		
B-166 **	0718-957	1 tube	1 tube		1,6300	1,6300		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm				
				Obs				
CO-VALSARTAN EG 320 mg/12,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DA03				
B-224	2854-743	28 filmomhulde tabletten, 320 mg / 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 320 mg / 12,5 mg	G				
	2854-743							
B-224	2854-750	98 filmomhulde tabletten, 320 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 320 mg / 12,5 mg	G				
	2854-750							
B-224 *	0756-353	1 filmomhulde tablet, 320 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 320 mg / 12,5 mg	G				
B-224 **	0756-353	1 filmomhulde tablet, 320 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 320 mg / 12,5 mg	G				
CO-VALSARTAN EG 320 mg/25 mg		EUROGENERICS		ATC: C09DA03				
B-224	2854-768	28 filmomhulde tabletten, 320 mg / 25 mg	28 comprimés pelliculés, 320 mg / 25 mg	G				
	2854-768							
B-224	2854-776	98 filmomhulde tabletten, 320 mg / 25 mg	98 comprimés pelliculés, 320 mg / 25 mg	G				
	2854-776							
B-224 *	0756-346	1 filmomhulde tablet, 320 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 320 mg / 25 mg	G				
B-224 **	0756-346	1 filmomhulde tablet, 320 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 320 mg / 25 mg	G				
DAONIL		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: A10BB01				
A-12	0033-324	30 tabletten, 5 mg	30 comprimés, 5 mg					
	0033-324							
DIAMICRON		SERVIER BENELUX		ATC: A10BB09				
A-12	0108-936	20 tabletten, 80 mg	20 comprimés, 80 mg	R				
	0108-936							
FROBEN 100		ABBOTT		ATC: M01AE09				

B-60	0831-917 0831-917	60 omhulde tabletten, 100 mg	60 comprimés enrobés, 100 mg		
B-60 *	0707-737	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		
B-60 **	0707-737	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		
KERLONE 20 mg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: C07AB05	
B-15	0829-424 0829-424	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg		
LASIX		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: C03CA01	
B-25	0117-580 0117-580	12 tabletten, 40 mg	12 comprimés, 40 mg	R	
LOMUSOL		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: R01AC01	
B-104	1233-485 1233-485	1 container met druppelpipet 13,5 ml neusdruppels, oplossing, 20 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 13,5 ml solution pour instillation nasale, 20 mg/ml	R	
B-104 *	0745-018	1 container met druppelpipet 13,5 ml neusdruppels, oplossing, 20 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 13,5 ml solution pour instillation nasale, 20 mg/ml	R	
B-104 **	0745-018	1 container met druppelpipet 13,5 ml neusdruppels, oplossing, 20 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 13,5 ml solution pour instillation nasale, 20 mg/ml	R	
NOCERTONE 60 mg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: N02CX06	
Cx-12	0062-901 0062-901	30 omhulde tabletten, 60 mg	30 comprimés enrobés, 60 mg		
Cx-12 *	0713-024	1 omhulde tablet, 60 mg	1 comprimé enrobé, 60 mg		
Cx-12 **	0713-024	1 omhulde tablet, 60 mg	1 comprimé enrobé, 60 mg		
REFLUDAN		CELGENE		ATC: B01AE02	
	0749-044	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg		
B-235 *	0749-044	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg		
B-235 **	0749-044	1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg		
RENEDIL		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: C08CA02	
B-20	0638-635 0638-635	28 tabletten met geregleerde afgifte, 10 mg	28 comprimés à libération modifiée, 10 mg	R	
B-20 *	0732-123	1 tablet met geregleerde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération modifiée, 10 mg	R	
B-20 **	0732-123	1 tablet met geregleerde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération modifiée, 10 mg	R	
RENEDIL		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: C08CA02	
B-20	0684-985 0684-985	28 tabletten met geregleerde afgifte, 5 mg	28 comprimés à libération modifiée, 5 mg	R	
B-20 *	0732-115	1 tablet met geregleerde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération modifiée, 5 mg	R	
B-20 **	0732-115	1 tablet met geregleerde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération modifiée, 5 mg	R	
ROFENID		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: M01AE03	
B-60	0128-157 0128-157	12 zetpillen, 100 mg	12 suppositoires, 100 mg		
B-60 *	0716-647	1 zetpil, 100 mg	1 suppositoire, 100 mg		
B-60 **	0716-647	1 zetpil, 100 mg	1 suppositoire, 100 mg		
SECTRAL GE		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: C07AB04	
B-15	0841-148 0841-148	28 tabletten, 200 mg	28 comprimés, 200 mg	R	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
AMLODIPINE BESILAAAT SANDOZ 10 mg (Impexeco) IMPEXECO ATC: C08CA01									
B-20	2926-590 2926-590	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	29,82 20,4900	29,82 20,4900	4,78	8,03	
B-20 *	0751-487	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2644	0,2644			
B-20 **	0751-487	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,2172	0,2172			
DALACIN C 300 mg (Impexeco) IMPEXECO ATC: J01FF01									
B-119	2683-134 2683-134	16 capsules, hard, 300 mg	16 gélules, 300 mg	R	11,71 5,7800	11,71 5,7800	1,53	2,55	
B-119 *	0799-700	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	R	0,4663	0,4663	+0,0000	+0,0000	
B-119 **	0799-700	1 capsule, hard, 300 mg	1 gélule, 300 mg	R	0,3831	0,3831			

d) wordt de ATC code van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

d) le code ATC de la spécialité suivante est remplacé comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
FLAGYL 500 mg SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: P01AB01									
B-132	0103-275 0103-275	20 tabletten, 500 mg	20 comprimés, 500 mg	R	7,50 2,5000	6,59 1,7200	1,37	1,67	
B-132 *	0707-190	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	0,1615	0,1110	+0,0505	+0,0505	
B-132 **	0707-190	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	0,1325	0,0910			

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) in § 10000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

a) au § 10000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
FLUVASTATINE EG 80 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10AA04	
B-41	2926-913 2926-913	100 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	100 comprimés à libération prolongée, 80 mg	G				

b) in § 10000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

b) au § 10000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
FLUVASTATINE RETARD EG 80 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: C10AA04	
B-41 *	0751-628	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	0,2733	0,2733		
B-41 **	0751-628	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	0,2245	0,2245		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg		SANDOZ					ATC: A02BC01	
B-48	2968-345 2968-345	100 capsules, hard, 10 mg	100 gélules, 10 mg	G	23,34 14,8400	23,34 14,8400	3,87	6,51
B-48 *	0788-488	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	0,1915	0,1915		
B-48 **	0788-488	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G	0,1573	0,1573		
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg		SANDOZ					ATC: A02BC01	
B-48	2968-352 2968-352	100 capsules, hard, 20 mg	100 gélules, 20 mg	G	35,38 25,4100	35,38 25,4100	5,57	9,36
B-48 *	0788-430	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	G	0,3279	0,3279		
B-48 **	0788-430	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	G	0,2693	0,2693		

OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01				
B-48	2968-329	100 capsules, hard, 40 mg	100 gélules, 40 mg	G	61,40	61,40	9,24	14,10
	2968-329				48,3500	48,3500		
B-48 *	0788-455	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G	0,5836	0,5836		
B-48 **	0788-455	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G	0,5125	0,5125		
PANTOMED 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02				
B-48	2976-934	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg (tablettencorrespondent)	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg (pilulier)		22,65	22,65	3,79	6,32
	2976-934				14,3100	14,3100		
B-48 *	0799-361	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg		0,1803	0,1803		
B-48 **	0799-361	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg		0,1481	0,1481		
PANTOMED 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02				
B-48	2976-942	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg (tablettencorrespondent)	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg (pilulier)		37,73	37,73	5,90	9,92
	2976-942				27,4700	27,4700		
B-48 *	0799-379	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg		0,3460	0,3460		
B-48 **	0799-379	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg		0,2842	0,2842		

d) in § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

d) au § 20000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegenoetk Base de remb.	I	II	
PANTOMED 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02					
B-48	2732-782	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	16,06	16,06	2,43	4,05	
	2732-782				9,1700	9,1700			
B-48 *	0799-361	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1803	0,1803			
B-48 **	0799-361	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,1481	0,1481			

e) in § 30000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

d) au § 30000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs					
OMEPRAZOL SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01					
	0788-488	100 capsules, hard, 10 mg	100 gélules, 10 mg						
C-31 *	0788-488	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G					
C-31 **	0788-488	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	G					
OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01					
	0788-430	100 capsules, hard, 20 mg	100 gélules, 20 mg						
C-31 *	0788-430	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	G					
C-31 **	0788-430	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	G					
OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: A02BC01					
	0788-455	100 capsules, hard, 40 mg	100 gélules, 40 mg						

C-31 *	0788-455	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G	
C-31 **	0788-455	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
MANNITOL 15% BAXTER (Viaflo)			BAXTER			ATC: B05BC01		
	7700-362	20 zakken 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 15 %	20 poches 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 15 %		88,4000	88,4000		
B-182 *	7700-362	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 15 %	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 15 %		5,0405	5,0405		
B-182 **	7700-362	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 15 %	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 15 %		4,6850	4,6850		
NUMETZAH G13% E 300 ml			BAXTER			ATC: B05BA10		
	7700-370	1 driekamerzak 300 ml emulsie voor infusie, 300 ml	1 poche à trois compartiments 300 ml émulsion pour perfusion, 300 ml		82,0000	82,0000		
B-184 *	7700-370	1 driecompartimentenzak 300 ml emulsie voor infusie, 300 ml	1 poche à trois compartiments 300 ml émulsion pour perfusion, 300 ml		94,0300	94,0300		
B-184 **	7700-370	1 driecompartimentenzak 300 ml emulsie voor infusie, 300 ml	1 poche à trois compartiments 300 ml émulsion pour perfusion, 300 ml		86,9200	86,9200		
NUMETZAH G16% E 500 ml			BAXTER			ATC: B05BA10		
	7700-388	1 driekamerzak 500 ml emulsie voor infusie, 500 ml	1 poche à trois compartiments 500 ml émulsion pour perfusion, 500 ml		94,4900	94,4900		
B-184 *	7700-388	1 driecompartimentenzak 500 ml emulsie voor infusie, 500 ml	1 poche à trois compartiments 500 ml émulsion pour perfusion, 500 ml		107,2700	107,2700		
B-184 **	7700-388	1 driecompartimentenzak 500 ml emulsie voor infusie, 500 ml	1 poche à trois compartiments 500 ml émulsion pour perfusion, 500 ml		100,1600	100,1600		

4° in hoofdstuk IV-B :

4° au chapitre IV-B :

a) in §§ 30100 en 30200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

a) aux §§ 30100 et 30200, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
HUMAN ALBUMIN 200 g/l BAXTER			BAXTER			ATC: B05AA01		
	0725-663	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml					
B-190 *	0725-663	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml					
B-190 **	0725-663	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml					

b) in § 90000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

b) au § 90000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	
				Obs	
GAMMAGARD S/D		BAXTER		ATC: J06BA02	
	0746-305	1 injectieflacon 2,5 g poeder voor oplossing voor infusie, 2,5 g + 1 injectieflacon 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 2,5 g	1 flacon injectable 2,5 g poudre pour solution pour perfusion, 2,5 g + 1 flacon injectable 50 ml solvant pour solution pour perfusion, 2,5 g		
A-21 *	0746-305	1 injectieflacon 2,5 g poeder voor oplossing voor infusie, 2,5 g + 1 injectieflacon 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 2,5 g	1 flacon injectable 2,5 g poudre pour solution pour perfusion, 2,5 g + 1 flacon injectable 50 ml solvant pour solution pour perfusion, 2,5 g		
A-21 **	0746-305	1 injectieflacon 2,5 g poeder voor oplossing voor infusie, 2,5 g + 1 injectieflacon 50 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 2,5 g	1 flacon injectable 2,5 g poudre pour solution pour perfusion, 2,5 g + 1 flacon injectable 50 ml solvant pour solution pour perfusion, 2,5 g		

c) in §§ 380100, 380200 en 380300, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

c) au §§ 380100, 380200 et 380300, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	
				Obs	
PRIMPERAN		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: A03FA01	
B-54	0127-258	6 zetpillen, 10 mg	6 suppositoires, 10 mg	R	
	0127-258				
B-54 *	0731-448	1 zetpil, 10 mg	1 suppositoire, 10 mg	R	
B-54 **	0731-448	1 zetpil, 10 mg	1 suppositoire, 10 mg	R	

d) in § 760000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

d) au § 760000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
REFACTO AF 1000 IU		PFIZER		ATC: B02BD02				
A-50	2876-308	1 voorgevulde spuit 1000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 seringue préremplie 1000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 1000 IU		816,25	816,25	0,00	0,00
	2876-308				739,9600	739,9600		
A-50 *	7700-461	1 voorgevulde spuit 1000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 seringue préremplie 1000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 1000 IU		791,4700	791,4700		
A-50 **	7700-461	1 voorgevulde spuit 1000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 1000 IU	1 seringue préremplie 1000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 1000 IU		784,3600	784,3600		

		1000 IU							
REFACTO AF 2000 IU		PFIZER		ATC: B02BD02					
A-50	2876-324	1 voorgevulde spuit 2000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie 2000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 2000 IU		1623,44	1623,44	0,00	0,00	
	2876-324				1480,0000	1480,0000			
A-50 *	7700-479	1 voorgevulde spuit 2000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie 2000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 2000 IU		1575,9100	1575,9100			
A-50 **	7700-479	1 voorgevulde spuit 2000 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 2000 IU	1 seringue préremplie 2000 IU poudre et solvant pour solution injectable, 2000 IU		1568,8000	1568,8000			
REFACTO AF 500 IU		PFIZER		ATC: B02BD02					
A-50	2876-316	1 voorgevulde spuit 500 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie 500 IU poudre et solvant pour solution injectable, 500 IU		412,70	412,70	0,00	0,00	
	2876-316				369,9800	369,9800			
A-50 *	7700-453	1 voorgevulde spuit 500 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie 500 IU poudre et solvant pour solution injectable, 500 IU		399,2900	399,2900			
A-50 **	7700-453	1 voorgevulde spuit 500 IU poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 500 IU	1 seringue préremplie 500 IU poudre et solvant pour solution injectable, 500 IU		392,1800	392,1800			

e) in § 840000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) au § 840000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm					
				Obs					
TISSUCOL KIT		BAXTER		ATC: V03AK					
	0735-191	1 injectieflacon 1 ml weefsellijm, 1 ml	1 flacon injectable 1 ml colle, 1 ml						
B-197 *	0735-191	1 injectieflacon 1 ml weefsellijm, 1 ml	1 flacon injectable 1 ml colle, 1 ml						
B-197 **	0735-191	1 injectieflacon 1 ml weefsellijm, 1 ml	1 flacon injectable 1 ml colle, 1 ml						
TISSUCOL KIT		BAXTER		ATC: V03AK					
	0735-209	1 injectieflacon 2 ml weefsellijm, 2 ml	1 flacon injectable 2 ml colle, 2 ml						
B-197 *	0735-209	1 injectieflacon 2 ml weefsellijm, 2 ml	1 flacon injectable 2 ml colle, 2 ml						
B-197 **	0735-209	1 injectieflacon 2 ml weefsellijm, 2 ml	1 flacon injectable 2 ml colle, 2 ml						

f) in § 920000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

f) au § 920000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II	
				Obs	Prix	Base de remb.			
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
IDARUBICIN EBEWE 1 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01DB06					
	0755-918	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml		83,6700	83,6700			
A-25 *	0755-918	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	G	95,8000	95,8000			
A-25 **	0755-918	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	G	88,6900	88,6900			

IDARUBICIN EBEWE 1 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01DB06			
	0755-900	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml		167,3400	167,3400	
A-25 *	0755-900	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	G	184,4900	184,4900	
A-25 **	0755-900	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	G	177,3800	177,3800	

g) in § 1510000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

g) au § 1510000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm			
				Obs			
TERAZOSINE MYLAN 2 mg		MYLAN		ATC: G04CA03			
B-13	2119-576	50 tabletten, 2 mg	50 comprimés, 2 mg	G			
	2119-576						

h) in § 1510000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

h) au § 1510000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
TERAZOSINE MYLAN 2 mg		MYLAN		ATC: G04CA03				
B-13 *	0777-748	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	0,1304	0,1304		
B-13 **	0777-748	1 tablet, 2 mg	1 comprimé, 2 mg	G	0,1071	0,1071		

i) in §§ 1530100 en 1530200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

i) au §§ 1530100 et 1530200, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
EXEMESTANE ACCORD HEALTHCARE 25 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L02BG06				
A-28	2976-348	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	100 comprimés pelliculés, 25 mg	G	167,40	167,40	0,00	0,00
	2976-348				145,0700	145,0700		
A-28 *	0750-380	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	1,6088	1,6088		
A-28 **	0750-380	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg	G	1,5377	1,5377		

j) § 2060000 wordt geschrapt (SKELID);

j) le § 2060000 est supprimé (SKELID);

k) in § 2120100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

k) au § 2120100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 2120100

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking voor de behandeling van patiënten met een gemetastaseerde borstkanker met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2).

Paragraphe 2120100

La spécialité est remboursée dans le cadre du traitement des patients présentant un cancer du sein métastatique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2).

De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH of In Situ Hybridization). De ISH test moet voldoen aan de voorwaarden van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen

L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH ou In Situ Hybridization) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien er meer dan 6 kopieën van het gen per nucleus aanwezig zijn of een ratio HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen > 2,0 *. In geval van een intermediair resultaat (aanwezigheid van 4 à 6 kopieën of een ratio tussen 1,8 en 2,2) moet er een 2^{de} ISH test uitgevoerd worden evenals een immunohistochemische test waarvan het resultaat 3+ moet zijn om de overexpressie van het eiwit te bevestigen.

Le test ISH n'est positif que s'il met en évidence plus de 6 copies du gène par noyau ou un ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > 2,0 *. En cas de résultat intermédiaire (présence de 4 à 6 copies ou ratio entre 1,8 en 2,2), un 2^{ème} test ISH devra être effectué ainsi qu'un test en immunohistochimie dont le résultat devra être de 3+ ce qui confirmerait la surexpression de la protéine.

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

www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.09.2775

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

www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.09.2775

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

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

- De vergoeding wordt toegestaan als monotherapie, voor zover er voordien een mislukking was van tenminste twee chemotherapieschema's gedurende dewelke tenminste één anthracyclinederivaat en één taxaan werden gebruikt.
- De vergoeding wordt toegestaan in associatie met paclitaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening en bij wie de behandeling met anthracyclines niet overwogen kan worden.
- De vergoeding wordt toegestaan in associatie met docetaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening voor zover aan de vergoedingsvoorwaarden van docetaxel wordt voldaan.

- Le remboursement est accordé en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés.
- Le remboursement est accordé en association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé.
- Le remboursement est accordé en association avec le docétaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docétaxel soient remplies.

De vergoeding hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheke van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de medische oncologie of een bijzondere bekwaamheid in de oncologie heeft.

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 et qui est complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie.

u in associatie met docetaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening voor zover aan de vergoedingsvoorwaarden van docetaxel wordt voldaan.

2.2 In het geval van een adjuvante behandeling van borstkanker

- Ik verklaar dat

- de patiënt een aantasting van de lymfeklieren vertoont (of)
- de tumor een diameter van ≥ 10 mm heeft

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

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

De patiënt wordt immers behandeld met :

- aan een dosis van toegediend om de weken
- aan een dosis van toegediend om de weken
- aan een dosis van toegediend om de weken

De patiënt weegt kg en heeft een lichaamsoppervlakte vanm².

Op basis van de hierboven vermelde elementen, attesteer ik dat deze patiënt aan de voorwaarden voldoet om de vergoeding te krijgen van de specialiteit HERCEPTIN voor de behandeling van borstkanker met overexpressie van HER2:

u **gemetastaseerd** aan een maximale dosis van 4 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna aan een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

u voor een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 2 maanden

u voor een hernieuwing gedurende nieuwe periodes van 6 maanden op basis van objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen. In dat geval zal het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

of

u **voor een adjuvante behandeling** aan een dosis van 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna aan een maximale dosis van 6 mg/kg per periode van 3 weken. De adviserend geneesheer kan de vergoeding toelaten gedurende een periode van maximaal 1 jaar.

IV – Identificatie van de arts-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

UUUUUUUUUUUUUUUU (naam)
 UUUUUUUUUUUUUUUU (voornaam)
 1-UUUUUU-UU-UUUU (RIZIV-nummer)
 UU / UU / UUUUU (datum)

(STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité HERCEPTIN prescrite pour le traitement d'un cancer du sein surexprimant HER2, **métastatique** (§ 2120100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) **ou en situation adjuvante** (§ 2120200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

UUUUUUUUUUUUUUUU UUUUUUUUUUUUUUUUU UUUUUUUUUUUUUUUUU

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

agréé en oncologie médicale

(ou)

possédant une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au § 2120100 ou au § 2120200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité HERCEPTIN 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 d'HERCEPTIN (cochez les cases appropriées) :

1) J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un cancer du sein avec une amplification du gène du récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2). L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH ou In Situ Hybridization) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises. Le test ISH n'est positif que s'il met en évidence plus de 6 copies du gène par noyau ou un ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 > 2,0*. En cas de résultat intermédiaire (présence de 4 à 6 copies ou ratio entre 1,8 et 2,2), un 2^{ème} test ISH devra être effectué ainsi qu'un test en immunohistochimie dont le résultat devra être de 3+ ce qui confirmerait la surexpression de la protéine.

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

www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.09.2775

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

Je dispose dans le dossier médical du résultat du test d'hybridation in situ de HER2 positif

2) J'atteste que le patient présente:

un cancer du sein métastatique

(soit)

un cancer du sein en situation adjuvante ayant atteint au maximum le stade III

2.1 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein métastatique, j'atteste que HERCEPTIN est administré dans une des trois situations suivantes:

en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés;

soit

en association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé;

soit

en association avec le docétaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docétaxel soient remplies.

2.2 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein en situation adjuvante

- J'atteste que

le patient présente un envahissement ganglionnaire

(soit)

la tumeur possède un diamètre ≥ 10 mm

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

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

En effet le patient est traité par :

..... à la dose de administrée toutes les semaines

..... à la dose de administrée toutes les semaines

..... à la dose de administrée toutes les semaines

Le patient pèse kg et possède une surface corporelle de m².

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement de la spécialité HERCEPTIN pour le traitement du cancer du sein surexprimant HER2:

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van HERCEPTIN nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is) :

1) Ik verklaar dat het over een patiënt gaat die borstkanker heeft met een amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2). De amplificatie van het HER2 gen moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH of In Situ Hybridization). De ISH test moet voldoen aan de criteria van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculair biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen. De ISH test wordt als positief beoordeeld indien er meer dan 6 kopieën van het gen per nucleus aanwezig zijn of een ratio HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $> 2,0^*$. In geval van een intermediair resultaat (aanwezigheid van 4 à 6 kopieën of een ratio tussen 1,8 en 2,2) moet er een 2^{de} ISH test uitgevoerd worden evenals een immunohistochemische test waarvan het resultaat 3+ moet zijn om de overexpressie van het eiwit te bevestigen.

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

www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.09.2775

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

Ik beschik in het medisch dossier over het positieve resultaat van de HER2 in situ hybridisatie test.

2) Ik verklaar dat het gaat over een patiënt:

met gemetastaseerde borstkanker

(of)

die een adjuvante behandeling ondergaat van borstkanker die maximaal het stadium III heeft bereikt

2.1 In het geval van een behandeling van gemetastaseerde borstkanker, verklaar ik dat HERCEPTIN wordt toegediend in één van de volgende drie situaties:

in monotherapie, voor zover er voordien een mislukking was van tenminste twee chemotherapieschema's gedurende dewelke tenminste één anthracyclinederivaat en één taxaan werden gebruikt;

of

in associatie met paclitaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening en bij wie de behandeling met anthracyclines niet overwogen kan worden;

of

in associatie met docetaxel, bij patiënten zonder voorbehandeling met chemotherapie voor hun gemetastaseerde aandoening voor zover aan de vergoedingsvoorwaarden van docetaxel wordt voldaan.

2.2 In het geval van een adjuvante behandeling van borstkanker

- Ik verklaar dat

de patiënt een aantasting van de lymfeklieren vertoont

(of)

de tumor een diameter van ≥ 10 mm heeft

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

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

De patiënt wordt immers behandeld met :

..... aan een dosis van toegediend om de weken

..... aan een dosis van toegediend om de weken

..... aan een dosis van toegediend om de weken

De patiënt weegt kg en heeft een lichaamsoppervlakte vanm².

Op basis van de hierboven vermelde elementen, attesteer ik dat deze patiënt aan de voorwaarden voldoet om de vergoeding te krijgen van de specialiteit HERCEPTIN voor de behandeling van borstkanker met overexpressie van HER2:

gemetastaseerd aan een maximale dosis van 4 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna aan een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

voor een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 2 maanden

voor een hernieuwing gedurende nieuwe periodes van 6 maanden op basis van objectieve elementen die de klinische werkzaamheid van de behandeling aantonen. In dat geval zal het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met een maximale wekelijkse dosis van 2 mg/kg.

of

voor een adjuvante behandeling aan een dosis van 8 mg/kg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna aan een maximale dosis van 6 mg/kg per periode van 3 weken. De adviserend geneesheer kan de vergoeding toelaten gedurende een periode van maximaal 1 jaar.

IV – Identificatie van de arts-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):

(naam)
 (voornaam)
 1- (RIZIV-nummer)
 / / (datum)

(STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité HERCEPTIN prescrite pour le traitement d'un cancer du sein surexprimant HER2, **métastatique** (§ 2120100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) **ou en situation adjuvante** (§ 2120200 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 en oncologie médicale ou ayant une compétence particulière en oncologie :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

agréé en oncologie médicale

(ou)

possédant une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au § 2120100 ou au § 2120200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité HERCEPTIN 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 d'HERCEPTIN (cochez les cases appropriées) :

1) J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un cancer du sein avec une amplification du gène du récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2). L'amplification du gène HER2 doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH ou In Situ Hybridization) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises. Le test ISH n'est positif que s'il met en évidence plus de 6 copies du gène par noyau ou un ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17>2,0*. En cas de résultat intermédiaire (présence de 4 à 6 copies ou ratio entre 1,8 et 2,2), un 2^{ème} test ISH devra être effectué ainsi qu'un test en immunohistochimie dont le résultat devra être de 3+ ce qui confirmerait la surexpression de la protéine.

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

www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.09.2775

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

Je dispose dans le dossier médical du résultat du test d'hybridation in situ de HER2 positif

2) J'atteste que le patient présente:

un cancer du sein métastatique

(soit)

un cancer du sein en situation adjuvante ayant atteint au maximum le stade III

2.1 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein métastatique, j'atteste que HERCEPTIN est administré dans une des trois situations suivantes:

⊔ en monothérapie, pour autant qu'il y ait eu échec préalable d'au moins deux protocoles de chimiothérapie, au cours desquels au moins une anthracycline, et un taxane, ont été utilisés;

soit

⊔ en association avec le paclitaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé;

soit

⊔ en association avec le docétaxel, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique pour autant que les conditions de remboursement du docétaxel soient remplies.

2.2 Dans le cas d'un traitement d'un cancer du sein en situation adjuvante

- J'atteste que

⊔ le patient présente un envahissement ganglionnaire

(soit)

⊔ la tumeur possède un diamètre ≥ 10 mm

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

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

En effet le patient est traité par :

..... à la dose de administrée toutes les semaines

..... à la dose de administrée toutes les semaines

..... à la dose de administrée toutes les semaines

Le patient pèse kg et possède une surface corporelle de m².

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient remplit les conditions pour recevoir le remboursement de la spécialité HERCEPTIN pour le traitement du cancer du sein surexprimant HER2:

⊔ **métastatique** à la posologie maximale de 4 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

⊔ pour une première demande de remboursement d'une période maximale de 2 mois

⊔ pour un renouvellement pendant de nouvelles périodes de 6 mois sur base d'éléments objectifs démontrant l'efficacité clinique du traitement. Dans ce cas, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie hebdomadaire maximale de 2 mg/kg.

soit

⊔ **en situation adjuvante** à la posologie de 8 mg/kg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 6 mg/kg par période de 3 semaines. Le médecin-conseil peut autoriser le remboursement pendant une période de un an maximum.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(nom)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(prénom)

1-XXXXXXXX-XX-XXXX

(N°INAMI)

XX / XX / XXXX

(Date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

m) in § 2190000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

m) au § 2190000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ARAVA 10 mg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: L04AA13	
B-255	1544-352 1544-352	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	R	

n) in § 2250000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

n) au § 2250000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
LEVETIRACETAM KELA 1000 mg		KELA PHARMA		ATC: N03AX14				
A-5	2951-044 2951-044	100 tabletten, 1000 mg	100 comprimés, 1000 mg	G	110,97 93,3500	110,97 93,3500	0,00	0,00
A-5 *	7700-594	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	1,0606	1,0606		
A-5 **	7700-594	1 tablet, 1000 mg	1 comprimé, 1000 mg	G	0,9895	0,9895		
LEVETIRACETAM KELA 250 mg		KELA PHARMA		ATC: N03AX14				
A-5	2951-036 2951-036	100 tabletten, 250 mg	100 comprimés, 250 mg	G	33,04 23,3400	33,04 23,3400	0,00	0,00
A-5 *	7700-560	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,3012	0,3012		
A-5 **	7700-560	1 tablet, 250 mg	1 comprimé, 250 mg	G	0,2474	0,2474		
LEVETIRACETAM KELA 500 mg		KELA PHARMA		ATC: N03AX14				
A-5	2951-028 2951-028	100 tabletten, 500 mg	100 comprimés, 500 mg	G	59,50 46,6800	59,50 46,6800	0,00	0,00
A-5 *	7700-578	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	G	0,5659	0,5659		
A-5 **	7700-578	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	G	0,4948	0,4948		
LEVETIRACETAM KELA 750 mg		KELA PHARMA		ATC: N03AX14				
A-5	2951-051 2951-051	100 tabletten, 750 mg	100 comprimés, 750 mg	G	85,51 70,0100	85,51 70,0100	0,00	0,00
A-5 *	7700-586	1 tablet, 750 mg	1 comprimé, 750 mg	G	0,8132	0,8132		
A-5 **	7700-586	1 tablet, 750 mg	1 comprimé, 750 mg	G	0,7421	0,7421		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
TAVARA 10 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	2981-751	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,57	12,57	0,00	0,00
	2981-751				6,4500	6,4500		
A-45 *	7700-396	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2773	0,2773		
A-45 **	7700-396	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,2280	0,2280		
TAVARA 20 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	2981-769	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	17,26	17,26	0,00	0,00
	2981-769				10,1000	10,1000		
A-45 *	7700-404	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,4343	0,4343		
A-45 **	7700-404	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3570	0,3570		

p) in § 2730000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

p) au § 2730000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
FLUVASTATINE EG 80 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II) ATC: C10AA04								
A-45	2926-913	100 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	100 comprimés à libération prolongée, 80 mg	G				
	2926-913							

q) in § 2730000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

q) au § 2730000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
FLUVASTATINE RETARD EG 80 mg EUROGENERICS (zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II) ATC: C10AA04								
A-45 *	0751-628	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	0,3889	0,3889		
A-45 **	0751-628	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	0,3194	0,3194		

r) in § 3330000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

r) au § 3330000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
ARAVA 10 mg		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: L04AA13	
B-255	1544-352 1544-352	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg	R	

s) in § 3370000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

s) au § 3370000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ESOMEPRAZOLE SANDOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: A02BC05				
	0753-822	10 injectieflacons 40 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 40 mg	10 flacons injectables 40 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 40 mg		41,5700	41,5700		
B-273 *	0753-822	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 40 mg	G	5,1170	5,1170		
B-273 **	0753-822	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 40 mg	G	4,4060	4,4060		

t) in § 3490000, wordt het punt d) vervangen als volgt:

t) au § 3490000, le point d) est remplacé comme suit:

d) De voorschrijvende geneesheer of tandarts moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

d) Le médecin ou le dentiste prescripteur 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.

Cat.	Code		Forfait		Forfait
B-276 *	7700-321	Normaal gebruik (0 tot 15 minuten)	25,87 €	Usage normal (0 à 15 minutes)	25,87 €
B-276 *	7700-339	Verlengd gebruik (15 tot 30 minuten)	44,50 €	Usage prolongé (15 à 30 minutes)	44,50 €
B-276 *	7700-347	Langdurig gebruik (30 tot 45 minuten)	63,13 €	Usage de longue durée (30 à 45 minutes)	63,13 €

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
COSOPT 20 mg/ml 5 mg/ml (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: S01ED51				
B-168	2981-777	3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	R	31,72	31,72	5,05	8,49
	2981-777				22,1700	22,1700		
B-168 *	7700-602	1 container met druppelpipet, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 flacon compte-gouttes, 20 mg/ml / 5 mg/ml	R	9,5367	9,5367	+0,0000	+0,0000
B-168 **	7700-602	1 container met druppelpipet, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 flacon compte-gouttes, 20 mg/ml / 5 mg/ml	R	7,8333	7,8333		

v) in § 4160000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

v) au § 4160000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
IBANDRONIC ACID TEVA 1 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M05BA06				
B-230	2977-775	1 voorgevulde spuit 3 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 seringue préremplie 3 ml solution injectable, 1 mg/ml	G	55,34	55,34	7,50	11,30
	2977-775				43,0100	43,0100		
B-230 *	7700-610	1 voorgevulde spuit, 1 mg/ml	1 seringue préremplie, 1 mg/ml	G	52,7000	52,7000		
B-230 **	7700-610	1 voorgevulde spuit, 1 mg/ml	1 seringue préremplie, 1 mg/ml	G	45,5900	45,5900		

w) in § 4730000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

w) au § 4730000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
SIMVASTATINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA01				
A-45	2955-649	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	14,63	14,63	0,00	0,00
	2955-649				8,0500	8,0500		
A-45 *	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1825	0,1825		

A-45 **	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1499	0,1499		
SIMVASTATINE SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01		
A-45	1777-499	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	21,31	21,31	0,00	0,00
	1777-499				13,2600	13,2600		
A-45 *	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1918	0,1918		
A-45 **	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1575	0,1575		

x) in § 4970000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

x) au § 4970000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4970000

Paragraphe 4970000

- a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A indien ze wordt gebruikt in associatie met metformine bij rechthebbenden vanaf 18 jaar met een diabetes type 2, en bij wie een voorafgaande behandeling met metformine in de maximale gebruikelijke dosering gedurende minstens drie maanden, onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA_{1c}) gehalte beneden het niveau te brengen zoals aanbevolen in de Belgische richtlijnen (< 7 % of 53 mmol/mol, Consensusvergadering, 2003).
- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est utilisée en association avec la metformine chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, atteints d'un diabète de type 2, et chez lesquels un traitement préalable usuelle pendant au moins trois mois, n'a pas suffi à amener le taux d'hémoglobine glyquée (HbA_{1c}) sous le taux recommandé par les guidelines belges (< 7 % ou 53 mmol/mol, Réunion de Consensus, 2003).
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosering van 100 mg (2 x 50 mg) per dag.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg (2 x 50 mg) par jour.
- c) De bewijsstukken worden door de behandelende geneesheer bewaard en ter beschikking van de adviserend geneesheer gehouden.
- c) Les éléments de preuve sont conservés par le médecin traitant et tenus à la disposition du médecin-conseil.
- 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.
- 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) 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 60 x 50 mg + 1 verpakking van 180 x 50 mg gedurende een eerste periode van 120 dagen.
- 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 60 x 50 mg + 1 conditionnement de 180 x 50 mg pendant une première période de 120 jours.
- f) De machtiging voor vergoeding kan hernieuwd worden per periodes van 360 dagen voor 4 verpakkingen van 180 x 50 mg, telkens op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die met name attesteert dat het geglycosyleerde hemoglobine (HbA_{1c}) gehalte lager is dan 150 % van de normale bovenste waarde van het betrokken laboratorium.
- f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 360 jours, à concurrence de 4 conditionnements de 180 x 50 mg, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que le taux d'hémoglobine glyquée (HbA_{1c}) ne dépasse pas le niveau correspondant à 150 % de la valeur normale supérieure du laboratoire.

BIJLAGE A

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

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

000000000000000000000000 (naam)
 000000000000000000000000 (voornaam)
 000000000000000000000000 (aansluitingsnummer)

II – Voorwaarden door de behandelende 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 (HbA_{1c}) gehalte beneden het niveau te brengen zoals aanbevolen in de Belgische richtlijnen (< 7 % of 53 mmol/mol, Consensusvergadering, 2003).

 Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling:

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend geneesheer, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Derhalve bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een terugbetaling van de specialiteit GALVUS 50 mg 2 keer per dag, voor de behandeling in associatie met metformine gedurende een periode van 120 dagen, en vraag ik de terugbetaling aan van 1 verpakking van 60 tabletten van 50 mg en 1 verpakking van 180 tabletten van 50 mg.

 Het betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling:

Deze patiënt heeft al de terugbetaling voor ten minste één periode van behandeling door GALVUS 50 mg 2 keer per dag in associatie met metformine.

Ik verklaar dat deze behandeling voldoende doeltreffend was, want het geglycosyleerde hemoglobine (HbA_{1c}) gehalte is lager dan het overeenkomstige gehalte aan 150 % van de normale bovenste waarde van het laboratorium.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend geneesheer, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit GALVUS 50 mg 2 keer per dag voor een behandeling in associatie met metformine gedurende een periode van 360 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van 4 verpakkingen van 180 tabletten van 50 mg

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

000000000000000000000000 (naam)
 000000000000000000000000 (voornaam)

00 - 000000 - 00 - 000 (RIZIV-nr)
 00 / 00 / 0000 (datum)



(stempel)

(handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'inscription)

II - Éléments 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 % ou 53 mmol/mol, Réunion de Consensus, 2003).

Il s'agit d'une première demande :

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée. De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité GALVUS à 50 mg 2 fois par jour pour un traitement en association avec la metformine pendant une période de 120 jours, et je sollicite donc le remboursement de 1 conditionnement de 60 comprimés à 50 mg et de 1 conditionnement de 180 comprimés à 50 mg.

Il s'agit d'une demande de prolongation :

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par GALVUS à 50 mg 2 fois par jour en association avec la metformine. J'atteste que ce traitement s'est démontré suffisamment efficace car le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1C) ne dépasse pas actuellement le niveau correspondant à 150 % de la valeur normale supérieure du laboratoire. Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(signature)

(signature du médecin)

y) in § 5080000, wordt de bijlage A vervangen als volgt:

y) au § 5080000, l'annexe A est remplacée par la suivante:

Bijlage A:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit INTELENCE (§ 5080000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

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

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 5080000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV

En vertoont of heeft vertoond een aantal CD4-cellen kleiner of gelijk aan 500/mm³.

En bevindt zich in een toestand van

Ofwel virologisch falen met een virus met minstens één mutatie die geassocieerd wordt met resistentie tegen niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers

Ofwel intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie met niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers

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

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

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

II – C Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van

verpakkingen (max 13) van 120 tabletten van 100 mg van de specialiteit INTELENCE.

verpakkingen (max 13) van 60 tabletten van 200 mg van de specialiteit INTELENCE.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité INTELENCE (§ 5080000 du chapitre IV de l'arrêté royal du 21 décembre 2001)

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

II - Éléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

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

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 5080000 chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001:

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

Et présente ou a présenté un taux de cellules CD4 \leq 500/mm³ au moins une fois au cours de sa pathologie.

Et se trouve en situation

Soit d'échec virologique avec un virus présentant au moins une mutation associée à une résistance aux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse

Soit d'intolérance à au moins une polythérapie antirétrovirale comprenant un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents ainsi que le taux de CD4.

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

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

II – C **Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de**

- conditionnements (max 13) de 120 comprimés à 100 mg de la spécialité INTELENCE pendant une période de 12 mois.
- conditionnements (max 13) de 60 comprimés à 200 mg de la spécialité INTELENCE pendant une période de 12 mois.

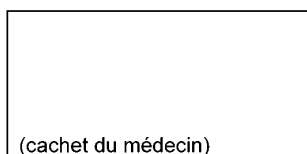
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - [] - [] - [] (n°INAMI)

[] / [] / [] (date)



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

z) in § 5080000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

z) au § 5080000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
INTELENCE 200 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: J05AG04				
A-20	2901-775	60 tabletten, 200 mg	60 comprimés, 200 mg		431,83	431,83	0,00	0,00
	2901-775				387,5200	387,5200		
A-20 *	7700-412	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg		6,9647	6,9647		
A-20 **	7700-412	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg		6,8462	6,8462		

aa) in § 5200000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5200000

a) De volgende specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van thrombocytopenie bij een patiënt van 18 jaar of ouder, die aan chronische immuun trombocytopenische purpura (ITP) (chronic immune thrombocytopenic purpura) lijdt, die een plaatjesaantal $\leq 30 \times 10^9/L$ en/of hemorragische symptomen vertoont, die gesplenectomiseerd werd of voor wie de splenectomie gecontraïndiceerd is, en zich in één van de volgende situaties bevindt:

- de bloedplaatjesconcentratie blijft $\leq 30 \times 10^9/L$ ondanks een behandeling met corticosteroïden aan een dosis van 1 mg/kg/dag gedurende minstens 2 weken, of
- de bloedplaatjesconcentratie daalt onder $30 \times 10^9/L$ bij het progressief afbouwen van een langdurige behandeling met corticosteroïden, of
- een gedocumenteerde contra-indicatie aan corticosteroïden vertoont.

De contra-indicatie aan splenectomie wordt vastgesteld door een gedocumenteerd multidisciplinair overleg tussen de hematoloog, de chirurg en de anesthesist.

De maximaal vergoedbare wekelijkse dosering is 10µg/kg lichaamsgewicht.

b) De gelijktijdige vergoeding van NPLATE met een andere specialiteit van het groep A-95 wordt niet toegediend.

c) 1. De toestemming voor vergoeding zal door de adviserend geneesheer verleend worden voor een eerste periode van 6 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen, voor zover de eerste 6 weken behandeling, voorafgaand aan deze eerste periode van terugbetaling, ten laste wordt genomen door de vergunningshouder.

Bovendien verbindt de hieronder vermelde geneesheer-specialist zich ertoe de behandeling niet verder te zetten, als na een toediening van 16 weken, de doeltreffendheid van de behandeling niet kon worden aangetoond bij de betrokken rechthebbende. De respons op de behandeling wordt gedocumenteerd:

- Ofwel door een verhoging van het plaatjesaantal $\geq 30 \times 10^9/L$
- Ofwel door een verdubbeling van het basisaantal plaatjes voor de behandeling met NPLATE geassocieerd aan een verbetering van de bloedingen.

2. De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van het protocol van de resultaten van de plaatjesanalyses, uitgevoerd gedurende de 3 laatste maanden voor het opstarten van de toediening, het rapport van multidisciplinair consult in geval van een niet-

aa) au § 5200000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5200000

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la thrombocytopenie chez un patient de 18 ans ou plus, atteint de purpura thrombocytopenique auto-immun (PTI) chronique (chronic immune thrombocytopenic purpura) qui présente un taux de plaquettes $\leq 30 \times 10^9/L$ et/ou des signes hémorragiques, a été splénectomisé ou présente une contre-indication à la splénectomie et se trouve dans l'une des situations suivantes:

- le taux de plaquettes reste $\leq 30 \times 10^9/L$ malgré un traitement par corticostéroïdes à une dose de 1 mg/kg/j pendant au moins 2 semaines, ou
- le taux de plaquettes redescend en dessous de $30 \times 10^9/L$ lors de l'arrêt progressif d'un traitement prolongé aux corticostéroïdes, ou
- présente une contre-indication aux corticostéroïdes, documentée.

La contre-indication à la splénectomie est établie lors d'une consultation pluridisciplinaire, documentée, entre l'hématologue, le chirurgien et l'anesthésiste.

La dose maximale remboursable est de 10µg/kg de poids corporel par semaine.

b) Le remboursement simultané de NPLATE et d'une autre spécialité du groupe A-95 n'est pas autorisé.

c) 1. L'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin conseil pour une période initiale de 6 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins, pour autant que les 6 premières semaines de traitement, précédant cette période initiale de remboursement, soient prises en charge par le titulaire de l'enregistrement.

En outre, le médecin spécialiste visé ci-dessous s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après une administration de 16 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. La réponse au traitement est documentée:

- soit par une augmentation du taux de plaquettes $\geq 30 \times 10^9/L$
- soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant traitement par NPLATE associée à une amélioration des saignements.

2. Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses des plaquettes réalisées durant les 3 derniers mois avant l'initiation de l'administration, du rapport de la consultation multidisciplinaire en cas de patient non-splénectomisé ainsi qu'un rapport médical

gesplenectomiseerde patiënt, alsook een gedetailleerd medisch rapport waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen de biologische resultaten, elementen waarop de diagnose gebaseerd is, eventuele haemorrhagische accidenten, aard, posologie en duur van de voorafgaande en huidige toegepaste behandeling(en) met beschrijving van de waargenomen resistentie of intolerantie of motivering wat betreft de contra-indicatie aan corticoïden, vergezeld in alle gevallen van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in Bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een geneesheer die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis.

3. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, bevestigt de hierboven vermelde geneesheer-specialist, gelijktijdig:

a) De elementen die betrekking hebben op de specifieke diagnosestelling te vermelden, de aanwezigheid van haemorrhagische symptomen, de leeftijd van de patiënt, de voorafgaande behandelingen en de elementen met betrekking tot de toestand van de patiënt, de intolerantie en/of de resistentie aan de voorgaande ontvangen behandeling. Wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, vermeldt hij de elementen met betrekking tot de klinische evolutie van de patiënt (inbegrip de evolutie van het plaatjesgehalte gedurende het laatste jaar).

b) Dat de eerste 6 weken van de behandeling, ten laste genomen door de vergunningshouder, lopende zijn.

c) De elementen te vermelden die toelaten:

- het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;
- de ziekenhuisapotheeker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.

d) Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

e) dat hij zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen na 16 weken, indien na deze termijn, de doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende.

f) dat hij zich ertoe verbindt om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (y compris résultats biologiques, éléments étayant le diagnostic, accidents hémorragiques éventuels, nature(s), posologie et durée du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement avec description de la résistance ou intolérance observée ou motivation quant à la contre-indication aux corticoïdes, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

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

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

b) Atteste que les 6 premières semaines de traitement sont en cours de prise en charge par le titulaire de l'enregistrement.

c) Mentionne les éléments permettant:

- d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;
- d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.

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

e) S'engage à arrêter le traitement après 16 semaines d'administration, lorsqu'après ce délai, l'efficacité n'est pas démontrée chez le bénéficiaire concerné.

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

- d) Onaangezien van de voorzienene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend geneesheer, in geval van positieve beslissing:
1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
 2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende geneesheer het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
 3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 3. c) hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
- e) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.
- f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.
- g) Deze machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor periodes van 12 maanden op basis van het formulier opgenomen in bijlage A opgesteld door een geneesheer die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis, en van een recent klinisch evolutierapport die de evolutie van de klinische tekens bevat, de toegediende concomitante behandelingen, de evolutie van het plaatjesaantal (met uitgevoerde analyseprotocollen gedurende de periode vóór de terugbetaling) alsook de motivering voor het verderzetten van de behandeling.
- d) Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:
1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
 2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
 3. Communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point c) 3. c) un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- e) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document à la facture intégrale individuelle du patient concerné.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- g) Cette autorisation de remboursement peut-être prolongée pour des périodes de 12 mois sur base du formulaire repris à l'annexe A établi par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital, et d'un rapport d'évolution clinique récent comprenant l'évolution des manifestations cliniques, les traitements concomitants administrés, l'évolution du taux des plaquettes (avec protocoles des analyses réalisées pendant la période précédente de remboursement) ainsi que la motivation de la poursuite du traitement.

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

Ik ben erkend met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie (in bijlage van dit formulier voeg ik een kopij van mijn erkenning als voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie).

Ik ben sinds / / verbonden aan het hierna vermelde ziekenhuis, dat erkend is in de behandeling van patiënten die lijden aan chronische immuun thrombocytopenische purpura (ITP):

De naam en het exacte adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende :

.....

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofdgeneesheer en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en de betrokken periode bevestigt, alsook het aantal patiënten met chronische immuun thrombocytopenische purpura (ITP)vermeldt die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

3. Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:

Naam en voornaam :

.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - - -

Adres:

.....

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

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld werd in het kader van de terugbetaling met de specialiteit NPLATE (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport toe en de analyseprotocollen), en ik attesteer dat de eerste 6 weken van de behandeling, ten laste genomen door de vergunningshouder, lopende zijn);

het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit NPLATE, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit NPLATE bekomen op basis van de voorwaarden van § 5200000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en ik deze behandeling met de specialiteit NPLATE meen te moeten verder zetten (in bijlage voeg ik een evolutieverslag toe, in het bijzonder betreffende de klinische presentaties, met eveneens de motivatie om de behandeling verder te zetten en de evolutie van het plaatjesgehalte (met analyseprotocol);

Ik bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit NPLATE voor 12 maanden met een maximale posologie van 10 mg/kg lichaamsgewicht per week.

III - Identificatie van de arts-specialist in de hematologie bedoeld onder punt II hierboven:

(naam)

(voornaam)

1--- (RIZIV nummer)

/ / (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

- Le patient n'a pas été splénectomisé et la contre-indication à la splénectomie est établie lors d'une consultation pluridisciplinaire entre hématologue, chirurgien et anesthésiste dont le rapport est joint à la demande et :
- n'atteint pas le seuil de $30 \times 10^9/L$ plaquettes malgré un traitement par corticostéroïdes à une dose de 1 mg/kg/j pendant au moins 2 semaines, ou
 - dont le taux de plaquettes redescend en dessous de $30 \times 10^9/L$ lors de l'arrêt progressif d'un traitement prolongé aux corticostéroïdes, ou
 - présente une intolérance aux corticostéroïdes documentée dans le rapport joint à la demande, ou
 - présente une contre-indication aux corticostéroïdes documentée dans le rapport joint à la demande
- c) condition relative à la dose maximale :
- o la dose maximale remboursable est de 10 µg/kg de poids corporel par semaine

En outre, je m'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après un délai de 16 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. La réponse au traitement est documentée :

- a) soit par une augmentation du taux de plaquettes $\geq 30 \times 10^9/L$
- b) soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant traitement par Nplate associée à une amélioration des saignements.

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

Je suis reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique (en annexe du présent formulaire, je joins copie de ma reconnaissance de porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique).

Je suis attaché depuis le / / à l'hôpital mentionné ci-après, qui est reconnu dans le traitement des patients atteints de purpura thrombocytopéniques auto-immun (PTI) chronique:

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

.....

Et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI) chronique pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

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

Nom et prénom :

.....

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

Adresse :

.....

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

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

- il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité dans le cadre de remboursement avec la spécialité NPLATE (je joins en annexe un rapport médical détaillé et les protocoles d'analyse), et j'atteste que les 6 premières semaines de traitement sont en cours de prise en charge par le titulaire de l'enregistrement ;
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité NPLATE, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité NPLATE sur base des conditions du § 5200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité NPLATE doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et l'évolution du taux des plaquettes(avec protocole d'analyse),

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité NPLATE avec une posologie maximale de 10 mg/kg de poids corporel par semaine

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

0000000000000000 (nom)
 0000000000000000 (prénom)
 1-000000-00-0000 (Numéro INAMI)
 00-00-0000 (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

IV - Identification du pharmacien de référence et attestation pour la réception des conditionnements gratuits pour 6 semaines de traitement:

Je soussigné,
 Nom et prénom :
 Numéro INAMI de l'hôpital auquel le pharmacien est lié :
 7.10 - 0000 - 00 - 0000
 Adresse :

confirme conserver à la disposition du médecin conseil la preuve de l'accord du titulaire de l'enregistrement pour la livraison des conditionnements gratuits nécessaires pour les 6 premières semaines de traitement, ainsi que la preuve de leur délivrance au patient dès que celle-ci aura débuté.

..... (signature du pharmacien)

ab) in § 5330000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

ab) au § 5330000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeft Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
PREZISTA 400 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: J05AE10				
A-20	2597-235	60 filmomhulde tabletten, 400 mg	60 comprimés pelliculés, 400 mg		456,60	456,60	0,00	0,00
	2597-235				410,2200	410,2200		
A-20 *	0795-666	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg		7,3657	7,3657		
A-20 **	0795-666	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg		7,2472	7,2472		

ac) in § 5400000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

ac) au § 5400000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm		
				Obs		
VIMPAT 15 mg/ml		UCB PHARMA			ATC: N03AX18	
A-5	2549-939 2549-939	1 fles 200 ml stroop, 15 mg/ml	1 flacon 200 ml sirop, 15 mg/ml			
A-5 *	0796-284	50 mg stroop, 15 mg/ml	50 mg sirop, 15 mg/ml			
A-5 **	0796-284	50 mg stroop, 15 mg/ml	50 mg sirop, 15 mg/ml			

ad) in § 5950000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

ad) au § 5950000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm		
				Obs		
RIBAVIRINE SANDOZ 200 mg		SANDOZ			ATC: J05AB04	
B-246	2834-851 2834-851	168 capsules, hard, 200 mg	168 gélules, 200 mg	G	406,31 364,1100	406,31 364,1100
					9,30	14,10

ae) in § 6250000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

ae) au § 625000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)		
INCIVO	JANSSEN-CILAG	ATC: J05AE11

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt het punt IV.1.7. toegevoegd, luidende: « De antipsychotica - klasse van de dibenzo-oxepino-pyrroles. - Vergoedingsgroep: B-322 ».

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de ATC code « J05AT01 » door de ATC code « J05AE11 » vervangen.

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

Brussel, 17 oktober 2012.

Mevr. L. ONKELINX

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, est inséré le point IV.1.7., rédigé comme suit: « Les antipsychotiques – classe des dibenzo-oxepino-pyrroles. - Groupe de remboursement: B-322 ».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC « J05AT01 » est remplacé par le code ATC « J05AE11 ».

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

Bruxelles, le 17 octobre 2012.

Mme L. ONKELINX