

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2013/22382]

16 JUILLET 2013. — 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, et l'article 72bis, § 1^{er}bis, alinéa 1^{er} dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et § 2, 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, 39, 60 et 95, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 19 février 2013, les 5, 19, 25 et 26 mars 2013 et les 1^{er}, 2, 9, 16, 25, 29, et 30 avril 2013;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 8, 15, et 29 avril 2013 et le 6 mai 2013;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances, donnés le 28 février 2013, les 15 et 28 mars 2013, les 3, 15, 18, 26 et 29 avril 2013 et les 2, 13, 16, 21 et 28 mai 2013;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 21 mars 2013, des 17 et 25 avril 2013 et des 2, 3, 7, 8, 16, 23, 24 et 30 mai 2013;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités BRUFEN FORTE 600 mg, CETIRIZINE MYLAN 10 mg, CO-CANDESARTAN SANDOZ 32 mg/12,5 mg, IBANDRONIC ACID ACCORD 1 mg/ml, LATANSOCMYLAN, MINOCYCLINE EG 50 mg, MINOCYCLINE EG 100 mg, QVAR AUTOHALER 50 g/dose, QVAR AUTOHALER 100 g/dose, ROPINIROLE RETARD EG 2 mg, ROPINIROLE RETARD EG 4 mg, ROPINIROLE RETARD EG 8 mg, TELMISARTAN SANDOZ 20 mg, TELMISARTAN SANDOZ 40 mg, TELMISARTAN SANDOZ 80 mg, TEMOZOLOMIDE MYLAN 5 mg, TEMOZOLOMIDE MYLAN 20 mg, TEMOZOLOMIDE MYLAN 100 mg, TEMOZOLOMIDE MYLAN 250 mg, TOPOTECAN ACCORD HEALTHCARE 1 mg/ml, TRAMADOL/PARACETAMOL EG 37,5 mg/325 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 XALKORI, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 mai 2013, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 13, 14, 21, 22, 23, 24 et 31 mai 2013;

Vu l'avis n° 53.588/2 du Conseil d'Etat, donné le 15 juillet 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I^{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 :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2013/22382]

16 JULI 2013. — 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, en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en § 2, 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, 39, 60 en 95, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 februari 2013, 5, 19, 25 en 26 maart 2013 en 1, 2, 9, 16, 25, 29, en 30 april 2013;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8, 15, en 29 april 2013 en 6 mei 2013;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 28 februari 2013, 15 en 28 maart 2013, 3, 15, 18, 26 en 29 april 2013 en 2, 13, 16, 21 en 28 mei 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 21 maart 2013, 17 en 25 april 2013 en 2, 3, 7, 8, 16, 23, 24 en 30 mei 2013;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten BRUFEN FORTE 600 mg, CETIRIZINE MYLAN 10 mg, CO-CANDESARTAN SANDOZ 32 mg/12,5 mg, IBANDRONIC ACID ACCORD 1 mg/ml, LATANSOCMYLAN, MINOCYCLINE EG 50 mg, MINOCYCLINE EG 100 mg, QVAR AUTOHALER 50 g/dose, QVAR AUTOHALER 100 g/dose, ROPINIROLE RETARD EG 2 mg, ROPINIROLE RETARD EG 4 mg, ROPINIROLE RETARD EG 8 mg, TELMISARTAN SANDOZ 20 mg, TELMISARTAN SANDOZ 40 mg, TELMISARTAN SANDOZ 80 mg, TEMOZOLOMIDE MYLAN 5 mg, TEMOZOLOMIDE MYLAN 20 mg, TEMOZOLOMIDE MYLAN 100 mg, TEMOZOLOMIDE MYLAN 250 mg, TOPOTECAN ACCORD HEALTHCARE 1 mg/ml, TRAMADOL/PARACETAMOL EG 37,5 mg/325 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 XALKORI, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 mei 2013;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 13, 14, 21, 22, 23, 24 en 31 mei 2013;

Gelet op het advies nr. 53.588/2 van de Raad van State, gegeven op 15 juli 2013 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

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

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
BRUFEN FORTE 600 mg (Impexeco)			IMPEXECO			ATC: M01AE01		
B-60	3052-982	30 comprimés pelliculés, 600 mg	30 filmomhulde tabletten, 600 mg	R	7,27	7,27	0,60	1,00
	3052-982				2,2600	2,2600		
B-60 *	7703-267	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	R	0,0973	0,0973	+0,0000	+0,0000
B-60 **	7703-267	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	R	0,0800	0,0800		
CETIRIZINE MYLAN 10 mg			MYLAN			ATC: R06AE07		
Cs-7	3041-209	20 comprimés pelliculés, 10 mg	20 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	7,80	7,80	2,85	2,85
	3041-209				2,6900	2,6900		
Cs-7 *	7703-275	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1735	0,1735		
Cs-7 **	7703-275	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1425	0,1425		
CO-CANDESARTAN SANDOZ 32 mg/12,5 mg			SANDOZ			ATC: C09DA06		
B-224	3029-782	28 comprimés, 32 mg / 12,5 mg	28 tabletten, 32 mg / 12,5 mg	G	15,83	15,83	2,37	3,95
	3029-782				8,9400	8,9400		
B-224	3029-790	98 comprimés, 32 mg / 12,5 mg	98 tabletten, 32 mg / 12,5 mg	G	38,29	38,29	5,97	10,04
	3029-790				27,9100	27,9100		
B-224 *	7703-150	1 comprimé, 32 mg / 12,5 mg	1 tablet, 32 mg / 12,5 mg	G	0,3676	0,3676		
B-224 **	7703-150	1 comprimé, 32 mg / 12,5 mg	1 tablet, 32 mg / 12,5 mg	G	0,3018	0,3018		
JEXT 150 µg			ALK-ABELLO			ATC: C01CA24		
B-317	2906-501	1 stylo prérempli 0,15 ml solution injectable, 150 µg	1 voorgevulde pen 0,15 ml oplossing voor injectie, 150 µg		46,64	46,64	7,14	11,60
	2906-501				35,2800	35,2800		
B-317 *	7703-002	1 stylo prérempli 0,15 ml solution injectable, 150 µg	1 voorgevulde pen 0,15 ml oplossing voor injectie, 150 µg		44,5100	44,5100		
B-317 **	7703-002	1 stylo prérempli 0,15 ml solution injectable, 150 µg	1 voorgevulde pen 0,15 ml oplossing voor injectie, 150 µg		37,4000	37,4000		
JEXT 300 µg			ALK-ABELLO			ATC: C01CA24		
B-317	2906-519	1 stylo prérempli 0,3 ml solution injectable, 300 µg	1 voorgevulde pen 0,3 ml oplossing voor injectie, 300 µg		46,64	46,64	7,14	11,60
	2906-519				35,2800	35,2800		
B-317 *	7703-002	1 stylo prérempli 0,3 ml solution injectable, 300 µg	1 voorgevulde pen 0,3 ml oplossing voor injectie, 300 µg		44,5100	44,5100		
B-317 **	7703-002	1 stylo prérempli 0,3 ml solution injectable, 300 µg	1 voorgevulde pen 0,3 ml oplossing voor injectie, 300 µg		37,4000	37,4000		
LATANSOCMYLAN 0,005%-0,5%			MYLAN			ATC: S01ED51		
B-168	2969-871	1 flacon compte-gouttes 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml / 5 mg/ml	1 container met druppelpipet 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml / 5 mg/ml	G	9,03	9,03	0,97	1,61
	2969-871				3,6400	3,6400		

MINOCYCLINE EG 100 mg		EUROGENERICS		ATC: J01AA08				
B-118	3022-415	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	13,41	13,41	1,87	3,12
	3022-415				7,0500	7,0500		
B-118 *	7703-036	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,3033	0,3033		
B-118 **	7703-036	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,2490	0,2490		
MINOCYCLINE EG 50 mg		EUROGENERICS		ATC: J01AA08				
B-118	3022-431	42 comprimés pelliculés, 50 mg	42 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	12,42	12,42	1,67	2,78
	3022-431				6,2900	6,2900		
B-118 *	7703-028	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,1933	0,1933		
B-118 **	7703-028	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	0,1588	0,1588		
TELMISARTAN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: C09CA07				
B-224	3023-413	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	G	18,50	18,50	2,92	4,87
	3023-413				11,0200	11,0200		
B-224 *	7703-168	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,5079	0,5079		
B-224 **	7703-168	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,4171	0,4171		
TELMISARTAN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: C09CA07				
B-224	3023-439	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	G	18,50	18,50	2,92	4,87
	3023-439				11,0200	11,0200		
B-224	3023-447	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	G	42,85	42,85	6,61	11,12
	3023-447				31,9300	31,9300		
B-224 *	7703-176	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,4180	0,4180		
B-224 **	7703-176	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,3454	0,3454		
TELMISARTAN SANDOZ 80 mg		SANDOZ		ATC: C09CA07				
B-224	3023-454	28 comprimés, 80 mg	28 tabletten, 80 mg	G	18,50	18,50	2,92	4,87
	3023-454				11,0200	11,0200		
B-224	3023-462	56 comprimés, 80 mg	56 tabletten, 80 mg	G	28,97	28,97	4,65	7,82
	3023-462				19,6900	19,6900		
B-224	3023-470	98 comprimés, 80 mg	98 tabletten, 80 mg	G	45,69	45,69	7,01	11,80
	3023-470				34,4400	34,4400		
B-224 *	7703-184	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	G	0,4451	0,4451		
B-224 **	7703-184	1 comprimé, 80 mg	1 tablet, 80 mg	G	0,3726	0,3726		
TRAMADOL/PARACETAMOL EG 37,5 mg/325 mg		EUROGENERICS		ATC: N02AX52				
C-29	3046-273	20 comprimés pelliculés, 37,5 mg / 325 mg	20 filmomhulde tabletten, 37,5 mg / 325 mg	G	8,02	8,02	2,53	2,53
	3046-273				2,8600	2,8600		
C-29	3053-014	40 comprimés pelliculés, 37,5 mg / 325 mg	40 filmomhulde tabletten, 37,5 mg / 325 mg	G	11,71	11,71	5,06	5,06
	3053-014				5,7300	5,7300		
C-29	3046-281	60 comprimés pelliculés, 37,5 mg / 325 mg	60 filmomhulde tabletten, 37,5 mg / 325 mg	G	14,89	14,89	7,26	7,26
	3046-281				8,2100	8,2100		
C-29 *	7703-259	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg	G	0,1767	0,1767		
C-29 **	7703-259	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg	G	0,1450	0,1450		

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
BLEOMYCINE TEVA 15 U					
TEVA PHARMA BELGIUM					
ATC: L01DC01					
A-25 *	0796-391	1 flacon injectable 15000 IU poudre pour solution injectable, 15000 IU	1 injectieflacon 15000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 15000 IU	G	
A-25 **	0796-391	1 flacon injectable 15000 IU poudre pour solution injectable, 15000 IU	1 injectieflacon 15000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 15000 IU	G	

BURONIL		SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM		ATC: N05AD03	
B-71	0027-136 0027-136	50 comprimés, 25 mg	50 tabletten, 25 mg		
B-71 *	0702-233	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg		
B-71 **	0702-233	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg		
PARACETAMOL FRESENIUS KABI 10 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: N02BE01	
B-313	2833-333 2833-333	10 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	10 injectieflacons 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	G	
B-313	2776-573 2776-573	12 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	12 injectieflacons 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	G	
PAROXETINE MYLAN 20 mg		MYLAN		ATC: N06AB05	
B-73	2241-222 2241-222	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
TOTALIP 10 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05	
B-41	2893-568 2893-568	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
B-41	2893-584 2893-584	84 comprimés pelliculés, 10 mg	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
TOTALIP 20 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05	
B-41	2893-600 2893-600	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
B-41	2893-626 2893-626	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
TOTALIP 40 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05	
B-41	2893-659 2893-659	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
TOTALIP 80 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05	
B-41	2899-268 2899-268	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	

c) l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeentk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PARACETAMOL FRESENIUS KABI 10 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: N02BE01				
	2833-333	10 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	10 injectieflacons 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml		19,5000	19,5000		
B-313 *	0758-797	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	G	2,5160	2,5160		
B-313 **	0758-797	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 mg/ml	G	2,0670	2,0670		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) au § 50500, les spécialités suivantes sont insérées:

a) in § 50500, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
QVAR AUTOHALER 100 µg/dose (IPS)		IPS					ATC: R03BA01	
B-99	3052-974	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 100 µg/dose	200 doses aérosol, oplossing, 100 µg/dosis	R	25,15	20,77	7,77	10,03
	3052-974				16,3200	12,7900		
B-99 *	7703-077	1 flacon pressurisé, 100 µg/dose	1 aérosol, 100 µg/dosis	R	21,0600	16,5100	+4,5500	+4,5500
B-99 **	7703-077	1 flacon pressurisé, 100 µg/dose	1 aérosol, 100 µg/dosis	R	17,3000	13,5600		
QVAR AUTOHALER 50 µg/dose (IPS)		IPS					ATC: R03BA01	
B-99	3052-966	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 50 µg/dose	200 doses aérosol, oplossing, 50 µg/dosis	R	17,15	14,27	4,93	6,29
	3052-966				9,9700	7,7200		
B-99 *	7703-069	1 flacon pressurisé, 50 µg/dose	1 aérosol, 50 µg/dosis	R	12,8700	9,9600	+2,9100	+2,9100
B-99 **	7703-069	1 flacon pressurisé, 50 µg/dose	1 aérosol, 50 µg/dosis	R	10,5700	8,1800		

b) au § 50600, les spécialités suivantes sont insérées:

b) in § 50600, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
FLUTIFORM 125 µg / 5 µg		MUNDIPHARMA					ATC: R03AK07	
B-245	3023-371	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 0,125 mg / 0,005 mg	120 doses aérosol, suspensie, 0,125 mg / 0,005 mg		42,92	42,92	6,62	11,14
	3023-371				32,0000	32,0000		
B-245 *	7703-127	1 flacon pressurisé, 0,125 mg / 0,005 mg	1 aérosol, 0,125 mg / 0,005 mg		41,0300	41,0300		
B-245 **	7703-127	1 flacon pressurisé, 0,125 mg / 0,005 mg	1 aérosol, 0,125 mg / 0,005 mg		33,9200	33,9200		
FLUTIFORM 250 µg / 10 µg		MUNDIPHARMA					ATC: R03AK07	
B-245	3023-389	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 0,01 mg / 0,25 mg	120 doses aérosol, suspensie, 0,01 mg / 0,25 mg		59,57	59,57	7,70	11,60
	3023-389				46,6900	46,6900		
B-245 *	7703-135	1 flacon pressurisé, 0,01 mg / 0,25 mg	1 aérosol, 0,01 mg / 0,25 mg		56,6000	56,6000		
B-245 **	7703-135	1 flacon pressurisé, 0,01 mg / 0,25 mg	1 aérosol, 0,01 mg / 0,25 mg		49,4900	49,4900		
FLUTIFORM 50 µg / 5 µg		MUNDIPHARMA					ATC: R03B	
B-245	3023-363	120 doses suspension pour inhalation en flacon pressurisé, 0,05 mg / 0,005 mg	120 doses aérosol, suspensie, 0,05 mg / 0,005 mg		34,26	34,26	5,40	9,08
	3023-363				24,3600	24,3600		
B-245 *	7703-119	1 flacon pressurisé, 0,05 mg / 0,005 mg	1 aérosol, 0,05 mg / 0,005 mg		31,4400	31,4400		
B-245 **	7703-119	1 flacon pressurisé, 0,05 mg / 0,005 mg	1 aérosol, 0,05 mg / 0,005 mg		25,8200	25,8200		

c) au § 60600, les spécialités suivantes sont insérées:

c) in § 60600, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
QVAR AUTOHALER 100 µg/dose (IPS)		IPS					ATC: R03BA01	
B-99	3052-974	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 100 µg/dose	200 doses aérosol, oplossing, 100 µg/dosis	R	25,15	20,77	7,77	10,03
	3052-974				16,3200	12,7900		
B-99 *	7703-077	1 flacon pressurisé, 100 µg/dose	1 aérosol, 100 µg/dosis	R	21,0600	16,5100	+4,5500	+4,5500
B-99 **	7703-077	1 flacon pressurisé, 100 µg/dose	1 aérosol, 100 µg/dosis	R	17,3000	13,5600		
QVAR AUTOHALER 50 µg/dose (IPS)		IPS					ATC: R03BA01	
B-99	3052-966	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 50 µg/dose	200 doses aérosol, oplossing, 50 µg/dosis	R	17,15	14,27	4,93	6,29
	3052-966				9,9700	7,7200		
B-99 *	7703-069	1 flacon pressurisé, 50 µg/dose	1 aérosol, 50 µg/dosis	R	12,8700	9,9600	+2,9100	+2,9100
B-99 **	7703-069	1 flacon pressurisé, 50 µg/dose	1 aérosol, 50 µg/dosis	R	10,5700	8,1800		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
GLUCOSE 10% VIAFLO		BAXTER					ATC: B05BA03	
	7703-010	30 poches 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %	30 zakken 250 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 10 %		37,5000	37,5000		
B-182 *	7703-010	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %	1 zak 250 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 10 %		1,5620	1,5620		
B-182 **	7703-010	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %	1 zak 250 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 10 %		1,3250	1,3250		

4° au chapitre IV-B :

4° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 210000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

a) in § 210000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 210000**Paragraaf 210000**

a) La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite dans l'une des situations suivantes:

a) De specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd in een van volgende toestanden:

1. l'angiographie de tous les territoires, y compris cérébrale et coronaire;
2. les arthrographies en ce qui concerne le conditionnement de 10 ml ;

1. de angiographie in zijn totaliteit waarin begrepen de cerebrale en coronaire angiografie;
2. de arthrografieën wat betreft de 10 ml-verpakking;

3. les autres examens effectués :

3.1. sur des enfants jusqu'à l'âge de 6 ans;

3.2. sur des patients se trouvant dans une des situations suivantes :

- en cas de réaction antérieure anaphylactique ou allergoïde aux produits de contraste;
- en cas de terrain atopique (asthme, allergie documentée, eczéma, urticaire, etc.);
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère (insuffisance cardiaque décompensée, troubles du rythme sévères) ou dans les 6 mois suivant un infarctus du myocarde;
- dans les 6 mois suivant un accident cérébrovasculaire;
- en cas d'insuffisance rénale sévère (créatinine sérique > à 200 nmol/ml);
- en cas de diabète sucré avec microangiopathie;
- en cas d'altération sévère de l'état de conscience ou de la capacité de communiquer du patient, rendant impossible l'anamnèse relative aux éventuelles situations de risque mentionnées dans les 6 alinéas précédents.

b) Sur base d'une demande du médecin traitant mentionnant une des situations visées au point a) ainsi que la posologie nécessaire en totale conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité concernée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la période de validité est limitée à un mois maximum, et sur laquelle est indiquée la posologie/le dosage demandés et justifiés par le médecin traitant.

c) Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

3. de overige onderzoeken uitgevoerd :

3.1. bij kinderen tot de leeftijd van 6 jaar;

3.2. bij patiënten die zich in een van de volgende toestanden bevinden :

- in geval van vroegere anafylactische of allergoïde reactie op contrastmiddelen;
- in geval van atopisch terrein (astma, gedocumenteerde allergie, eczeem, netelkoorts, enz.);
- in geval van ernstige hartinsufficiëntie (gedecompenseerde hartinsufficiëntie, ernstige ritmestoornissen) of binnen 6 maanden na een myocardinfarct;
- binnen 6 maanden na een cerebrovasculair accident;
- in geval van ernstige nierinsufficiëntie (serumcreatinine > 200 nmol/ml);
- in geval van diabetes mellitus met microangiopathie;
- in geval van een ernstige aantasting van het bewustzijn of van de communicatiecapaciteiten van de patiënt die een anamnese onmogelijk maakt van de eventuele risico's vermeld in de 6 voorgaande alinea's.

b) Op basis van een aanvraag van de behandelend geneesheer, waarin één van de situaties zoals hierboven beschreven onder punt a) vermeld wordt, alsook de noodzakelijke dosering, volledig conform alle bepalingen van de SKP van de betreffende specialiteit, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum één maand en waarop de door de behandelend geneesheer gemotiveerde en aangevraagde posologie/dosering vermeld wordt.

c) De bewijsstukken ervan dienen door de arts ter beschikking gehouden van de adviserend geneesheer.

b) au § 40000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 40000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite dans l'une des situations suivantes:

- 1) l'angiographie de tous les territoires, y compris cérébrale et coronaire;
- 2) les arthrographies en ce qui concerne les conditionnements de 10 et 20 ml à 240 mg l/ml ou à 300 mg l/ml ou à 350 mg l/ml;

b) in § 40000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 40000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd in een van volgende toestanden:

- 1) de angiografie in zijn totaliteit waarin begrepen de cerebrale en coronaire angiografie;
- 2) de arthrografieën wat betreft de verpakkingen van 10 et 20 ml à 240 mg l/ml of à 300 mg l/ml of à 350 mg l/ml;

- 3) les myélographies;
- 4) les autres examens effectués:
- 4.1. sur des enfants jusqu'à l'âge de 6 ans;
- 4.2. sur des patients se trouvant dans une des situations suivantes:
- en cas de réaction antérieure anaphylactique ou allergoïde aux produits de contraste;
 - en cas de terrain atopique (asthme, allergie documentée, eczéma, urticaire, etc.);
 - en cas d'insuffisance cardiaque sévère (insuffisance cardiaque décompensée, troubles du rythme sévères) ou dans les 6 mois suivant un infarctus du myocarde;
 - dans les 6 mois suivant un accident cérébrovasculaire;
 - en cas d'insuffisance rénale sévère (créatinine sérique > à 200 nmol/ml);
 - en cas de diabète sucré avec microangiopathie;
 - en cas d'altération sévère de l'état de conscience ou de la capacité de communiquer du patient, rendant impossible l'anamnèse relative aux éventuelles situations de risque mentionnées dans les 6 alinéas précédents.
- b) Sur base d'une demande du médecin traitant mentionnant une des situations visées au point a) ainsi que la posologie nécessaire en totale conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité concernée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la période de validité est limitée à un mois maximum, et sur laquelle est indiquée la posologie/le dosage demandés et justifiés par le médecin traitant.
- c) Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.
- c) au § 490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 490000

- a) La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite dans l'une des situations suivantes :
1. l'angiographie de tous les territoires, y compris cérébrale et coronaire;
 2. les arthrographies en ce qui concerne les conditionnements de 10 ml et 20 ml

3) de myelografieën;

4) de overige onderzoeken uitgevoerd:

4.1. bij kinderen tot de leeftijd van 6 jaar;

4.2. bij patiënten die zich in een van de volgende toestanden bevinden:

- in geval van vroegere anafylactische of allergoïde reactie op contrastmiddelen;
- in geval van atopisch terrein (astma, gedocumenteerde allergie, eczeem, netelkoorts, enz.);
- in geval van ernstige hartinsufficiëntie (gedecompenseerde hartinsufficiëntie, ernstige ritmestoornissen) of binnen 6 maanden na een myocardinfarct;
- binnen 6 maanden na een cerebrovasculair accident;
- in geval van ernstige nierinsufficiëntie (serumcreatinine > 200 nmol/ml);
- in geval van diabetes mellitus met microangiopathie;
- in geval van een ernstige aantasting van het bewustzijn of van de communicatiecapaciteiten van de patiënt die een anamnese onmogelijk maakt van de eventuele risico's vermeld in de 6 voorgaande alinea's.

b) Op basis van een aanvraag van de behandelend geneesheer, waarin één van de situaties zoals hierboven beschreven onder punt a) vermeld wordt, alsook de noodzakelijke dosering, volledig conform alle bepalingen van de SKP van de betreffende specialiteit, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum één maand en waarop de door de behandelend geneesheer gemotiveerde en aangevraagde posologie/dosering vermeld wordt.

c) De bewijsstukken ervan dienen door de arts ter beschikking gehouden van de adviserend geneesheer.

c) in § 490000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragrafe 490000

- a) De specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd in een van volgende toestanden:
1. de angiographie in zijn totaliteit waarin begrepen de cerebrale en coronaire angiografie;
 2. de arthrografieën wat betreft de 10 ml en 20 ml-verpakkingen

3. les autres examens effectués :

3.1. sur des enfants jusqu'à l'âge de 6 ans;

3.2. sur des patients se trouvant dans une des situations suivantes :

- en cas de réaction antérieure anaphylactique ou allergoïde aux produits de contraste;
- en cas de terrain atopique (asthme, allergie documentée, eczéma, urticaire, etc.);
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère (insuffisance cardiaque décompensée, troubles du rythme sévères) ou dans les 6 mois suivant un infarctus du myocarde;
- dans les 6 mois suivant un accident cérébrovasculaire;
- en cas d'insuffisance rénale sévère (créatinine sérique > 200 nmol/ml);
- en cas de diabète sucré avec microangiopathie;
- en cas d'altération sévère de l'état de conscience ou de la capacité de communiquer du patient, rendant impossible l'anamnèse relative aux éventuelles situations de risque mentionnées dans les 6 alinéas précédents.

b) Sur base d'une demande du médecin traitant mentionnant une des situations visées au point a) ainsi que la posologie nécessaire en totale conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité concernée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la période de validité est limitée à un mois maximum, et sur laquelle est indiquée la posologie/le dosage demandés et justifiés par le médecin traitant.

c) Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

d) au § 860000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 860000

a) La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite dans l'une des situations suivantes:

1. l'angiographie de tous les territoires, y compris cérébrale et coronaire;

3. de overige onderzoeken uitgevoerd :

3.1. bij kinderen tot de leeftijd van 6 jaar;

3.2. bij patiënten die zich in een van de volgende toestanden bevinden :

- in geval van vroegere anafylactische of allergoïde reactie op contrastmiddelen;
- in geval van atopisch terrein (astma, gedocumenteerde allergie, eczeem, netelkoorts, enz.);
- in geval van ernstige hartinsufficiëntie (gedecompenseerde hartinsufficiëntie, ernstige ritmestoornissen) of binnen 6 maanden na een myocardinfarct;
- binnen 6 maanden na een cerebrovasculair accident;
- in geval van ernstige nierinsufficiëntie (serumcreatinine > 200 nmol/ml);
- in geval van diabetes mellitus met microangiopathie;
- in geval van een ernstige aantasting van het bewustzijn of van de communicatiecapaciteiten van de patiënt die een anamnese onmogelijk maakt van de eventuele risico's vermeld in de 6 voorgaande alinea's.

b) Op basis van een aanvraag van de behandelend geneesheer, waarin één van de situaties zoals hierboven beschreven onder punt a) vermeld wordt, alsook de noodzakelijke dosering, volledig conform alle bepalingen van de SKP van de betreffende specialiteit, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum één maand en waarop de door de behandelend geneesheer gemotiveerde en aangevraagde posologie/dosering vermeld wordt.

c) De bewijsstukken ervan dienen door de arts ter beschikking gehouden van de adviserend geneesheer.

d) in § 860000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragrafe 860000

a) De specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd in een van volgende toestanden:

1. de angiographie in zijn totaliteit waarin begrepen de cerebrale en coronaire angiografie;

2. les autres examens effectués :

- 2.1. sur des enfants jusqu'à l'âge de 6 ans ;
- 2.2. sur des patients se trouvant dans une des situations suivantes :
- en cas de réaction antérieure anaphylactique ou allergoïde aux produits de contraste;
 - en cas de terrain atopique (asthme, allergie documentée, eczéma, urticaire, etc.);
 - en cas d'insuffisance cardiaque sévère (insuffisance cardiaque décompensée, troubles du rythme sévères) ou dans les 6 mois suivant un infarctus du myocarde;
 - dans les 6 mois suivant un accident cérébrovasculaire;
 - en cas d'insuffisance rénale sévère (créatinine sérique > à 200 nmol/ml);
 - en cas de diabète sucré avec microangiopathie;
 - en cas d'altération sévère de l'état de conscience ou de la capacité de communiquer du patient, rendant impossible l'anamnèse relative aux éventuelles situations de risque mentionnées dans les 6 alinéas précédents.

b) Sur base d'une demande du médecin traitant mentionnant une des situations visées au point a) ainsi que la posologie nécessaire en totale conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité concernée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la période de validité est limitée à un mois maximum, et sur laquelle est indiquée la posologie/le dosage demandés et justifiés par le médecin traitant.

c) Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

e) au § 1380000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1380000

a) La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite dans l'une des situations suivantes:

1. l'angiographie de tous les territoires, y compris cérébrale et coronaire;

2. de overige onderzoeken uitgevoerd :

- 2.1. bij kinderen tot de leeftijd van 6 jaar;
- 2.2. bij patiënten die zich in een van de volgende toestanden bevinden:
- in geval van vroegere anafylactische of allergoïde reactie op contrastmiddelen;
 - in geval van atopisch terrein (astma, gedocumenteerde allergie, eczeem, netelkoorts, enz.);
 - in geval van ernstige hartinsufficiëntie (gedecompenseerde hartinsufficiëntie, ernstige ritmestoornissen) of binnen 6 maanden na een myocardinfarct;
 - binnen 6 maanden na een cerebrovasculair accident;
 - in geval van ernstige nierinsufficiëntie (serumcreatinine > 200 nmol/ml);
 - in geval van diabetes mellitus met microangiopathie;
 - in geval van een ernstige aantasting van het bewustzijn of van de communicatiecapaciteiten van de patiënt die een anamnese onmogelijk maakt van de eventuele risico's vermeld in de 6 voorgaande alinea's.

b) Op basis van een aanvraag van de behandelend geneesheer, waarin één van de situaties zoals hierboven beschreven onder punt a) vermeld wordt, alsook de noodzakelijke dosering, volledig conform alle bepalingen van de SKP van de betreffende specialiteit, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum één maand en waarop de door de behandelend geneesheer gemotiveerde en aangevraagde posologie/dosering vermeld wordt.

c) De bewijsstukken ervan dienen door de arts ter beschikking gehouden van de adviserend geneesheer.

e) in § 1380000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1380000

a) De specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd in een van volgende toestanden:

1. de angiographie in zijn totaliteit waarin begrepen de cerebrale en coronaire angiografie;

- | | |
|---|---|
| <p>2. les arthrographies en ce qui concerne le conditionnement de 10 ml à 300 mg/ml;</p> <p>3. les myélographies en ce qui concerne les conditionnements de l'IOMERON-250 et de l'IOMERON-300.</p> <p>4. les autres examens effectués :</p> <p>4.1. sur des enfants jusqu'à l'âge de 6 ans;</p> <p>4.2. sur des patients se trouvant dans une des situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">- en cas de réaction antérieure anaphylactique ou allergoïde aux produits de contraste;- en cas de terrain atopique (asthme, allergie documentée, eczéma, urticaire, etc.);- en cas d'insuffisance cardiaque sévère (insuffisance cardiaque décompensée, troubles du rythme sévères) ou dans les 6 mois suivant un infarctus du myocarde;- dans les 6 mois suivant un accident cérébrovasculaire;- en cas d'insuffisance rénale sévère (créatinine sérique > à 200 nmol/ml);- en cas de diabète sucré avec microangiopathie;- en cas d'altération sévère de l'état de conscience ou de la capacité de communiquer du patient, rendant impossible l'anamnèse relative aux éventuelles situations de risque mentionnées dans les 6 alinéas précédents. <p>b) Sur base d'une demande du médecin traitant mentionnant une des situations visées au point a) ainsi que la posologie nécessaire en totale conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité concernée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la période de validité est limitée à un mois maximum, et sur laquelle est indiquée la posologie/le dosage demandés et justifiés par le médecin traitant.</p> <p>c) Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.</p> | <p>2. de arthrografieën wat betreft de 10 ml-verpakking aan 300 mg/ml;</p> <p>3. de myelografieën, wat betreft de verpakkingen van IOMERON-250 en IOMERON-300.</p> <p>4. de overige onderzoeken uitgevoerd :</p> <p>4.1. bij kinderen tot de leeftijd van 6 jaar;</p> <p>4.2. bij patiënten die zich in een van de volgende toestanden bevinden :</p> <ul style="list-style-type: none">- in geval van vroegere anafylactische of allergoïde reactie op contrastmiddelen;- in geval van atopisch terrein (astma, gedocumenteerde allergie, eczeem, netelkoorts, enz.);- in geval van ernstige hartinsufficiëntie (gedecompenseerde hartinsufficiëntie, ernstige ritmestoornissen) of binnen 6 maanden na een myocardinfarct;- binnen 6 maanden na een cerebrovasculair accident;- in geval van ernstige nierinsufficiëntie (serumcreatinine > 200 nmol/ml);- in geval van diabetes mellitus met microangiopathie;- in geval van een ernstige aantasting van het bewustzijn of van de communicatiecapaciteiten van de patiënt die een anamnese onmogelijk maakt van de eventuele risico's vermeld in de 6 voorgaande alinea's. <p>b) Op basis van een aanvraag van de behandelend geneesheer, waarin één van de situaties zoals hierboven beschreven onder punt a) vermeld wordt, alsook de noodzakelijke dosering, volledig conform alle bepalingen van de SKP van de betreffende specialiteit, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum één maand en waarop de door de behandelend geneesheer gemotiveerde en aangevraagde posologie/dosering vermeld wordt.</p> <p>c) De bewijsstukken ervan dienen door de arts ter beschikking gehouden van de adviserend geneesheer.</p> |
|---|---|

f) aux §§ 1450100, 1450200, 1450300, 1450400 et 1450500, la spécialité suivante est supprimée:

f) in §§ 1450100, 1450200, 1450300, 1450400 en 1450500, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
		GEMCITABINE MYLAN 38 mg/ml	MYLAN	ATC: L01BC05	
	0796-219	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g		
A-24 *	0796-219	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	G	
A-24 **	0796-219	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	G	

g) au § 1840000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

g) in § 1840000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1840000

a) La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle a été prescrite dans l'une des situations suivantes:

- l'angiographie de tous les territoires, y compris cérébrale et coronaire;
- les autres examens effectués sur des patients se trouvant dans une des situations suivantes:
 - en cas de réaction antérieure anaphylactique ou allergoïde aux produits de contraste;
 - en cas de terrain atopique (asthme, allergie documentée, eczéma, urticaire, etc.);
 - en cas d'insuffisance cardiaque sévère (insuffisance cardiaque décompensée, troubles du rythme sévères) ou dans les 6 mois suivant un infarctus du myocarde;
 - dans les 6 mois suivant un accident cérébrovasculaire;
 - en cas d'insuffisance rénale sévère (créatinine sérique > à 200 nmol/ml);
 - en cas de diabète sucré avec microangiopathie;
 - en cas d'altération sévère de l'état de conscience ou de la capacité de communiquer du patient, rendant impossible l'anamnèse relative aux éventuelles situations de risque mentionnées dans les 6 alinéas précédents.

b) Sur base d'une demande du médecin traitant mentionnant une des situations visées au point a) ainsi que la posologie nécessaire en totale conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité concernée,

Paragraphe 1840000

a) De specialiteit komt slechts in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd in een van volgende toestanden:

- de angiographie in zijn totaliteit waarin begrepen de cerebrale en coronaire angiografie;
- de overige onderzoeken uitgevoerd bij patiënten die zich in een van de volgende toestanden bevinden:
 - in geval van vroegere anafylactische of allergoïde reactie op contrastmiddelen;
 - in geval van atopisch terrein (astma, gedocumenteerde allergie, eczeem, netelkoorts, enz.);
 - in geval van ernstige hartinsufficiëntie (gedecompenseerde hartinsufficiëntie, ernstige ritmestoornissen) of binnen 6 maanden na een myocardinfarct;
 - binnen 6 maanden na een cerebrovasculair accident;
 - in geval van ernstige nierinsufficiëntie (serumcreatinine > 200 nmol/ml);
 - in geval van diabetes mellitus met microangiopathie;
 - in geval van een ernstige aantasting van het bewustzijn of van de communicatiecapaciteiten van de patiënt die een anamnese onmogelijk maakt van de eventuele risico's vermeld in de 6 voorgaande alinea's.

b) Op basis van een aanvraag van de behandelend geneesheer, waarin één van de situaties zoals hierboven beschreven onder punt a) vermeld wordt, alsook de noodzakelijke dosering, volledig conform alle bepalingen van de SKP van de betreffende

le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la période de validité est limitée à un mois maximum, et sur laquelle est autorisée la posologie qui a été justifiée.

specialiteit, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum één maand en waarop de toegestane dosering wordt verantwoord.

c) Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecinconseil.

c) De bewijsstukken ervan dienen door de arts ter beschikking gehouden van de adviserend geneesheer.

h) au § 1930000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) in § 1930000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
		TEMOZOLOMIDE MYLAN 100 mg	MYLAN			ATC: L01AX03		
	0799-064	5 gélules, 100 mg	5 capsules, hard, 100 mg		205,8600	205,8600		
A-23 *	0799-064	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	45,0640	45,0640		
A-23 **	0799-064	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	43,6420	43,6420		
		TEMOZOLOMIDE MYLAN 250 mg	MYLAN			ATC: L01AX03		
	0799-072	5 gélules, 250 mg	5 capsules, hard, 250 mg		485,4800	485,4800		
A-23 *	0799-072	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	104,3440	104,3440		
A-23 **	0799-072	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	G	102,9220	102,9220		
		TEMOZOLOMIDE MYLAN 20 mg	MYLAN			ATC: L01AX03		
	0799-056	5 gélules, 20 mg	5 capsules, hard, 20 mg		45,8400	45,8400		
A-23 *	0799-056	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	11,1400	11,1400		
A-23 **	0799-056	1 gélule, 20 mg	1 capsule, hard, 20 mg	G	9,7180	9,7180		
		TEMOZOLOMIDE MYLAN 5 mg	MYLAN			ATC: L01AX03		
	0799-049	5 gélules, 5 mg	5 capsules, hard, 5 mg		12,1800	12,1800		
A-23 *	0799-049	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	3,1440	3,1440		
A-23 **	0799-049	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	2,5820	2,5820		

i) aux §§ 2120100, 2120200 et 2120300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

i) in §§ 2120100, 2120200 en 2120300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prix Prijs	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
		HERCEPTIN 150 mg	ROCHE			ATC: L01XC03		
	0769-000	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor infusie, 150 mg	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution pour perfusion, 150 mg		623,8900	623,8900		
A-28 *	0769-000	75 mg poudre pour solution pour perfusion	75 mg poeder voor oplossing voor infusie		334,2150	334,2150		
A-28 **	0769-000	75 mg poudre pour solution pour perfusion	75 mg poeder voor oplossing voor infusie		330,6600	330,6600		

j) au § 2250000, la spécialité suivante est supprimée:

j) in § 2250000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
LEVETIRACETAM EG 500 mg		EUROGENERICs		ATC: N03AX14	
A-5	2920-015 2920-015	100 comprimés pelliculés, 500 mg	100 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	

k) au § 2720000, les spécialités suivantes sont supprimées:

k) in § 2720000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
TOTALIP 10 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	2893-568 2893-568	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
A-45	2893-584 2893-584	84 comprimés pelliculés, 10 mg	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	
TOTALIP 20 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	2893-600 2893-600	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
A-45	2893-626 2893-626	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
TOTALIP 40 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	2893-659 2893-659	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
TOTALIP 80 mg		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	2899-268 2899-268	98 comprimés pelliculés, 80 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg	G	

l) au § 3310100, les spécialités suivantes sont insérées:

l) in § 3310100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de remb.	I	II
				Opm	Prijs	Basis van tegemoetk		
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
IBANDRONIC ACID ACCORD 1 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: M05BA06				
	7703-234	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml		55,8900	55,8900		
B-279 *	7703-234	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	G	66,3500	66,3500		
B-279 **	7703-234	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	G	59,2400	59,2400		

m) au § 3310200, les spécialités suivantes sont insérées:

m) in § 3310200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
IBANDRONIC ACID ACCORD 1 mg/ml ACCORD HEALTHCARE ATC: M05BA06								
	7703-234	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml		55,8900	55,8900		
B-279 *	7703-234	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	G	66,3500	66,3500		
B-279 **	7703-234	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	G	59,2400	59,2400		
IBANDRONIC ACID ACCORD 1 mg/ml ACCORD HEALTHCARE ATC: M05BA06								
	7703-242	1 flacon injectable 6 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	1 injectieflacon 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml		111,7800	111,7800		
B-279 *	7703-242	1 flacon injectable 6 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	1 injectieflacon 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	G	125,6000	125,6000		
B-279 **	7703-242	1 flacon injectable 6 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml	1 injectieflacon 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	G	118,4900	118,4900		

n) au § 3350000, la spécialité suivante est supprimée:

n) in § 3350000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg MYLAN ATC: A02BC01								
	0750-521	5 flacons injectables 40 mg poudre pour solution pour perfusion, 40 mg	5 injectieflacons 40 mg poeder voor oplossing voor infusie, 40 mg					
B-273 *	0750-521	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution pour perfusion, 40 mg	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor infusie, 40 mg	G				
B-273 **	0750-521	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution pour perfusion, 40 mg	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor infusie, 40 mg	G				

o) au § 3600100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

o) in § 3600100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 3600100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du contraste en angiographie par résonance magnétique (CE-MRA: contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

- 1) Les numéros de nomenclature de la MRA 459432-459443 et 459454-459465; ;
- 2) Imagerie artérielle dans la région cérébrale, la région du cou, du thorax (en excluant les poumons et en incluant une visualisation dynamique et tardive du cœur), de l'abdomen, du bassin et de la cuisse ;
- 3) Une administration de la dose correcte, à savoir visualisation d'un seul champ de vision (FOV: field of view) : pour un poids corporel < 75 kg : 1 seringue de 7,5 ml ; ≥ 75 kg: 1 seringue de 10 ml. Visualisation de plus de 1 champ de vision (FOV): pour un poids

Paragraaf 3600100

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie angiografie (CE-MRA: contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan:

- 1) MRA nomenclatuurnummers 459432-459443 en 459454-459465;
- 2) Arteriële beeldvorming in het gebied van cerebrum, hals, thorax (met uitsluiting van longen en inclusief dynamische en laattijdige aankleuring van het hart), abdomen, pelvis en bovenbeen;
- 3) Correcte dosistoediening, namelijk bij instelling van 1 enkel veld (FOV: field of view): voor een lichaamsgewicht < 75 kg: 1 spuit van 7,5 ml; ≥ 75 kg: 1 spuit van 10 ml. Bij instelling van meer dan 1 veld (FOV): voor een lichaamsgewicht < 75 kg: 1 spuit

corporel < 75 kg: 1 seringue de 15 ml; ≥ 75 kg: 1 seringue de 20 ml. Pour la CE-MRA du cœur, la dose recommandée est de 0,1 mg/kg de poids corporel.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

van 15 ml; ≥ 75 kg: 1 spuit van 20 ml. Voor CE-MRA van het hart is de aanbevolen dosis 0,1 ml/kg lichaamsgewicht.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

p) au § 3600100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

p) in § 3600100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GADOVIST 1,0 mmol/ml			BAYER			ATC: V08CA09		
	0781-922	1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		47,2600	47,2600		
B-179 *	0781-922	1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		57,2100	57,2100		
B-179 **	0781-922	1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		50,1000	50,1000		
GADOVIST 1,0 mmol/ml			BAYER			ATC: V08CA09		
	0781-930	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		60,0200	60,0200		
B-179 *	0781-930	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		70,7300	70,7300		
B-179 **	0781-930	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		63,6200	63,6200		
GADOVIST 1,0 mmol/ml			BAYER			ATC: V08CA09		
	0781-948	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		85,8000	85,8000		
B-179 *	0781-948	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		98,0600	98,0600		
B-179 **	0781-948	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		90,9500	90,9500		
GADOVIST 1,0 mmol/ml			BAYER			ATC: V08CA09		
	0781-955	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		103,5400	103,5400		
B-179 *	0781-955	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		116,8600	116,8600		
B-179 **	0781-955	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		109,7500	109,7500		

q) aux §§ 3600200 et 3600300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

q) in §§ 3600200 et 3600300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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

ROPINIROLE RETARD EG 2 mg		EUROGENERIC		ATC: N04BC04				
B-76	3052-933	30 comprimés à libération prolongée, 2 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 2 mg	G	16,18	16,18	2,44	4,07
	3052-933				9,2100	9,2100		
B-76 *	7702-350	1 comprimé à libération prolongée, 2 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 2 mg	G	0,3963	0,3963		
B-76 **	7702-350	1 comprimé à libération prolongée, 2 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 2 mg	G	0,3253	0,3253		
ROPINIROLE RETARD EG 4 mg		EUROGENERIC		ATC: N04BC04				
B-76	3022-464	98 comprimés à libération modifiée, 4 mg	98 tabletten met geregleerde afgifte, 4 mg	G	68,80	68,80	9,60	14,50
	3022-464				54,8300	54,8300		
B-76	3052-941	100 comprimés à libération prolongée, 4 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg	G	70,08	70,08	9,60	14,50
	3052-941				55,9500	55,9500		
B-76 *	7703-044	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	G	0,6642	0,6642		
B-76 **	7703-044	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	G	0,5931	0,5931		
ROPINIROLE RETARD EG 8 mg		EUROGENERIC		ATC: N04BC04				
B-76	3022-449	98 comprimés à libération prolongée, 8 mg	98 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	G	128,86	128,86	9,60	14,50
	3022-449				109,6900	109,6900		
B-76	3052-958	100 comprimés à libération prolongée, 8 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	G	131,30	131,30	9,60	14,50
	3052-958				111,9300	111,9300		
B-76 *	7703-051	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	G	1,2576	1,2576		
B-76 **	7703-051	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	G	1,1865	1,1865		

t) au § 5430000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

t) in § 5430000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AFINITOR 10 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01XE10				
	0796-375	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg		2990,6900	2990,6900		
A-65 *	0796-375	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		105,9080	105,9080		
A-65 **	0796-375	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		105,6710	105,6710		
AFINITOR 5 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: L01XE10				
	0796-367	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg		2111,0800	2111,0800		
A-65 *	0796-367	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		74,8283	74,8283		
A-65 **	0796-367	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		74,5913	74,5913		

u) au § 6040000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

u) in § 6040000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 6040000

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée en cas d'examen échocardiographique de deuxième intention lorsque l'échocardiographie réalisée sans produit de contraste ne permet pas de conclure, dans les applications suivantes:

- examen échocardiographique au repos : lorsque la qualité des images obtenues sans agent de contraste fait en sorte que la visualisation d'au moins 5 segments contigus sur un total de 17 ne

Paragraaf 6040000

a) De specialiteit komt voor terugbetaling in aanmerking in tweede lijn nadat een eerste echocardiografie zonder contrastmiddel niet toeliet een diagnose te stellen, in de volgende toepassingen:

- echocardiografisch onderzoek in rust: indien de kwaliteit van de bekomen beelden zonder contrastmiddel van aard is dat de visualisatie van minstens 5 aanliggende segmenten op een totaal

permet pas de conclure ; la segmentation du ventricule gauche étant basée sur les recommandations de l'American Heart Association;

- examen échocardiographique de stress : lorsque que la qualité des images obtenues sans agent de contraste fait en sorte que la visualisation d'au moins 2 segments contigus sur un total de 17 ne permet pas de conclure ; la segmentation du ventricule gauche étant basée sur les recommandations de l'American Heart Association.

Les examens seront effectués sur des appareils disposant de logiciels permettant l'imagerie harmonique à index mécanique bas égal ou inférieur à 0,3 et permettant l'archivage numérique obligatoire des images avant et après contraste.

Au maximum 1 flacon par examen est remboursable.

- b) Sur base d'une demande du médecin traitant mentionnant une des situations visées au point a) ainsi que la posologie nécessaire en totale conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le RCP de la spécialité concernée, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont la période de validité est limitée à un mois maximum, et sur laquelle est indiquée la posologie/le dosage demandés et justifiés par le médecin traitant.

- c) Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil. Les pièces peuvent être soumises au contrôle de peer review sous l'égide de la Société Belge de Cardiologie.

van 17 geen uitsluitel geeft; de segmentatie van het linker ventrikel is gebaseerd op de aanbevelingen van de American Heart Association;

- stress-echocardiografie: indien de kwaliteit van de bekomen beelden zonder contrastmiddel van aard is dat de visualisatie van minstens 2 aanliggende segmenten op een totaal van 17 geen uitsluitel geeft; de segmentatie van het linker ventrikel is gebaseerd op de aanbevelingen van de American Heart Association.

De onderzoeken worden uitgevoerd op toestellen uitgerust met software die harmonische beeldvorming bij lage mechanische index kleiner of gelijk aan 0.3 toelaten, en een verplichte digitale archivering van de beelden vóór en na contrast mogelijk maken.

Per onderzoek is maximum één flacon vergoedbaar.

- b) Op basis van een aanvraag van de behandelend geneesheer, waarin één van de situaties zoals hierboven beschreven onder punt a) vermeld wordt, alsook de noodzakelijke dosering, volledig conform alle bepalingen van de SKP van de betreffende specialiteit, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum één maand en waarop de door de behandelend geneesheer gemotiveerde en aangevraagde posologie/dosering vermeld wordt.

- c) De bewijsstukken ervan dienen door de arts ter beschikking gehouden van de adviserend geneesheer. De bewijsstukken kunnen onderworpen worden aan een "peer review" controle onder toezicht van de Belgische Vereniging voor Cardiologie.

- v) au § 6360000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

- v) in § 6360000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
AFINITOR 10 mg								
NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE10					
	0796-375	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg		2990,6900	2990,6900		
A-65 *	0796-375	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		105,9080	105,9080		
A-65 **	0796-375	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		105,6710	105,6710		
AFINITOR 5 mg								
NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE10					
	0796-367	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg		2111,0800	2111,0800		
A-65 *	0796-367	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		74,8283	74,8283		
A-65 **	0796-367	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		74,5913	74,5913		

w) aux §§ 6370100, 6370200 et 6370300, les spécialités suivantes sont insérées:

w) in §§ 6370100, 6370200 et 6370300, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS				ATC: V03AN01		
A-60	4005-245	0,4 m ³ gaz pour inhalation, 100 %	0,4 m ³ inhalatiegas, 100 %	M	2,23	2,23	0,00	0,00
	4005-245				1,7100	1,7100		
A-60 *	7702-921	1 bouteille avec robinet traditionnel, 100 %	1 cylinder met traditionele kraan, 100 %		2,2100	2,2100		
GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS				ATC: V03AN01		
A-60	4005-252	1 m ³ gaz pour inhalation, 100 %	1 m ³ inhalatiegas, 100 %	M	5,55	5,55	0,00	0,00
	4005-252				4,2600	4,2600		
A-60 *	7702-939	1 bouteille avec robinet traditionnel, 100 %	1 cylinder met traditionele kraan, 100 %		5,5000	5,5000		
GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS				ATC: V03AN01		
A-60	4005-260	2,1 m ³ gaz pour inhalation, 100 %	2,1 m ³ inhalatiegas, 100 %	M	11,68	11,68	0,00	0,00
	4005-260				8,9600	8,9600		
A-60 *	7702-947	1 bouteille avec robinet traditionnel, 100 %	1 cylinder met traditionele kraan, 100 %		11,5600	11,5600		
GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS				ATC: V03AN01		
A-60	4005-278	4,3 m ³ gaz pour inhalation, 100 %	4,3 m ³ inhalatiegas, 100 %	M	23,91	23,91	0,00	0,00
	4005-278				18,3400	18,3400		
A-60 *	7702-954	1 bouteille avec robinet traditionnel, 100 %	1 cylinder met traditionele kraan, 100 %		23,6700	23,6700		
GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS				ATC: V03AN01		
A-60	4005-203	0,4 m ³ gaz pour inhalation, 100 %	0,4 m ³ inhalatiegas, 100 %	M	2,23	2,23	0,00	0,00
	4005-203				1,7100	1,7100		
A-60 *	7702-962	1 bouteille avec détendeur intégré, 100 %	1 cylinder met geïntegreerde ontspanner, 100 %		2,2100	2,2100		
GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS				ATC: V03AN01		
A-60	4005-211	1 m ³ gaz pour inhalation, 100 %	1 m ³ inhalatiegas, 100 %	M	5,55	5,55	0,00	0,00
	4005-211				4,2600	4,2600		
A-60 *	7702-970	1 bouteille avec détendeur intégré, 100 %	1 cylinder met geïntegreerde ontspanner, 100 %		5,5000	5,5000		
GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS				ATC: V03AN01		
A-60	4005-229	2,1 m ³ gaz pour inhalation, 100 %	2,1 m ³ inhalatiegas, 100 %	M	11,68	11,68	0,00	0,00
	4005-229				8,9600	8,9600		
A-60 *	7702-988	1 bouteille avec détendeur intégré, 100 %	1 cylinder met geïntegreerde ontspanner, 100 %		11,5600	11,5600		
GASVORMIGE MEDICINALE ZUURSTOF AIR PRODUCTS		AIR PRODUCTS				ATC: V03AN01		
A-60	4005-237	4,3 m ³ gaz pour inhalation, 100 %	4,3 m ³ inhalatiegas, 100 %	M	23,91	23,91	0,00	0,00
	4005-237				18,3400	18,3400		
A-60 *	7702-996	1 bouteille avec détendeur intégré, 100 %	1 cylinder met geïntegreerde ontspanner, 100 %		23,6700	23,6700		

x) il est inséré un § 6610000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6610000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du

x) er wordt een § 6610000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6610000

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend is als

contraste en imagerie par résonance magnétique, lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

- 1) numéro de nomenclature de la RM : 459476-459480;
- 2) imagerie RM utilisée pour le dépistage et le diagnostic de lésions du sein, en cas de suspicion de tumeur, lorsqu'une échographie et une mammographie sont inadéquates;
- 3) une administration de la dose correcte, à savoir 0,1 ml/kg de poids corporel.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

contrastversterking bij magnetische resonantie-beeldvorming, indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan:

- 1) MR nomenclatuurnummer 459476-459480;
- 2) MR-beeldvorming gebruikt bij de opsporing en diagnose van borstletsels in geval van een vermoeden van een tumor, als een echografie en een mammografie ontoereikend zijn;
- 3) correcte dosistoediening, namelijk 0,1 ml/kg lichaamsgewicht.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
		GADOVIST 1,0 mmol/ml BAYER				ATC: V08CA09		
	0781-922	1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		47,2600	47,2600		
B-179 *	0781-922	1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		57,2100	57,2100		
B-179 **	0781-922	1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		50,1000	50,1000		
		GADOVIST 1,0 mmol/ml BAYER				ATC: V08CA09		
	0781-930	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		60,0200	60,0200		
B-179 *	0781-930	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		70,7300	70,7300		
B-179 **	0781-930	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		63,6200	63,6200		
		GADOVIST 1,0 mmol/ml BAYER				ATC: V08CA09		
	0781-948	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		85,8000	85,8000		
B-179 *	0781-948	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		98,0600	98,0600		
B-179 **	0781-948	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		90,9500	90,9500		
		GADOVIST 1,0 mmol/ml BAYER				ATC: V08CA09		
	0781-955	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		103,5400	103,5400		
B-179 *	0781-955	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		116,8600	116,8600		
B-179 **	0781-955	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		109,7500	109,7500		

y) il est inséré un § 6620000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6620000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du contraste en imagerie par résonance magnétique, lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

- 1) numéro de nomenclature de la RM : 459513-459524;
- 2) imagerie RM utilisée pour le dépistage des infections osseuses et des tumeurs des tissus mous et osseux.
- 3) une administration de la dose correcte, à savoir 0,1 ml/kg de poids corporel.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

y) er wordt een § 6620000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6620000

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie-beeldvorming, indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan:

- 1) MR nomenclatuurnummer 459513-459524;
- 2) MR-beeldvorming gebruikt bij de opsporing van infectieuze aandoeningen van bot en van bot – en weke delen tumoren.
- 3) correcte dosistoediening, namelijk 0,1 ml/kg lichaamsgewicht.

De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09				
	0781-922	1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		47,2600	47,2600		
B-179 *	0781-922	1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		57,2100	57,2100		
B-179 **	0781-922	1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		50,1000	50,1000		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09				
	0781-930	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		60,0200	60,0200		
B-179 *	0781-930	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		70,7300	70,7300		
B-179 **	0781-930	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		63,6200	63,6200		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09				
	0781-948	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		85,8000	85,8000		
B-179 *	0781-948	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		98,0600	98,0600		
B-179 **	0781-948	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		90,9500	90,9500		
GADOVIST 1,0 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA09				
	0781-955	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		103,5400	103,5400		
B-179 *	0781-955	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		116,8600	116,8600		
B-179 **	0781-955	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml		109,7500	109,7500		

z) il est inséré un § 6630000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6630000

a) La spécialité suivante entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un cancer du sein avancé avec récepteurs hormonaux positifs, HER2 négatif, en association avec l'exémestane, chez les femmes ménopausées sans atteinte viscérale symptomatique dès récurrence ou progression de la maladie, et précédemment traitées par un inhibiteur non-stéroïdien de l'aromatase notamment l'anastrozole ou le létrozole. En outre, la patiente doit répondre aux conditions de remboursement de l'exémestane pour le traitement d'un cancer du sein avancé chez la femme ménopausée. Une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui donne son accord pour un traitement par AFINITOR est indispensable pour pouvoir commencer un traitement remboursable. Le traitement doit être arrêté en cas de progression de la maladie.

a') S'il s'agit d'une bénéficiaire qui a été traitée dans le cadre d'une étude clinique avec l'AFINITOR sans remboursement, pour une période plus longue que 12 semaines, le remboursement de l'AFINITOR peut être accordé lorsque la patiente répond à tous les critères repris au point a) au commencement du traitement.

b) Durant le traitement, toutes les patientes doivent être évaluées incluant une imagerie médicale appropriée toutes les 12 semaines. Le traitement doit être arrêté si l'imagerie médicale met en évidence une croissance tumorale répondant à la définition de progression de la maladie selon les critères RECIST.

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, d'un formulaire de demande dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement agréé en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie.

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

- les éléments relatifs à l'état de la patiente ou, s'il s'agit d'une prolongation, les éléments se rapportant à l'évolution de la patiente et plus particulièrement l'imagerie médicale montrant de manière convaincante l'absence de progression selon les critères RECIST;
- qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (GOM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent la situation décrite;

z) er wordt een § 6630000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6630000

a) Volgende specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van hormoonreceptor-positieve, HER2-negatieve gevorderde borstkanker, in combinatie met exemestan, bij postmenopauzale vrouwen zonder symptomatische viscerale ziekte na recidief of progressie volgend op een niet-steroïde aromatase-remmer zijnde anastrozol of letrozol. Bovendien dient de patiënte te voldoen aan de terugbetalingsvoorwaarden van exemestan voor de behandeling van gevorderde borstkanker bij de postmenopauzale vrouw. Een multidisciplinair oncologisch consult (MOC) dat het akkoord geeft voor de behandeling met AFINITOR is nodig om te kunnen starten met een vergoedbare behandeling. De behandeling dient gestopt te worden bij elke progressie van de aandoening.

a') Indien het gaat om een rechthebbende die in het kader van een klinische studie al eerder voor een periode van minstens 12 weken met AFINITOR® behandeld werd, zonder terugbetaling, wordt de vergoeding van AFINITOR® toegelaten voor zover de patiënte voor het begin van de behandeling aan de criteria beantwoorde beschreven in punt a).

b) Zolang de behandeling toegediend wordt, dienen alle patiënten om de 12 weken geëvalueerd te worden met aangepaste medische beeldvorming. Indien de medische beeldvorming een tumorgroei overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte volgens de RECIST criteria vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

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

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

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënte of, wanneer het een voortzetting van de behandeling betreft, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënte en meer bepaald dat de medische beeldvorming op overtuigende wijze het ontbreken van progressie volgens de RECIST criteria aantoonst;
- dat hij/zij bevestigt dat hij/zij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord vermeldt voor de behandeling die wordt toegepast;
- dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

J'atteste qu'il s'agit de la première période de 12 semaines de traitement qui a débuté le / / avec une imagerie médicale qui a donc été effectuée pour la première fois le / / .

J'atteste que cette patiente a déjà reçu au moins une période de traitement de 12 semaines, et que la précédente évaluation, incluant une imagerie médicale appropriée, qui a été effectuée le / / , démontre que la tumeur n'a pas progressé selon les critères RECIST.

Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le / / (=±12 semaines).

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par AFINITOR en cas de constatation de progression de l'affection selon les critères RECIST, en dépit du traitement en cours.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ma patiente se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution (rédigé au moins toutes les 12 semaines de traitement, et qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement), les protocoles d'imagerie médicale, ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) mentionné ci-dessus.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ma patiente nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité AFINITOR pour un traitement en association avec l'exémestane en tenant compte d'une posologie journalière maximale de 10mg réalisée avec un comprimé par jour.

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

Nom:
 Prénom:
 N° INAMI: 1-
 Date: - -

(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)
----------	------------------------------

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker
 Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit AFINITOR (§ 6630000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

Naam:
 Voornaam:
 Aansluitingsnummer:

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de medische oncologie of met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie ;

Ik ondergetekende, arts-specialist

in de medische oncologie

of

met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 6630000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van AFINITOR in combinatie met exemestan bij deze patiënte allen voldaan zijn, aangezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder:

III – Toestand van de patiënt die de toediening van AFINITOR in combinatie met exemestan momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar dat het om een patiënte gaat

- die lijdt aan een hormoonreceptor-positieve, HER2- negatieve, gevorderde borstkanker
 én die postmenopauzaal is
 én die geen symptomatische viscerale ziekte vertoont

AFINITOR 10 mg			NOVARTIS PHARMA		ATC: L01XE10	
	0796-375	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg		2990,6900	2990,6900
A-65 *	0796-375	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		105,9080	105,9080
A-65 **	0796-375	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		105,6710	105,6710
AFINITOR 5 mg			NOVARTIS PHARMA		ATC: L01XE10	
	0796-367	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg		2111,0800	2111,0800
A-65 *	0796-367	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		74,8283	74,8283
A-65 **	0796-367	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg		74,5913	74,5913

aa) il est inséré un § 6640000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6640000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle était utilisée comme traitement adjuvant pour améliorer l'hémostase quand les techniques chirurgicales conventionnelles sont insuffisantes, ou bien, comme renforcement de suture pour l'hémostase, au cours d'une intervention chirurgicale correspondant à un des numéros de nomenclature suivants:

229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644, 232551-232562, 232735-232746, 242012-242023, 242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 243596-2423600, 288315-288326, 288330-288341, 288352-288363, 288374-288385, 288396-288400, 288411-288422, 288433-288444

Le remboursement simultané de EVICEL avec des conditionnements de TISSUCOL ou des dispositifs médicaux en tant que colle chirurgicale article 35, n'est jamais autorisé.

aa) er wordt een § 6640000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6640000

De specialiteit wordt vergoed indien ze werd gebruikt als ondersteunende behandeling ter verbetering van hemostase wanneer de gebruikelijke chirurgische technieken ontoereikend zijn, of ook als ondersteuning van de hechtingen voor hemostase, tijdens een heelkundige ingreep die overeenstemt met één van de volgende nomenclatuurnummers:

229014-229025, 229036-229040, 229073-229084, 229515-229526, 229530-229541, 229552-229563, 229574-229585, 229596-229600, 229611-229622, 229633-229644, 232551-232562, 232735-232746, 242012-242023, 242034-242045, 242056-242060, 242071-242082, 242093-242104, 242292-242303, 242314-242325, 242336-242340, 243596-2423600, 288315-288326, 288330-288341, 288352-288363, 288374-288385, 288396-288400, 288411-288422, 288433-288444

De gelijktijdige terugbetaling van EVICEL met TISSUCOL-preparaten of met medische hulpmiddelen als chirurgische lijm artikel 35, is nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
EVICEL			JOHNSON & JOHNSON MEDICAL		ATC: B02BC30			
	7703-085	2 flacons 1 ml solvant pour colle, 70 mg / 1000 IU	2 flessen 1 ml oplosmiddel voor weefsellijm, 70 mg / 1000 IU		98,5200	98,5200		
B-197 *	7703-085	1 flacon + flacon 1 ml solvant pour colle, 70 mg / 1000 IU	1 flacon + flacon 1 ml oplosmiddel voor weefsellijm, 70 mg / 1000 IU		111,5400	111,5400		
B-197 **	7703-085	1 flacon + flacon 1 ml solvant pour colle, 70 mg / 1000 IU	1 flacon + flacon 1 ml oplosmiddel voor weefsellijm, 70 mg / 1000 IU		104,4300	104,4300		
EVICEL			JOHNSON & JOHNSON MEDICAL		ATC: B02BC30			
	7703-093	2 flacons 2 ml solvant pour colle, 140 mg / 2000 IU	2 flessen 2 ml oplosmiddel voor weefsellijm, 140 mg / 2000 IU		156,8800	156,8800		
B-197 *	7703-093	1 flacon + flacon 2 ml solvant pour colle, 140 mg / 2000 IU	1 flacon + flacon 2 ml oplosmiddel voor weefsellijm, 140 mg / 2000 IU		173,4000	173,4000		
B-197 **	7703-093	1 flacon + flacon 2 ml solvant pour colle, 140 mg / 2000 IU	1 flacon + flacon 2 ml oplosmiddel voor weefsellijm, 140 mg / 2000 IU		166,2900	166,2900		

EVICEL	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL		ATC: B02BC30		
	7703-101	2 flacons 5 ml solvant pour colle, 350 mg / 5000 IU	2 flessen 5 ml oplosmiddel voor weefsellijm, 350 mg / 5000 IU	392,2200	392,2200
B-197 *	7703-101	1 flacon + flacon 5 ml solvant pour colle, 350 mg / 5000 IU	1 flacon + flacon 5 ml oplosmiddel voor weefsellijm, 350 mg / 5000 IU	422,8600	422,8600
B-197 **	7703-101	1 flacon + flacon 5 ml solvant pour colle, 350 mg / 5000 IU	1 flacon + flacon 5 ml oplosmiddel voor weefsellijm, 350 mg / 5000 IU	415,7500	415,7500

ab) il est inséré un § 6650000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6650000

a) La spécialité suivante entre en ligne de compte pour un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test ICH validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

La spécialité concernée fait l'objet d'un remboursement chez les patients suivants :

- Des patients adultes qui ont démontré une progression de tumeur après au moins 2 cycles d'une chimiothérapie standard qui contient au moins deux cytostatiques

Ou

- Des patients âgés de > 65 ans ou des patients adultes avec un 'Poor Performance Status' (PS) \geq 2 qui ont démontré une progression de tumeur après au moins 2 cycles d'une chimiothérapie standard qui contient au moins un cytostatique.

b) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 12^{ème} semaine qui suit le début du traitement ou plus rapidement si la situation clinique l'exige.

A partir de cette première évaluation et aussi longtemps que le traitement sera maintenu, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

Le traitement sera poursuivi jusqu'au moment de la progression de la maladie. Le traitement sera arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères RECIST évaluée par des examens radiodiagnostic des lésions.

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou un pneumologue avec une compétence particulière en oncologie.

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

ab) er wordt een § 6650000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6650000

a) De volgende specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze wordt toegediend voor de behandeling van niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van een IHC test gevalideerd voor longcarcinoom die werd bevestigd door een gevalideerde FISH-test. De testen moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

De betrokken specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling bij volgende patiënten:

- volwassenen die tumorprogressie hebben vertoond na minstens twee cycli van een standaard chemotherapie die minstens twee cytostatica bevat

Of

- patiënten > 65 jaar of volwassen patiënten met een 'Poor Performance Status' (PS) \geq 2 die tumorprogressie vertoonden na minstens 2 cycli van een standaard chemotherapie die minstens 1 cytostaticum bevat.

b) Alle patiënten moeten worden geëvalueerd in de loop van de 12de week die volgt op de aanvang van de behandeling of vroeger indien de klinische situatie dit vereist.

Vanaf deze eerste evaluatie en zo lang dat de behandeling zal worden aangehouden, zullen nieuwe evaluaties, met name de realisatie van een CT-scan of een NMR, worden uitgevoerd ten minste elke 12 weken.

De behandeling zal worden verdergezet tot op het moment van progressie van de ziekte. De behandeling zal worden stopgezet in geval van progressie van de ziekte volgens de RECIST criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies.

c) De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld en ondertekend door de arts specialist in de medische oncologie of een pneumoloog met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie verantwoordelijk voor de behandeling.

Door het ad hoc invullen van dit formulier, vermeldt de arts specialist waarvan hierboven sprake, eveneens:

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un pneumologue avec une compétence particulière en oncologie responsable pour le traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

agréé en oncologie médicale

(ou)

pneumologue avec une compétence particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 6650000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 sont toutes remplies, vu que la spécialité XALKORI est administrée dans la situation attestée au point III ci-dessous :

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

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test ICH validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé, et qui a démontré une progression de tumeur après au moins 2 cycles d'une chimiothérapie standard qui contient au moins deux cytostatiques ou un cytostatique s'il s'agit d'un patient âgé de plus de 65 ans ou d'un patient adulte avec un 'Poor Performance Status' (PS) \geq 2.

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

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

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

J'atteste que ce patient a déjà reçu une période de traitement de 12 semaines, et que la précédente évaluation clinique, notamment par CT-scan ou par RMN, effectuée le / / , démontre que la tumeur n'a pas progressé selon les critères RECIST. Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le / / .

J'atteste qu'il s'agit d'un patient traité avec XALKORI dans le cadre d'un Medical Need Program (MNP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour un traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test FISH validé et chez qui le traitement s'est montré efficace et que l'évaluation clinique, notamment par CT-scan ou par RMN, effectuée le / / , démontre que la tumeur n'a pas progressé selon les critères RECIST

J'atteste qu'il s'agit d'un patient traité avec XALKORI dans le cadre d'un Medical Need Program (MNP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour un traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test FISH validé.

Le traitement a débuté le / / , et le patient n'a pas encore subi son premier CT-scan ou RMN.

La première évaluation clinique avec notamment une imagerie médicale par CT-scan ou par RMN est prévue le / / (délai de maximum 12 semaines après l'initiation du traitement).

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par XALKORI en cas de progression de la maladie.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution (rédigé au moins toutes les 12 semaines de traitement, et qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement), les protocoles d'imagerie médicale, ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Multidisciplinaire (COM) mentionné ci-dessus.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité XALKORI, avec un schéma posologique recommandée maximale de 500 mg/ jour.

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

(nom)

(prénom)

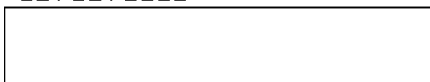
1---

(N° INAMI)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

/ /

(Date)



(CACHET)

.....

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
XALKORI 200 mg			PFIZER						ATC: L01XE16
	7703-143	60 gélules, 200 mg	60 capsules, hard, 200 mg		5360,0000	5360,0000			
A-65 *	7703-143	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	T	94,8118	94,8118			
A-65 **	7703-143	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	T	94,6933	94,6933			
XALKORI 250 mg			PFIZER						ATC: L01XE16
	7703-150	60 gélules, 250 mg	60 capsules, hard, 250 mg		5706,4800	5706,4800			
A-65 *	7703-150	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	T	100,9330	100,9330			
A-65 **	7703-150	1 gélule, 250 mg	1 capsule, hard, 250 mg	T	100,8145	100,8145			

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté :

L01XE16 – crizotinib.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 16 juillet 2013.

Mme L. ONKELINX

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd :

L01XE16 – crizotinib.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 16 juli 2013.

Mevr. L. ONKELINX