

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22203]

19 MEI 2014. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 13, 37bis, 38, 57, 62, 81, 95§ 3, 96 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 oktober 2013, 13 en 17 december 2013, 20, 21 en 24 januari 2014, 3, 10, 11, 19, 20 en 25 februari 2014 en op 4 en 11 maart 2014;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 4, 10, 17 en 24 februari 2014 en 4 en 10 maart 2014;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 22 oktober 2013, 31 januari 2014, op 7, 17, 20 en 28 februari 2014 en 4, 10, 17, 21 en 24 maart 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 20 en 25 februari 2014 en 11, 13 en 27 maart 2014;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AERIUS 5 mg (PI-Pharma), ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 10 mg, ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 20 mg, BETAHISTINE I.P.S. 8 mg, BETAHISTINE I.P.S. 16 mg, BONVIVA 150 mg (PI-Pharma), CERVARIX 0,5 ml (PI-Pharma), CLOPIDOGREL (HCl) SANDOZ 75 mg, DILTIAZEM SANDOZ 200 mg, DILTIAZEM SANDOZ 300 mg, DUROGESIC 12 µg/u (PI-Pharma), DUROGESIC 25 µg/u (PI-Pharma), DUROGESIC 50 µg/u (PI-Pharma), DUROGESIC 75 µg/u (PI-Pharma), DUROGESIC 100 µg/u (PI-Pharma), ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg, EUCREAS 50 mg/ 850 mg, EUCREAS 50 mg/ 1000 mg, FLECAINIDE RETARD EG 100 mg, FLECAINIDE RETARD EG 150 mg, FLECAINIDE RETARD EG 200 mg, FLUVASTATIN SANDOZ 40 mg, IBUPROFEN LYSINE MYLAN 400 mg, INJECTAFER 50 mg/ml, JANUMET 50 mg/850 mg, JANUMET 50 mg/1000 mg, JENTADUETO 2,5 mg/ 850 mg, JENTADUETO 2,5 mg/ 1000 mg, KOMBOGLYZE 2,5 mg/850 mg, KOMBOGLYZE 2,5 mg/1000 mg, LESCOL 40, LORATADINE EG 10 mg, MEMANTINE TEVA 10 mg, MOMETASONE TEVA 50 µg/dose, REMICADE 100 mg, RIENSO 30 mg/ml, RIVASTIGMIN SANDOZ 4,6 mg/24u, RIVASTIGMIN SANDOZ 9,5 mg/24u, RIVASTIGMINE TEVA 4,6 mg/24u, RIVASTIGMINE TEVA 9,5 mg/24u, SERTRALINE APOTEX 50 mg, SERTRALINE APOTEX 100 mg, STOCRIN 600 mg (PI-Pharma), TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN 37,5 mg/325 mg, TRAZODON SANDOZ 100 mg, TYSABRI 300 mg, VENOFER 20 mg/ml, ZYPREXA 5 mg (PI-Pharma), ZYPREXA 10 mg (PI-Pharma), 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 specialiteit PERJETA, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 maart 2014;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2014/22203]

19 MAI 2014. — 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, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, § 1^{er}bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 10 avril 2014, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 13, 37bis, 38, 57, 62, 81, 95§ 3, 96 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 8 octobre 2013, les 13 et 17 décembre 2013, les 20, 21 et 24 janvier 2014, les 3, 10, 11, 19, 20 et 25 février 2014 et les 4 et 11 mars 2014;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 4, 10, 17 et 24 février 2014 et les 4 et 10 mars 2014;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 22 octobre 2013, le 31 janvier 2014, les 7, 17, 20 et 28 février 2014 et les 4, 10, 17, 21 et 24 mars 2014;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget des 20 et 25 février 2014 et des 11, 13 et 27 mars 2014;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AERIUS 5 mg (PI-Pharma), ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 10 mg, ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 20 mg, BETAHISTINE I.P.S. 8 mg, BETAHISTINE I.P.S. 16 mg, BONVIVA 150 mg (PI-Pharma), CERVARIX 0,5 ml (PI-Pharma), CLOPIDOGREL (HCl) SANDOZ 75 mg, DILTIAZEM SANDOZ 200 mg, DILTIAZEM SANDOZ 300 mg, DUROGESIC 12 µg/u (PI-Pharma), DUROGESIC 25 µg/u (PI-Pharma), DUROGESIC 50 µg/u (PI-Pharma), DUROGESIC 75 µg/u (PI-Pharma), DUROGESIC 100 µg/u (PI-Pharma), ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg, EUCREAS 50 mg/ 850 mg, EUCREAS 50 mg/ 1000 mg, FLECAINIDE RETARD EG 100 mg, FLECAINIDE RETARD EG 150 mg, FLECAINIDE RETARD EG 200 mg, FLUVASTATIN SANDOZ 40 mg, IBUPROFEN LYSINE MYLAN 400 mg, INJECTAFER 50 mg/ml, JANUMET 50 mg/850 mg, JANUMET 50 mg/1000 mg, JENTADUETO 2,5 mg/ 850 mg, JENTADUETO 2,5 mg/ 1000 mg, KOMBOGLYZE 2,5 mg/850 mg, KOMBOGLYZE 2,5 mg/1000 mg, LESCOL 40, LORATADINE EG 10 mg, MEMANTINE TEVA 10 mg, MOMETASONE TEVA 50 µg/dose, REMICADE 100 mg, RIENSO 30 mg/ml, RIVASTIGMIN SANDOZ 4,6 mg/24u, RIVASTIGMIN SANDOZ 9,5 mg/24u, RIVASTIGMINE TEVA 4,6 mg/24u, RIVASTIGMINE TEVA 9,5 mg/24u, SERTRALINE APOTEX 50 mg, SERTRALINE APOTEX 100 mg, STOCRIN 600 mg (PI-Pharma), TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN 37,5 mg/325 mg, TRAZODON SANDOZ 100 mg, TYSABRI 300 mg, VENOFER 20 mg/ml, ZYPREXA 5 mg (PI-Pharma), ZYPREXA 10 mg (PI-Pharma), 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 la spécialité PERJETA, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 mars 2014, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit VEREGEN, heeft de Minister, met toepassing van artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 10 februari 2014;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 4, 5, 13, 14, 17, 18, 19, 21, 24, 25, 26, 28 en 31 maart 2014;

Gelet op het advies nr. 56.067/2 van de Raad van State, gegeven op 12 mei 2014 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité VEREGEN, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 10 février 2014, en application de l'article 26 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 4, 5, 13, 14, 17, 18, 19, 21, 24, 25, 26, 28 et 31 mars 2014;

Vu l'avis n°56.067/2 du Conseil d'Etat, donné le 12 mai 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

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

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
AERIUS 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: R06AX27				
Cs-7	3110-566	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg	R	14,14	11,31	8,54	8,54
	3110-566				7,5800	5,3800		
Cs-7	3110-582	50 filmomhulde tabletten, 5 mg	50 comprimés pelliculés, 5 mg	R	19,21	15,37	12,90	12,90
	3110-582				11,5300	8,5400		
Cs-7 *	7707-557	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,2976	0,2204	+0,0772	+0,0772
Cs-7 **	7707-557	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	R	0,2444	0,1810		
ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 10 mg		ACTAVIS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05				
B-41	3042-231	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,94	11,94	1,56	2,59
	3042-231				5,8700	5,8700		
ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 20 mg		ACTAVIS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05				
B-41	3042-256	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,80	15,80	2,35	3,92
	3042-256				8,8800	8,8800		
BETAHISTINE IPS 16 mg		SANDOZ		ATC: N07CA01				
Cx-11	3130-721	42 tabletten, 16 mg	42 comprimés, 16 mg	G	9,55	9,55	5,67	5,67
	3130-721				4,0100	4,0100		
BETAHISTINE IPS 8 mg		SANDOZ		ATC: N07CA01				
Cx-11	3130-713	100 tabletten, 8 mg	100 comprimés, 8 mg	G	9,91	9,91	6,07	6,07
	3130-713				4,2900	4,2900		
Cx-11 *	7707-649	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,0554	0,0554		
Cx-11 **	7707-649	1 tablet, 8 mg	1 comprimé, 8 mg	G	0,0455	0,0455		
DILTIAZEM SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC: C08DB01				
B-20	3094-059	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 200 mg	56 gélules à libération prolongée, 200 mg	G	15,73	15,73	2,34	3,90
	3094-059				8,8300	8,8300		
B-20	3094-067	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 200 mg	98 gélules à libération prolongée, 200 mg	G	24,14	24,14	3,96	6,65
	3094-067				15,3800	15,3800		
B-20 *	7706-823	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 200 mg	1 gélule à libération prolongée, 200 mg	G	0,2026	0,2026		
B-20 **	7706-823	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 200 mg	1 gélule à libération prolongée, 200 mg	G	0,1663	0,1663		

DILTIAZEM SANDOZ 300 mg		SANDOZ		ATC: C08DB01				
B-20	3094-083	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 300 mg	56 gélules à libération prolongée, 300 mg	G	18,37	18,37	2,89	4,81
	3094-083				10,8800	10,8800		
B-20	3094-091	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 300 mg	98 gélules à libération prolongée, 300 mg	G	28,22	28,22	4,54	7,62
	3094-091				18,9800	18,9800		
B-20 *	7706-831	1 capsule met verlengde afgifte, 300 mg	1 gélule à libération prolongée, 300 mg	G	0,2499	0,2499		
B-20 **	7706-831	1 capsule met verlengde afgifte, 300 mg	1 gélule à libération prolongée, 300 mg	G	0,2053	0,2053		
DUROGESIC 100 µg/u (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N02AB03				
B-56	3147-717	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	5 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	R	58,09	58,09	7,80	11,80
	3147-717				45,3300	45,3300		
B-56	3097-581	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	10 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	R	99,23	99,23	7,80	11,80
	3097-581				82,4800	82,4800		
B-56 *	7707-623	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	9,4540	9,4540	+0,0000	+0,0000
B-56 **	7707-623	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	8,7430	8,7430		
DUROGESIC 12 µg/u (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N02AB03				
B-56	3147-428	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	5 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	R	16,60	16,60	2,52	4,20
	3147-428				9,5000	9,5000		
B-56	3097-540	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	10 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	R	27,92	27,92	4,50	7,55
	3097-540				18,7200	18,7200		
B-56 *	7707-581	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	2,4160	2,4160	+0,0000	+0,0000
B-56 **	7707-581	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	1,9840	1,9840		
DUROGESIC 25 µg/u (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N02AB03				
B-56	3147-675	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	5 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	R	20,99	20,99	3,43	5,71
	3147-675				12,9200	12,9200		
B-56	3097-557	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	10 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	R	35,56	35,56	5,57	9,37
	3097-557				25,4600	25,4600		
B-56 *	7707-599	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	3,2860	3,2860	+0,0000	+0,0000
B-56 **	7707-599	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	2,6990	2,6990		
DUROGESIC 50 µg/u (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N02AB03				
B-56	3147-683	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	5 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	R	34,96	34,96	5,49	9,23
	3147-683				24,9200	24,9200		
B-56	3097-565	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	10 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	R	61,64	61,64	7,80	11,80
	3097-565				48,4600	48,4600		
B-56 *	7707-607	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	5,8480	5,8480	+0,0000	+0,0000
B-56 **	7707-607	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	5,1370	5,1370		
DUROGESIC 75 µg/u (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N02AB03				
B-56	3147-709	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	5 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	R	47,17	47,17	7,21	11,80
	3147-709				35,7000	35,7000		
B-56	3097-573	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	10 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	R	82,57	82,57	7,80	11,80

B-56 *	3097-573 7707-615	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	67,2000 7,8340	67,2000 7,8340	+0,0000	+0,0000
B-56 **	7707-615	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	7,1230	7,1230		
ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: N06AB10				
B-73	3143-567 3143-567	30 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	30 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	20,83 12,8000	20,83 12,8000	3,39	5,66
B-73	3143-575 3143-575	60 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	60 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	29,90 20,4600	29,90 20,4600	4,77	8,02
B-73 *	7707-656	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	0,4400	0,4400		
B-73 **	7707-656	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	0,3615	0,3615		
FLECAINIDE RETARD EG 100 mg		EUROGENERIC		ATC: C01BC04				
B-8	3120-755 3120-755	60 capsules met verlengde afgifte, hard, 100 mg	60 gélules à libération prolongée, 100 mg	G	20,68 12,6800	20,68 12,6800	3,36	5,60
B-8	3120-763 3120-763	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 100 mg	100 gélules à libération prolongée, 100 mg	G	30,02 20,5700	30,02 20,5700	4,79	8,05
B-8 *	7707-417	1 harde capsule met verlengde afgifte, 100 mg	1 gélule à libération prolongée, 100 mg	G	0,2655	0,2655		
B-8 **	7707-417	1 harde capsule met verlengde afgifte, 100 mg	1 gélule à libération prolongée, 100 mg	G	0,2180	0,2180		
FLECAINIDE RETARD EG 150 mg		EUROGENERIC		ATC: C01BC04				
B-8	3120-771 3120-771	60 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	60 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	27,84 18,6400	27,84 18,6400	4,48	7,53
B-8	3120-789 3120-789	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 150 mg	100 gélules à libération prolongée, 150 mg	G	41,65 30,8300	41,65 30,8300	6,43	10,82
B-8 *	7707-425	1 harde capsule met verlengde afgifte, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,3979	0,3979		
B-8 **	7707-425	1 harde capsule met verlengde afgifte, 150 mg	1 gélule à libération prolongée, 150 mg	G	0,3268	0,3268		
FLECAINIDE RETARD EG 200 mg		EUROGENERIC		ATC: C01BC04				
B-8	3120-797 3120-797	60 capsules met verlengde afgifte, hard, 200 mg	60 gélules à libération prolongée, 200 mg	G	35,05 25,0100	35,05 25,0100	5,50	9,25
B-8	3120-805 3120-805	100 capsules met verlengde afgifte, hard, 200 mg	100 gélules à libération prolongée, 200 mg	G	52,01 39,9800	52,01 39,9800	7,90	13,29
B-8 *	7707-433	1 harde capsule met verlengde afgifte, 200 mg	1 gélule à libération prolongée, 200 mg	G	0,4949	0,4949		
B-8 **	7707-433	1 harde capsule met verlengde afgifte, 200 mg	1 gélule à libération prolongée, 200 mg	G	0,4238	0,4238		
IBUPROFEN LYSINE MYLAN 400 mg		MYLAN		ATC: M01AE01				
B-60	3075-231 3075-231	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	30 comprimés pelliculés, 400 mg	G	6,07 1,1500	6,07 1,1500	0,30	0,51
B-60	3075-249 3075-249	100 filmomhulde tabletten, 400 mg	100 comprimés pelliculés, 400 mg	G	8,53 3,2200	8,53 3,2200	0,85	1,42
B-60 *	7707-441	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	0,0416	0,0416		
B-60 **	7707-441	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	0,0341	0,0341		
LORATADINE EG 10 mg		EUROGENERIC		ATC: R06AX13				
Cs-7	2275-873 2275-873	30 tabletten, 10 mg	30 comprimés, 10 mg	G	10,49 4,7400	10,49 4,7400	5,03	5,03

MOMETASONE TEVA 50 µg/dose		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: R01AD09		
B-103	3100-278	140 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	140 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	G	10,93	10,93	1,35	2,25
	3100-278				5,0800	5,0800		
B-103	3100-302	3x140 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	3x140 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	G	22,01	22,01	3,64	6,06
	3100-302				13,7100	13,7100		
B-103 *	7707-482	1 neusspray, 50 µg/dosis	1 spray nasal, 50 µg/dose	G	5,8967	5,8967		
B-103 **	7707-482	1 neusspray, 50 µg/dosis	1 spray nasal, 50 µg/dose	G	4,8433	4,8433		
SERTRALINE APOTEX 100 mg		APOTEX				ATC: N06AB06		
B-73	3147-402	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg	G	14,61	14,61	2,11	3,51
	3147-402				7,9500	7,9500		
B-73	3147-444	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg	G	30,45	30,45	4,85	8,16
	3147-444				20,9500	20,9500		
B-73 *	7707-532	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimés pelliculés, 100 mg	G	0,2704	0,2704		
B-73 **	7707-532	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimés pelliculés, 100 mg	G	0,2221	0,2221		
SERTRALINE APOTEX 50 mg		APOTEX				ATC: N06AB06		
B-73	3147-378	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	G	14,61	14,61	2,11	3,51
	3147-378				7,9500	7,9500		
B-73	3147-386	60 filmomhulde tabletten, 50 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg	G	16,84	16,84	2,57	4,28
	3147-386				9,6900	9,6900		
B-73	3147-394	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	100 comprimés pelliculés, 50 mg	G	30,45	30,45	4,85	8,16
	3147-394				20,9500	20,9500		
B-73 *	7707-524	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2704	0,2704		
B-73 **	7707-524	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	0,2221	0,2221		
TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN 37,5 mg/325 mg		MYLAN				ATC: N02AX52		
C-29	3129-236	20 filmomhulde tabletten, 37,5 mg / 325 mg	20 comprimés pelliculés, 37,5 mg / 325 mg	G	7,32	7,32	2,00	2,00
	3129-236				2,2600	2,2600		
C-29	3129-244	60 filmomhulde tabletten, 37,5 mg / 325 mg	60 comprimés pelliculés, 37,5 mg / 325 mg	G	12,72	12,72	5,73	5,73
	3129-244				6,4800	6,4800		
C-29	3129-251	90 filmomhulde tabletten, 37,5 mg / 325 mg	90 comprimés pelliculés, 37,5 mg / 325 mg	G	16,89	16,89	8,59	8,59
	3129-251				9,7200	9,7200		
C-29 *	7707-540	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg	G	0,1393	0,1393		
C-29 **	7707-540	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg	G	0,1144	0,1144		
TRAZODON SANDOZ 100 mg		SANDOZ				ATC: N06AX05		
B-73	3094-224	30 tabletten, 100 mg	30 comprimés, 100 mg	G	7,93	7,93	0,73	1,21
	3094-224				2,7400	2,7400		
B-73	3094-232	90 tabletten, 100 mg	90 comprimés, 100 mg	G	12,56	12,56	1,69	2,81
	3094-232				6,3600	6,3600		
B-73	3094-240	120 tabletten, 100 mg	120 comprimés, 100 mg	G	15,69	15,69	2,33	3,89
	3094-240				8,7900	8,7900		
B-73 *	7707-474	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,0945	0,0945		
B-73 **	7707-474	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,0777	0,0777		
ZYPREXA 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: N05AH03		
B-72	3109-931	98 omhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés enrobés, 10 mg	R	138,36	138,36	9,70	14,70
	3109-931				118,3500	118,3500		
B-72 *	0756-064	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	R	1,3527	1,3527	+0,0000	+0,0000
B-72 **	0756-064	1 omhulde tablet, 10 mg	1 comprimé enrobé, 10 mg	R	1,2801	1,2801		
ZYPREXA 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: N05AH03		
B-72	3109-923	98 omhulde tabletten, 5 mg	98 comprimés enrobés, 5 mg	R	73,75	73,75	9,70	14,70
	3109-923				59,1600	59,1600		
B-72 *	0756-072	1 omhulde tablet, 5 mg	1 comprimé enrobé, 5 mg	R	0,7124	0,7124	+0,0000	+0,0000
B-72 **	0756-072	1 omhulde tablet, 5 mg	1 comprimé enrobé, 5 mg	R	0,6399	0,6399		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CANDESARTAN APOTEX 8 mg		APOTEX			ATC: C09CA06
B-224	2926-665 2926-665	28 tabletten, 8 mg	28 comprimés, 8 mg	G	
CEFTAZIDIM MYLAN 1 g		MYLAN			ATC: J01DD02
	0793-968	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)
B-112 **	0793-968	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G	
CO-VALSARTAN MYLAN 160 mg/12,5 mg		MYLAN			ATC: C09DA03
B-224	2899-300 2899-300	28 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 160 mg	28 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 160 mg	G	
METHYLPREDNISOLONE ORION 16 mg		ORION CORPORATION			ATC: H02AB04
B-83	2753-606 2753-606	50 tabletten, 16 mg	50 comprimés, 16 mg	G	
B-83 *	0799-932	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	G	
B-83 **	0799-932	1 tablet, 16 mg	1 comprimé, 16 mg	G	
METOPROLOL RETARD MYLAN 190 mg		MYLAN			ATC: C07AB02
B-15	2673-739 2673-739	30 tabletten met verlengde afgifte, 190 mg	30 comprimés à libération prolongée, 190 mg	G	
NEBIVOLOL MYLAN 5 mg		MYLAN			ATC: C07AB12
B-15	2646-941 2646-941	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G	
RALOXIFENE EG 60 mg		EUROGENERIC			ATC: G03XC01
B-230	3029-550 3029-550	84 filmomhulde tabletten, 60 mg	84 comprimés pelliculés, 60 mg	G	
B-230	3029-568 3029-568	100 filmomhulde tabletten, 60 mg	100 comprimés pelliculés, 60 mg	G	
B-230 *	7702-137	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	
B-230 **	7702-137	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	G	
SIMVASTATINE SANDOZ 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: C10AA01
C-32	2339-117 2339-117	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
C-32 *	0783-365	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
C-32 **	0783-365	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
SIMVASTATINE SANDOZ 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: C10AA01
C-32	2339-158 2339-158	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	
C-32 *	0783-373	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	
C-32 **	0783-373	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
CETIRITEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: R06AE07			
Cs-7 *	7707-383	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1575	0,1575		
Cs-7 **	7707-383	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1295	0,1295		

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
PANTOPRATEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: A02BC02			
B-48	2556-652 2556-652	98 maagsapresistente tabletten, 40 mg	98 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G				

b) in § 20000, worden de volgende CNK-codes geschrapt:

b) au § 20000, les codes CNK suivants sont supprimés:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
PANTOPRAPHAR 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: A02BC02			
B-48 *	7702-574	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G				
B-48 **	7702-574	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G				
PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: A02BC02			
B-48 *	7706-666	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G				
B-48 **	7706-666	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G				

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: A02BC02		
B-48 *	0791-582	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3131	0,3131		
B-48 **	0791-582	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2572	0,2572		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
PANTOPRATEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: A02BC02		
B-48 *	7707-698	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2551	0,2551		
B-48 **	7707-698	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2095	0,2095		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
PANTOPRATEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: A02BC02		
	7707-698	98 maagsapresistente tabletten, 40 mg	98 comprimés gastro-résistants, 40 mg					
C-31 *	7707-698	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G				
C-31 **	7707-698	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G				

f) in § 30000, wordt de volgende CNK-code geschrapt:

f) au § 30000, le code CNK suivants est supprimé:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: A02BC02		
C-31 *	7706-666	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G				
C-31 **	7706-666	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G				

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
		PANTOPRAZOLE TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC02		
C-31 *	0791-582	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,3131	0,3131		
C-31 **	0791-582	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2572	0,2572		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
		PANTOPRATEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC02		
C-31 *	7707-698	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2551	0,2551		
C-31 **	7707-698	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	0,2095	0,2095		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
		GLUCOSE 10 % B. BRAUN ECOBAG		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BA03		
B-182	0827-543	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 100 g/l	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 100 g/l	M				
	0827-543							
B-182 *	0725-531	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 100 g/l	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 100 g/l					
B-182 **	0725-531	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 100 g/l	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 100 g/l					
		GLUCOSE 10 % B. BRAUN ECOBAG		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BA03		
B-182	0827-535	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 100 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 100 g/l	M				
	0827-535							
B-182 *	0725-523	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 100 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 100 g/l					
B-182 **	0725-523	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 100 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 100 g/l					

GLUCOSE 5 % B. BRAUN ECOBAG		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BA03
B-182	0827-519	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 50 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 50 g/l	M
	0827-519			
B-182 *	0725-507	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 50 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 50 g/l	
B-182 **	0725-507	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 50 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 50 g/l	
GLUCOSE 5 % B. BRAUN ECOBAG		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BA03
B-182	0094-698	1 zak 100 ml oplossing voor infusie, 50 g/l	1 poche 100 ml solution pour perfusion, 50 g/l	M
	0094-698			
B-182 *	0728-667	1 zak 100 ml oplossing voor infusie, 50 g/l	1 poche 100 ml solution pour perfusion, 50 g/l	
B-182 **	0728-667	1 zak 100 ml oplossing voor infusie, 50 g/l	1 poche 100 ml solution pour perfusion, 50 g/l	
GLUCOSE 5 % B. BRAUN ECOBAG		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BA03
B-182	0827-501	1 zak 250 ml oplossing voor infusie, 50 g/l	1 poche 250 ml solution pour perfusion, 50 g/l	M
	0827-501			
B-182 *	0725-499	1 zak 250 ml oplossing voor infusie, 50 g/l	1 poche 250 ml solution pour perfusion, 50 g/l	
B-182 **	0725-499	1 zak 250 ml oplossing voor infusie, 50 g/l	1 poche 250 ml solution pour perfusion, 50 g/l	
GLUCOSE 5 % B. BRAUN ECOBAG		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BA03
B-182	0827-527	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 50 g/l	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 50 g/l	M
	0827-527			
B-182 *	0725-515	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 50 g/l	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 50 g/l	
B-182 **	0725-515	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 50 g/l	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 50 g/l	
GLUCOSE 5 % + NACL 0,9 % B. BRAUN ECOBAG		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BB02
B-182	0605-147	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 50 g/l / 9 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 50 g/l / 9 g/l	M
	0605-147			
B-182 *	0730-895	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 50 g/l / 9 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 50 g/l / 9 g/l	
B-182 **	0730-895	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 50 g/l / 9 g/l	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 50 g/l / 9 g/l	
HARTMANN B. BRAUN ECOBAG		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BB01
B-183	0833-111	1 zak 500 ml oplossing voor infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion	M
	0833-111			
B-183 *	0730-127	1 zak 500 ml oplossing voor infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion	
B-183 **	0730-127	1 zak 500 ml oplossing voor infusie	1 poche 500 ml solution pour perfusion	
HARTMANN B. BRAUN ECOBAG		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BB01
B-183	0833-228	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion	M
	0833-228			
B-183 *	0730-135	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion	
B-183 **	0730-135	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie	1 poche 1000 ml solution pour perfusion	
NUTRIFLEX BASAL		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BA10
B-184	0098-699	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml	M
	0098-699			
B-184 *	0728-733	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml	
B-184 **	0728-733	1 zak 1000 ml oplossing voor infusie, 1000 ml	1 poche 1000 ml solution pour perfusion, 1000 ml	

NUTRIFLEX BASAL		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BA10	
B-184	1652-320	1 zak 2000 ml oplossing voor infusie, 2000 ml	1 poche 2000 ml solution pour perfusion, 2000 ml	M	
	1652-320				
B-184 *	0767-764	1 zak 2000 ml oplossing voor infusie, 2000 ml	1 poche 2000 ml solution pour perfusion, 2000 ml		
B-184 **	0767-764	1 zak 2000 ml oplossing voor infusie, 2000 ml	1 poche 2000 ml solution pour perfusion, 2000 ml		
NUTRIFLEX PLUS		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BA10	
B-184	1622-612	1 zak 2000 ml oplossing voor infusie, 2000 ml	1 poche 2000 ml solution pour perfusion, 2000 ml	M	
	1622-612				
B-184 *	0766-980	1 zak 2000 ml oplossing voor infusie, 2000 ml	1 poche 2000 ml solution pour perfusion, 2000 ml		
B-184 **	0766-980	1 zak 2000 ml oplossing voor infusie, 2000 ml	1 poche 2000 ml solution pour perfusion, 2000 ml		
WATER VOOR INSPUITINGEN B. BRAUN ECOFLAC PLUS		B BRAUN MEDICAL		ATC: V07AB	
B-181	0135-764	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 500 ml	M	
	0135-764				
B-181 *	0724-963	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 500 ml		
B-181 **	0724-963	1 zak 500 ml oplossing voor infusie, 500 ml	1 poche 500 ml solution pour perfusion, 500 ml		
WATER VOOR INSPUITINGEN B. BRAUN ECOFLAC PLUS		B BRAUN MEDICAL		ATC: V07AB	
B-181	0135-756	1 zak 250 ml oplossing voor infusie, 250 ml	1 poche 250 ml solution pour perfusion, 250 ml	M	
	0135-756				
B-181 *	0724-955	1 zak 250 ml oplossing voor infusie, 250 ml	1 poche 250 ml solution pour perfusion, 250 ml		
B-181 **	0724-955	1 zak 250 ml oplossing voor infusie, 250 ml	1 poche 250 ml solution pour perfusion, 250 ml		

4° in hoofdstuk IV-B :

4° au chapitre IV-B :

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CEFTAZIDIM MYLAN 1 g		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	
ATC: J01DD02					
A-16	2632-131	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G/M	
	2632-131				
A-16 *	0793-968	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G	

b) in § 440201, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

b) au § 440201, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
CEFTAZIDIM MYLAN 1 g		MYLAN	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: J01DD02				
B-112	2632-131	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G				
	2632-131							
B-112 *	0793-968	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	G				

c) in §§ 1320101 en 1320102, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

c) aux §§ 1320101 et 1320102, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
STOCRIN 600 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J05AG03				
A-20	3147-436	30 filmomhulde tabletten	30 comprimés pelliculés		178,86	178,86	0,00	0,00
	3147-436				155,4900	155,4900		
A-20 *	7707-631	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		5,7310	5,7310		
A-20 **	7707-631	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		5,4940	5,4940		

d) in § 1880000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

d) au § 1880000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
CLOPIDOGREL (HCL) SANDOZ 75 mg		SANDOZ		ATC: B01AC14				
B-243	3116-324	30 filmomhulde tabletten, 75 mg	30 comprimés pelliculés, 75 mg	G	12,77	12,77	1,73	2,88
	3116-324				6,5200	6,5200		

e) in § 1990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1990000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van de ziekte van Crohn aan kinderen van 6 tot 17 jaar en aan volwassen rechthebbenden die zich in minstens één van de volgende twee situaties bevinden:

1. Ernstige vorm die actief blijft, ondanks een optimale behandeling met corticoïde en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden.

Indien het gaat om een rechthebbende die reeds eerder met tenminste één infusie met REMICADE behandeld werd, wordt de terugbetaling van een nieuwe infusie slechts toegelaten voor zover er klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte bij de rechthebbende was binnen de periode van 4 weken na de voorgaande infusie.

2. Fistuliserende vorm waarbij de fistels blijven draineren, ondanks een optimale behandeling met antibiotica en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden.

Indien het gaat om een rechthebbende die reeds eerder met tenminste één serie van 3 infusies met REMICADE in een periode van 6 weken behandeld werd, wordt de terugbetaling van nieuwe infusies slechts toegelaten voor zover er klinische verbetering van de fisteldrainage was bij de rechthebbende binnen de periode van 10 weken na de eerste infusie van de 3 infusies van de voorgaande serie.

b) De machtiging tot terugbetaling zal gebaseerd zijn op een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de gastroenterologie of in de inwendige geneeskunde of in de kindergeneeskunde, die zowel de voorgeschreven dosis als het gewicht van de rechthebbende vermeldt en die, indien van toepassing, de werkzaamheid van de voorgaande infusie(s) verklaart.

Vóór de eerste toediening van REMICADE moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van REMICADE slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart voor een eerste aanvraag. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-

e) au § 1990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1990000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn chez des enfants âgés de 6 à 17 ans et des bénéficiaires adultes qui se trouvent dans au moins une des deux situations suivantes:

1. Forme sévère, qui reste active malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par corticoïde et/ou immunosuppresseur.

S'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité auparavant par au moins une perfusion de REMICADE, le remboursement d'une nouvelle perfusion n'est autorisé que pour autant qu'une amélioration clinique de la forme active de la maladie soit apparue chez le bénéficiaire concerné dans un délai de 4 semaines après la perfusion précédente.

2. Forme fistulisée, dont les fistules continuent à drainer malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par antibiotiques et/ou immunosuppresseur.

S'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité auparavant par au moins une série de 3 perfusions de REMICADE sur une période de 6 semaines, le remboursement des perfusions ultérieures n'est autorisé que pour autant qu'une amélioration clinique de la suppuration fistulaire soit apparue chez le bénéficiaire concerné dans un délai de 10 semaines à partir de la première des 3 perfusions de la précédente série.

b) L'autorisation de remboursement sera basée sur un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne ou en pédiatrie, qui mentionne notamment la posologie prescrite et le poids du bénéficiaire, et qui déclare, le cas échéant, l'efficacité de la ou des perfusions précédentes.

Avant la première administration de REMICADE, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée:

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec REMICADE ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie à la première demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat tegelijkertijd het aantal gewrichten aangetast door een actieve synovitis met minstens 20 % verminderd was en de HAQ index (Health Assessment Questionnaire) met minstens 20% verminderd was in vergelijking met de klinische toestand vóór het begin van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit REMICADE in combinatie met methotrexaat gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de vereiste verpakkingen nodig om de behandeling gedurende een periode van 12 maanden te verzekeren.

Ik weet dat het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houdt met een dosering van 3 mg/kg per infusie om de 8 weken voor de onderhoudsbehandeling.

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van § 2200000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21-12-2001, ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde terugbetaalde verpakkingen, de registratiehouder (MSD) de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de registratiehouder. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling is : / /

Het gewicht van mijn patiënt is:

- kg
- op / / (datum waarop de patiënt gewogen werd)

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

Ik verbind me er tevens toe, wanneer mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 2200000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité REMICADE pour une arthrite rhumatoïde (§ 2200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation chez l'O.A.):

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, certifie que les conditions figurant au point a) et b) du § 2200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité REMICADE chez ce patient sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

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

J'atteste qu'il s'agit d'un patient âgé d'au moins 17 ans qui présente une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère et qu'il a reçu au préalable de façon optimale au moins deux SAARD.

Ceux-ci, utilisés à dose optimale pendant au moins 3 mois, ont donné lieu à une réponse inadéquate.

J'atteste que les conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente, sont remplies.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 2200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ, le cas échéant par un médecin spécialiste en pneumologie, et par moi-même pour tous les autres items.

En outre, j'atteste qu'il s'agit d'un patient dont le score DAS 28 est égal ou supérieur à 3,70 et qui remplit donc toutes les conditions pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité REMICADE pendant une période de 6 mois.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité REMICADE administrée en association avec le méthotrexate pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer le traitement pendant les 6 premiers mois de traitement.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose de 3 mg/kg par perfusion aux semaines 0, 2 et 6 pour le traitement d'induction, et de 3 mg/kg par perfusion toutes les 8 semaines pour le traitement d'entretien.

Je sais que si, en conformité avec les dispositions du point b) du § 2200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001, je constate que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement (MSD) doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande que j'adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

La date présumée de début du traitement est le : / /

Le poids de mon patient est :

- de kg
- le / / (date à laquelle le patient a été pesé) ;

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 2200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

IV – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ /

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de prolongation:

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité REMICADE pour une arthrite rhumatoïde (§ 2200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie (cochez et complétez les cases appropriées):

- Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité REMICADE, pendant au moins 6 mois et que ce traitement, débuté en date du / / , s'est montré efficace, car une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel a été obtenue.

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement	> 1.2	0.6 - 1.2
Score DAS28 actuel		
< 3.2	Bonne réponse	Réponse moyenne
3.2 – 5.1	Réponse moyenne	Réponse moyenne
> 5.1	Réponse moyenne	Pas de Réponse

ou

- Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité REMICADE pendant au moins six mois pour une arthrite rhumatoïde érosive insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité REMICADE en association avec le méthotrexate pendant une période de 12 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer le traitement pendant 12 mois.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose de 3 mg/kg par perfusion toutes les 8 semaines pour le traitement d'entretien.

Je sais que si, en conformité avec les dispositions du point b) du § 2200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001, je constate que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement (MSD) doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande que j'adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

La date présumée de début de la prolongation du traitement est le : / /

Le poids de mon patient est :

- de kg
- le / / (Date à laquelle le patient a été pesé)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 2200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

g) in § 2250000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

g) au § 2250000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LEVETIRACETAM ASPEN 1000 mg ASPEN EUROPE ATC: N03AX14					
A-5	3111-556 3111-556	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	G	
A-5 *	7706-518	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	
A-5 **	7706-518	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	
LEVETIRACETAM ASPEN 250 mg ASPEN EUROPE ATC: N03AX14					
A-5	3111-523 3111-523	100 filmomhulde tabletten, 250 mg	100 comprimés pelliculés, 250 mg	G	
A-5 *	7706-484	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
A-5 **	7706-484	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
LEVETIRACETAM ASPEN 500 mg ASPEN EUROPE ATC: N03AX14					
A-5	3111-531 3111-531	100 filmomhulde tabletten, 500 mg	100 comprimés pelliculés, 500 mg	G	
A-5 *	7706-492	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	
A-5 **	7706-492	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	
LEVETIRACETAM ASPEN 750 mg ASPEN EUROPE ATC: N03AX14					
A-5	3111-549 3111-549	100 filmomhulde tabletten, 750 mg	100 comprimés pelliculés, 750 mg	G	
A-5 *	7706-500	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	
A-5 **	7706-500	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	

h) in § 2290100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

h) au § 2290100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
BONENDRO 70 mg/1000 mg/880 IE WILL-PHARMA ATC: M05BB05								
B-230	3113-230 3113-230	12 tabletten, 70 mg + 72 sachets bruisgranulaat, 1000 mg/880 IE	12 comprimés, 70 mg + 72 doses granulé effervescents, 1000 mg/880 IE		38,82	38,82	6,03	10,15
B-230 *	7707-508	1 tablet, 70 mg + 6 sachets bruisgranulaat, 1000 mg/880 IE	1 comprimé, 70 mg + 6 doses granulé effervescents, 1000 mg/880 IE		28,3300	28,3300		
B-230 **	7707-508	1 tablet, 70 mg + 6 sachets bruisgranulaat, 1000 mg/880 IE	1 comprimé, 70 mg + 6 doses granulé effervescents, 1000 mg/880 IE		3,0467	3,0467		
					2,5025	2,5025		

BONENDRO 70 mg/500 mg/880IE		WILL-PHARMA		ATC: M05BB05				
B-230	3113-222	12 tabletten, 70 mg + 72 sachets bruisgranulaat, 500 mg/880 IE	12 comprimés, 70 mg + 72 doses granulé effervescents, 500 mg/880 IE		38,82	38,82	6,03	10,15
	3113-222				28,3300	28,3300		
B-230 *	7707-490	1 tablet, 70 mg + 6 sachets bruisgranulaat, 500 mg/880 IE	1 comprimé, 70 mg + 6 doses granulé effervescents, 500 mg/880 IE		3,0467	3,0467		
B-230 **	7707-490	1 tablet, 70 mg + 6 sachets bruisgranulaat, 500 mg/880 IE	1 comprimé, 70 mg + 6 doses granulé effervescents, 500 mg/880 IE		2,5025	2,5025		

i) in § 2330000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2330000

De specialiteit wordt vergoed als de behandelende arts-specialist ze voorschrijft voor de behandeling van ijzergebrek als ondersteunende therapie bij rechthebbenden, die op het ogenblik van de aanvraag, aan één van de onderstaande voorwaarden beantwoorden:

- hemo- of peritoneaaldialyse;
- patiënt met vasculaire malformatie;
- ziekte van Crohn of colitis ulcerosa bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:
 - hemoglobinegehalte gedaald is onder de 10,5 g/dl ;
 - falen van perorale ijzer therapie gedurende minstens 2 maanden, bij wie het ferritinegehalte steeg onder deze perorale inname en die tekenen van chronische actieve ziekte blijft vertonen;
- anemie door bewezen en gedocumenteerde ijzer-malabsorptie;
- intolerantie aan per orale ijzertherapie en persisterende anemie (2 bepalingen met minimum 1 maand interval tonen een Hgb < 8 g/dl);
- patiënte bij wie bloedarmoede wordt waargenomen tijdens de zwangerschap met een bevestigde verminderde waarde van hemoglobine onder of gelijk aan 9 g/dl, in geval van onmogelijkheid tot perorale correctie van deze bloedarmoede.

Voor de diagnose van ijzergebrek steunt de voorschrijvende arts-specialist zich op te lage biologische waarden van serum ferritine, serum ijzer en transferrine-saturatie. De bewijsstukken die aantonen dat aan de voorwaarden is voldaan moeten door de voorschrijvende arts in het dossier van de patiënt ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

i) au § 2330000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2330000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement d'une carence martiale par le médecin spécialiste traitant et administrées comme thérapie de soutien chez des bénéficiaires qui, au moment de la demande, répondent à une des conditions suivantes:

- hémodialyse ou dialyse péritonéale;
- patient avec une malformation vasculaire;
- maladie de Crohn ou colite ulcéreuse avec une des deux conditions suivantes remplies:
 - taux d'hémoglobine diminué en dessous de 10,5 g/dl ;
 - échec d'une thérapie martiale perorale pendant au moins 2 mois, mais qui présente suite à cette prise orale une élévation du taux de ferritine et qui présente toujours des signes de maladie chronique active ;
- anémie par malabsorption de fer prouvée et documentée;
- intolérance à une thérapie martiale perorale et anémie persistante (2 dosages avec un intervalle d'au moins un mois démontrant un taux d'hémoglobine < 8 g/dl);
- patiente chez laquelle une anémie est observée en cours de grossesse avec un taux d'hémoglobine diminué et confirmé en dessous de ou égal à 9 g/dl, en cas d'impossibilité de correction de cette anémie par voie orale.

Pour le diagnostic de la carence martiale, le médecin spécialiste prescripteur se base sur des résultats biologiques diminués tels que la ferritine sérique, le fer sérique et la saturation de la transferrine. Les pièces justificatives démontrant que les conditions sont rencontrées doivent être tenues par le médecin prescripteur, dans le dossier du patient, à la disposition du médecin-conseil.

j) in § 2720000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: j) au § 2720000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 10 mg ACTAVIS (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	3042-231 3042-231	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,94 5,8700	11,94 5,8700	0,00	0,00
ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 20 mg ACTAVIS (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05								
A-45	3042-256 3042-256	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,80 8,8800	15,80 8,8800	0,00	0,00

k) in § 2880000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd: k) au § 2880000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
MEMANTINE TEVA 10 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: N06DX01								
B-254	3128-089 3128-089	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	G	27,88 18,6800	27,88 18,6800	4,49	7,54
B-254 *	7707-680	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4305	0,4305		
B-254 **	7707-680	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3536	0,3536		

l) in § 3240000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt: l) au § 3240000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 3240000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking :

In categorie A voor zover ze is toegediend aan rechthebbenden met familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als een ernstige hypercholesterolemie (totaal serum cholesterol groter dan of gelijk aan 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en voor zover het familiale karakter van deze ernstige hypercholesterolemie bevestigd werd :

- door het feit dat minstens één verwant(e) in de eerste graad van deze rechthebbende klinische Ofwel verschijnselen van een vroegtijdige arteriële aandoening (*) aangetoond heeft, meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

Paragraphe 3240000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement :

En catégorie A, pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique total supérieur ou égal à 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et pour autant que le caractère familial de cette hypercholestérolémie sévère ait été confirmé :

- soit par le fait que au moins un apparenté du premier degré de ce bénéficiaire a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (*) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

(*) Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijvende arts voor deze patiënt wordt bijgehouden:

- ofwel coronair: infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;
- ofwel cerebraal: cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident;
- ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens.

- ofwel, in het geval dat geen verwant(e) in de eerste graad deze klinische verschijnselen aangetoond heeft, door een genetische typering die een mutatie van de LDL cholesterol receptor aantoon bij de betrokken rechthebbende voor zover de ernstige hypercholesterolemie biologisch bepaald en vastgesteld werd voorafgaandelijk aan de aanvraag tot genetische test.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:

- de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 80 mg per dag;
- de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;
- de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van een specialiteit op basis van fluvastatine, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemierend geneesmiddel, is voldaan.

c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder "d" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is

(*) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

- soit coronaire: infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;
- soit cérébrale: accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;
- soit périphérique: claudication intermittente documentée.

- soit, dans le cas où aucun apparenté au premier degré n'ait présenté une telle manifestation clinique, par un typage génétique qui démontre une mutation du récepteur au LDL cholestérol chez le bénéficiaire concerné pour autant que la détermination biologique de la présence de l'hypercholestérolémie sévère ait été établie préalablement à la demande de réalisation du test génétique.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

- le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable de 80 mg par jour;
- le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;
- le médecin prescripteur tient compte du non remboursement d'une spécialité à base de fluvastatine simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 3240000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

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

--	--	--	--

II - Elementen door de behandelende geneesheer te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 3240000 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit(naam van de specialiteit ingeschreven in § 3240000):

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt

Vergoeding in categorie A :

Inderdaad, de patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolemie, bij hem/haar bevestigd door een ernstige hypercholesterolemie (totaal serum cholesterol groter dan of gelijk aan 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en bij wie het familiale karakter van deze ernstige hypercholesterolemie bevestigd werd:

- ⁽¹⁾ Ofwel door het feit dat minstens één verwant(e) in de eerste graad van deze rechthebbende klinische verschijnselen van een vroegtijdige arteriële aandoening (*) aangetoond heeft, meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.
 (*) Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijvende arts voor deze patiënt wordt bijgehouden :
 - ofwel coronair : infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie
 - ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident
 - ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens
- ⁽²⁾ Ofwel door een genetische typering die een mutatie van de LDL cholesterol receptor aantoon bij deze rechthebbende voor zover de ernstige hypercholesterolemie biologisch bepaald en vastgesteld werd voorafgaandelijk aan de aanvraag tot genetische test (in het geval dat geen verwant(e) in de eerste graad klinische verschijnselen van een arteriële aandoening aangetoond heeft).

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 3240000) bij deze patiënt

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de betrokken specialiteit voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 80 mg per dag en van de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van een specialiteit op basis van fluvastatine, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemiërend geneesmiddel, is voldaan.

Ik houd de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

III - Identificatie van de behandelende geneesheer (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

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

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

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

m) in § 3240000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

m) au § 3240000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs			
		FLUVASTATIN SANDOZ 40 mg	SANDOZ			ATC: C10AA04		
B-41	2733-053	28 capsules, hard, 40 mg	28 gélules, 40 mg	G				
	2733-053							
B-41	2733-046	98 capsules, hard, 40 mg	98 gélules, 40 mg	G				
	2733-046							
B-41 *	0759-134	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G				
B-41 **	0759-134	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	G				
		LESCOL 40	NOVARTIS PHARMA			ATC: C10AA04		
B-41	1309-244	98 capsules, hard, 40 mg	98 gélules, 40 mg	R				
	1309-244							
B-41 *	0745-679	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	R				
B-41 **	0745-679	1 capsule, hard, 40 mg	1 gélule, 40 mg	R				

n) in § 3520000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

n) au § 3520000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs			
		ZOLEDRONIC ACID SANDOZ 5 mg/100 ml	SANDOZ			ATC: M05BA08		
B-88	2991-636	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 0,05 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 0,05 mg/ml	G				
	2991-636							
B-88 *	7702-202	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 0,05 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 0,05 mg/ml	G				
B-88 **	7702-202	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 0,05 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 0,05 mg/ml	G				

o) in § 3770000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

o) au § 3770000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
		BONVIVA 150 mg (PI-Pharma)	PI-PHARMA			ATC: M05BA06		
B-230	3138-617	3 filmomhulde tabletten, 150 mg	3 comprimés pelliculés, 150 mg	R	46,84	46,84	7,17	11,80
	3138-617				35,4100	35,4100		
B-230 *	7707-565	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	14,8800	14,8800	+0,0000	+0,0000
B-230 **	7707-565	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	R	12,5100	12,5100		

Ik bevestig dat de huidige afwezigheid van een evolutieve tuberculose bij deze patiënt overeenstemt met de situatie waarvan het vakje hieronder is aangekruist:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat bevestigd wordt door een arts-specialist in de pneumologie (zie punt IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit REMICADE noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 4 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de vereiste verpakkingen nodig om de behandeling gedurende de eerste 4 maanden te verzekeren.

Ik weet dat het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houdt met een dosering van 5 mg/kg per infusie en een aanvalsbehandeling die bestaat uit 3 infusies de eerste 6 weken (= week 0, week 2, week 6) gevolgd door een onderhoudsbehandeling vanaf week 14 om de 8 weken.

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van § 3960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21-12-2001, ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde terugbetaalde verpakkingen, de registratiehouder (MSD) de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de registratiehouder. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

De vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

Het gewicht van mijn patiënt is

- kg
- op / / (datum waarop de patiënt gewogen werd)

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met REMICADE te stoppen indien de aanvalsbehandeling (weken 0-2-6) niet geleid heeft tot een klinische verbetering in de eerste 14 weken vanaf week 0. De klinische doeltreffendheid na 3 infusies is gedefinieerd als volgt:

b1) volwassene: door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt (schaal 0-3), vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.

of

b2) kind: door een daling van de partiële Mayo-score (schaal 0-9 punten; géén endoscopie) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedroeg, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt (schaal 0-3 punten), vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.

of

b3) kind: door een daling van de PUCAI-score met minstens 20 punten (schaal 0-85 punten), vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.

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

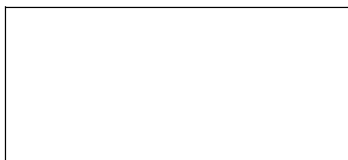
III – Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, RIZIVnummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV n°)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV – (Indien van toepassing):

- Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de pneumologie:

Ik, ondergetekende, arts-specialist in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevond:

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief.

Ik bevestig hierbij dat deze patiënt in het verleden een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name:

..... (toegediende tuberculostatica)

- Sinds 00/00 /0000 (datum van aanvang)

- Gedurende 00 maanden (duur van de behandeling)

Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt.

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken gevolgd worden.

- Identificatie van de arts-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, RIZIV nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nummer)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit REMICADE voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa (§ 3960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, gastro-enterologie of pediatrie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met de specialiteit REMICADE voor minstens 4 infusies.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 infusies aanvalsbehandeling, door de volgende score te gebruiken:

b1) volwassene: er was een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedroeg (schaal 0-3 punten) er was een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde in week 0.

Aanvangswaarden van de Mayo-score □□ en de rectale bloeding-subscore □ in week 0.

Huidige waarden van de Mayo-score □□ en de rectale bloeding-subscore □ in week 8.

of

b2) kind : er was een daling van de partiële Mayo-score (schaal 0-9 punten; géén endoscopie) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedroeg (schaal 0-3 punten), er was een daling van de rectale bloeding-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.

Aanvangswaarden van de partiële Mayo-score □ en de rectale bloeding-subscore □ in week 0.

Huidige waarden van de partiële Mayo-score □ en de rectale bloeding-subscore □ in week 8.

of

b2) kind : er was een daling van de PUCAI-score (schaal 0-85 punten) met minstens 20 punten, vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.

Aanvangswaarde van de PUCAI-score □□ in week 0.

Huidige waarde van de PUCAI-score □□ in week 8.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit REMICADE voor maximum 12 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de vereiste verpakkingen nodig om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren.

Ik weet dat het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houdt met een dosering van 5 mg/kg per infusie om de 8 weken voor de onderhoudsbehandeling.

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van § 3960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21-12-2001, ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde terugbetaalde verpakkingen, de registratiehouder (MSD) de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de registratiehouder. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling is: / /

Het gewicht van mijn patiënt is:

- kg
- op / / (datum waarop de patiënt gewogen werd)

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

III – Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, RIZIV nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nummer)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité REMICADE pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère (§ 3960000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation à l'O.A.):

II – Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement:

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne, en gastro-entérologie, ou en pédiatrie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, qui est âgé d'au moins 6 ans, est atteint de rectocolite hémorragique sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 3960000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite hémorragique sévère définie comme suit :

Je certifie que la sévérité de la poussée s'exprime en utilisant un score

a1) adulte ou enfant : un score-Mayo de points ; ≥ 6 points (échelle 0-12 points) , dont un sub-score concernant l'endoscopie de points ; ≥ 2 points (échelle 0-3 points).

ou

a2) enfant : un score de PUCAI (échelle 0- 85 points) de points (> 35 points).

ET

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosuppresseurs, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

- Aminosalicylate :

Nom:
 Date de début:
 Dose initiale:
 Durée du traitement:

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

.....

- Corticoïde :

Nom:
 Date de début:
 Dose initiale:
 Durée du traitement:

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

.....

- Immunosuppresseur :

Nom:
 Date de début:
 Dose initiale:
 Durée du traitement:

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement:

.....

ET

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente :

J'atteste que l'absence actuelle de tuberculose évolutive correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux simultanément négatifs;
 Radiographie pulmonaire positive ou test de Mantoux positif : une éventuelle tuberculose active a fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point IV du présent formulaire. Une éventuelle tuberculose latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir point IV).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité REMICADE pour une période initiale de 4 mois maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer le traitement pendant les 4 premiers mois.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion et d'un traitement d'attaque qui compte 3 perfusions les premières 6 semaines (= semaine 0, semaine 2, semaine 6) suivi par un traitement d'entretien à partir de la semaine 14 toutes les 8 semaines.

Je sais que si, en conformité avec les dispositions du point b) du § 3960000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001, je constate que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement (MSD) doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande que j'adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

La date présumée de début du traitement est le : UU/UU /UUUU

Le poids de mon patient est :

- de UU kg
 - le UU/UU /UUUU (Date à laquelle le patient a été pesé)

Je m'engage à arrêter toute perfusion ultérieure de REMICADE lorsque le traitement d'attaque (semaines 0-2-6) n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 14 semaines à partir de la semaine 0. L'efficacité clinique après 3 perfusions est définie comme suit :

- b1) adulte : par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux d'au moins 1 point (échelle 0-3 points) à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la situation clinique du patient en semaine 0.

ou

b2) enfant : par une diminution du score Mayo partiel (échelle de 0-9 points ; pas d'endoscopie) de 3 points et d'une diminution du sub-score rectorragie (échelle 0-3 points) d'un point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du patient en semaine 0.

ou

b3) enfant : par une diminution du score de PUCAI (échelle 0-85 points) de minimum 20 points, par rapport à la valeur de départ du patient en semaine 0.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

- Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante:

- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- J'atteste qu'il a reçu dans le passé un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence:
 (traitement anti-tuberculeux administré)
 - Depuis le ____/____/____ (date de début)
 - Pendant ____ mois (durée du traitement)
- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
- Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

- Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

q) in § 4390000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

q) au § 4390000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
GARDASIL		SANOFI PASTEUR MSD		ATC: J07BM01	
B-292	2324-770	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,5 ml suspensie voor injectie + 2 injectienaalden	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml suspension injectable + 2 aiguilles		
	2324-770				
B-292 *	0786-962	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,5 ml suspensie voor injectie	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml suspension injectable		
B-292 **	0786-962	1 voorgevulde spuit met naaldbescherming 0,5 ml suspensie voor injectie	1 seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille 0,5 ml suspension injectable		

r) in § 4410000, wordt de bijlage A, vervangen als volgt:

r) au § 4410000, l'annexe A, est remplacée comme suit:

BIJLAGE A : Model van het formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit TYSABRI (§ 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

..... (naam)

..... (voornaam)

..... (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

neurologie

neuropsychiatrie

- verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van § 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001;
- verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van TYSABRI bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

III – Toestand van de patiënt die in aanmerking komt voor een behandeling met TYSABRI (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar de volgende elementen:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria. (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>).

3. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of antineoplastische geneesmiddelen.

4. De rechthebbende heeft een EDSS score van 6,5 of minder.

EDSS score van de rechthebbende =

Datum van de laatste EDSS score: / /

5. De rechthebbende heeft een loopafstand van meter

Met rust zonder rust

Met hulp zonder hulp

6. a) **Het gaat om het eerste jaar van behandeling** dat op // gestart werd.

De patiënt voldoet aan één van de volgende criteria:

de patiënt heeft onvoldoende gereageerd op een behandelingskuur met β -interferon van minimaal 12 maanden.

Tijdens deze behandeling heeft de patiënt minimaal 1 invaliderende exacerbatie zonder koorts doorgemaakt,

- die minstens 48 uur heeft geduurd,
- volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel.

Ik bevestig dat ik minstens één invaliderende exacerbatie zonder koorts geobjectiveerd en gedocumenteerd heb:

Aantal invaliderende exacerbaties zonder koorts in het voorgaande jaar die minstens 48 uren hebben geduurd, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel:

Datum van de laatste exacerbatie: / /

Duur van de laatste exacerbatie: dagen

of

de patiënt genoot, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor GILENYA, overeenkomstig de geldende reglementering, en dat de patiënt met GILENYA werd behandeld vanaf tot

of

de patiënt lijdt aan een ernstige, snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende exacerbaties in één jaar.

Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uren geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel.

Een MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd toont tenminste 1 gadolinium aankleurende laesie of een significante toename van de lading van T2-letsels aan in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd.

Ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb:

Aantal invaliderende exacerbaties in het voorgaande jaar:

Datum van de laatste exacerbatie: / /

Duur van de laatste exacerbatie: dagen

Ik bevestig dat een MRI genomen werd dd. / / (datum)

Aantal gadolinium aankleurende laesies:

Aantal T2-hyperintense laesies:

b) **Het gaat om een patiënt die reeds met TYSABRI behandeld werd gedurende minstens één jaar:**

- Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met TYSABRI na één jaar behandeling werd aangetoond en dat een EDSS-score van 7 of meer niet gedurende 6 maanden heeft gepersisteerd; ik weet dat de terugbetaling in dat geval niet meer toegestaan is.

- Ik bevestig dat ik van de vergunninghouder van TYSABRI een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb:

Le patient a bénéficié dans ses antécédents du remboursement préalable de GILENYA, conformément à la réglementation en vigueur, et qu'il a été traité par GILENYA du au

ou

Le patient souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting évoluant rapidement, et définie par au moins 2 exacerbations invalidantes sans fièvre par an.

Chacune des exacerbations sans fièvre a duré au moins 48 heures, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.

Une IRM datant de moins de 6 mois a montré au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an.

J'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de ces exacerbations invalidantes :

Nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente:

Date de la dernière exacerbation: / /

Durée de la dernière exacerbation: jours

J'atteste qu'une IRM a été effectuée le / / (date)

Nombre de lésions rehaussées par gadolinium:

Nombre de lésions T2 hyperintenses :

b) Il s'agit d'un patient déjà traité pendant au moins un an par TYSABRI:

- J'atteste que l'efficacité du traitement avec TYSABRI a été démontrée après un an de traitement et que le score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant 6 mois, auquel cas, je sais que le remboursement n'est plus autorisé.
- J'atteste avoir reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de TYSABRI un paquet d'informations destiné aux médecins, contenant les éléments suivants:
 - Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
 - Information pour les médecins concernant TYSABRI
 - Carte-patient de mise en garde

IV – Eléments que doit attester le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement lors de chaque demande de remboursement de TYSABRI:

- J'atteste que le patient n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané).
 - J'atteste que l'immunité du patient n'est pas compromise ou que le patient ne présente pas un risque accru d'infection opportuniste, y compris avant que le traitement avec TYSABRI ne soit initié.
 - J'atteste que le patient ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML).
 - Je certifie que le patient bénéficie d'un monitoring étroit de son IRM cérébrale.
 - Pour les patients JCV négatif: 1 fois par an avec gadolinium
 - Pour les patients JCV positif: 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, et 1 fois par an avec gadolinium.
- Date de la dernière IRM: / /
- J'atteste que je serai particulièrement attentif chez les patients présentant d'autres facteurs de risque (traitement antérieur par immunosuppresseur ou/et si l'"anti-JCV antibody test" fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de TYSABRI est positif).
 - J'atteste que j'ai discuté avec le patient des risques et des bénéfices de la thérapie avec TYSABRI et que le patient a reçu une carte de mise en garde et l'a signée. Je lui ai expliqué que tout signe d'infection survenant sous traitement doit être signalé immédiatement à son médecin.
 - Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par TYSABRI, le jour ou un tel registre existera.

- Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante: TYSABRI.
- J'atteste que TYSABRI ne sera pas prescrit en association avec du fingolimod, un β -interféron, l'acétate de glatiramer ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.
- Je sais que la posologie maximale remboursable est limitée à une perfusion de 300 mg toutes les 4 semaines. Dès lors, le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 13 par 12 mois de remboursement, le remboursement étant autorisé 12 mois lors de la première demande, et par période de prolongation comptant 6 mois par la suite.
- Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité TYSABRI en dehors de la période d'autorisation du remboursement.
- Je m'engage à verser les documents dont mentionnés au point a) au dossier médical du bénéficiaire.
- Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

V – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

s) in § 4630000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

s) au § 4630000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
CERVARIX (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: J07BM02				
B-292	3147-410	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 40 µg/ml / 40 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml suspension injectable, 40 µg/ml / 40 µg/ml		69,11	69,11	7,80	11,80
	3147-410				55,0500	55,0500		
B-292 *	7707-573	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 40 µg/ml / 40 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml suspensie injectable, 40 µg/ml / 40 µg/ml		65,4600	65,4600		
B-292 **	7707-573	1 voorgevulde spuit 0,5 ml suspensie voor injectie, 40 µg/ml / 40 µg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml suspensie injectable, 40 µg/ml / 40 µg/ml		58,3500	58,3500		

t) in § 4680000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: t) au § 4680000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
RIVASTIGMIN SANDOZ 4,6 mg/24h		SANDOZ		ATC: N06DA03				
B-254	3118-528	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	30 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm ²	G	61,47	61,47	7,80	11,80
	3118-528				48,3100	48,3100		
B-254 *	7707-664	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	G	1,9440	1,9440		
B-254 **	7707-664	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	G	1,7070	1,7070		
RIVASTIGMIN SANDOZ 9,5 mg/24h		SANDOZ		ATC: N06DA03				
B-254	3118-536	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	30 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm ²	G	64,10	64,10	7,80	11,80
	3118-536				50,6300	50,6300		
B-254	3118-544	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	90 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm ²	G	165,81	165,81	9,70	14,70
	3118-544				143,5200	143,5200		
B-254 *	7707-672	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	G	1,7693	1,7693		
B-254 **	7707-672	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	G	1,6903	1,6903		
RIVASTIGMINE TEVA 4,6 mg/24u		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06DA03				
B-254	3073-111	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	30 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm ²	G	61,47	61,47	7,80	11,80
	3073-111				48,3100	48,3100		
B-254 *	7704-414	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	G	1,9440	1,9440		
B-254 **	7704-414	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	G	1,7070	1,7070		
RIVASTIGMINE TEVA 9,5 mg/24u		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06DA03				
B-254	3073-129	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	30 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm ²	G	64,10	64,10	7,80	11,80
	3073-129				50,6300	50,6300		
B-254	3073-137	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	90 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm ²	G	165,81	165,81	9,70	14,70
	3073-137				143,5200	143,5200		
B-254 *	7704-422	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	G	1,7693	1,7693		
B-254 **	7704-422	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	G	1,6903	1,6903		

u) in § 4730000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

u) au § 4730000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs				
SIMVASTATINE SANDOZ 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01		
A-45	2339-117	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G					
	2339-117								
A-45 *	0783-365	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G					
A-45 **	0783-365	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G					
SIMVASTATINE SANDOZ 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01		
A-45	2339-158	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G					
	2339-158								
A-45 *	0783-373	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G					
A-45 **	0783-373	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G					

v) in § 4740000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

v) au § 4740000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs				
ZOLEDRONIC ACID SANDOZ 5 mg/100 ml		SANDOZ					ATC: M05BA08		
B-230	2991-636	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 0,05 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 0,05 mg/ml	G					
	2991-636								
B-230 *	7702-202	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 0,05 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 0,05 mg/ml	G					
B-230 **	7702-202	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 0,05 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 0,05 mg/ml	G					

w) § 4810000 wordt geschrapt (OPTIMARK);

w) le § 4810000 est supprimé (OPTIMARK);

x) in § 5000000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

x) au § 5000000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
EUCREAS 50 mg/1000 mg		NOVARTIS PHARMA					ATC: A10BD08	
A-110	2564-466	60 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg		51,84	51,84	0,00	0,00
	2564-466				39,8200	39,8200		
A-110	2564-474	180 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	180 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg		129,48	129,48	0,00	0,00
	2564-474				110,2100	110,2100		
A-110 *	0790-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 1000 mg		0,6885	0,6885		
A-110 **	0790-915	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 1000 mg		0,6490	0,6490		

EUCREAS 50 mg/850 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: A10BD08			
A-110	2564-441	60 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	51,84	51,84	0,00	0,00
	2564-441			39,8200	39,8200		
A-110	2564-458	180 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	180 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg	129,48	129,48	0,00	0,00
	2564-458			110,2100	110,2100		
A-110 *	0790-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 850 mg	0,6885	0,6885		
A-110 **	0790-907	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 850 mg	0,6490	0,6490		

y) in § 5130000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

y) au § 5130000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
ZOLEDRONIC ACID SANDOZ 5 mg/100 ml		SANDOZ		ATC: M05BA08	
B-230	2991-636	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 0,05 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 0,05 mg/ml	G	
	2991-636				
B-230 *	7702-202	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 0,05 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 0,05 mg/ml	G	
B-230 **	7702-202	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 0,05 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 0,05 mg/ml	G	

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

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

Paragraaf 5200000

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

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

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

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

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

Paragraphe 5200000

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

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

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

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

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

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

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

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

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van het protocol van de resultaten van de plaatjesanalyses, uitgevoerd gedurende de 3 laatste maanden voor het opstarten van de toediening, het rapport van multidisciplinair consult in geval van een niet-splenectomiseerde patiënt, alsook een gedetailleerd medisch rapport waarin op chronologische wijze de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (inbegrepen de biologische resultaten, elementen waarop de diagnose gebaseerd is, eventuele haemorrhagische accidenten, aard, posologie en duur van de voorafgaande en huidige toegepaste behandeling(en) met beschrijving van de waargenomen resistentie of intolerantie of motivering wat betreft de contra-indicatie aan corticoïden, vergezeld in alle gevallen van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in Bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een geneesheer die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis.

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

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

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

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

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

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

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses des plaquettes réalisées durant les 3 derniers mois avant l'initiation de l'administration, du rapport de la consultation multidisciplinaire en cas de patient non-splenectomisé ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (y compris résultats biologiques, éléments étayant le diagnostic, accidents hémorrhagiques éventuels, nature(s), posologie et durée du/des traitement(s) administré(s) précédemment et actuellement avec description de la résistance ou intolérance observée ou motivation quant à la contre-indication aux corticoïdes, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

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

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

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

- c) De elementen te vermelden die toelaten:
- het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;
 - de ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.
- d) Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.
- e) Dat hij zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen na 16 weken, indien na deze termijn, de doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende.
- f) dat hij zich ertoe verbindt om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
- d) Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend geneesheer, in geval van positieve beslissing:
1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
 2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende geneesheer het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
 3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 3. c) hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
- e) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.
- f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.
- g) Deze machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor periodes van 12 maanden op basis van het formulier opgenomen in bijlage A opgesteld door een geneesheer die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de
- c) Mentionne les éléments permettant:
- d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;
 - d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.
- d) S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
- e) S'engage à arrêter le traitement après 16 semaines d'administration, lorsqu'après ce délai, l'efficacité n'est pas démontrée chez le bénéficiaire concerné.
- f) S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
- Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:
1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
 2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
 3. Communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point c) 3. c) un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- e) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document à la facture intégrale individuelle du patient concerné.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- g) Cette autorisation de remboursement peut-être prolongée pour des périodes de 12 mois sur base du formulaire repris à l'annexe A établi par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que

c) Voorwaarde met betrekking tot de maximale dosis :

- o De maximale vergoedbare dosis bedraagt 10 µg/kg lichaamsgewicht per week

Bovendien, verbind ik me ertoe de toegediende behandeling niet voort te zetten, indien na een termijn van 16 weken, de doeltreffendheid van de behandeling niet kon worden aangetoond bij de betrokken rechthebbende. De respons op de behandeling wordt gedocumenteerd :

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

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

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

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

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

.....

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

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

Naam en voornaam :

.....

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

Adres:

.....

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

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

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

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

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

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

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

- dont le taux de plaquettes redescend en dessous de $30 \times 10^9/L$ lors de l'arrêt progressif d'un traitement prolongé aux corticostéroïdes, ou
- présente une intolérance aux corticostéroïdes documentée dans le rapport joint à la demande, ou
- présente une contre-indication aux corticostéroïdes documentée dans le rapport joint à la demande

c) condition relative à la dose maximale :

- o la dose maximale remboursable est de 10 µg/kg de poids corporel par semaine

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

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

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

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

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

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

.....

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

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

Nom et prénom :

.....

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

Adresse :

.....

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

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

il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité dans le cadre de remboursement avec la spécialité NPLATE (je joins en annexe un rapport médical détaillé et les protocoles d'analyse), et j'atteste que les 6 premières semaines de traitement sont en cours de prise en charge par le titulaire de l'enregistrement ;

il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité NPLATE, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité NPLATE sur base des conditions du § 5200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité NPLATE doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement et l'évolution du taux des plaquettes(avec protocole d'analyse),

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

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Je soussigné,

Nom et prénom :

Numéro INAMI de l'hôpital auquel le pharmacien est lié :

7.10- □□□□- □□-□□□□

Adresse:

.....

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

..... (signature du pharmacien)

aa) in § 5580000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

aa) au § 5580000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
JANUMET 50 mg/1000 mg MSD BELGIUM ATC: A10BD07								
A-110	2572-121 2572-121	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg		51,81 39,8000	51,81 39,8000	0,00	0,00
A-110	2572-139 2572-139	196 filmomhulde tabletten, 50 mg / 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg / 1000 mg		143,63 123,1800	143,63 123,1800	0,00	0,00
A-110 *	0797-837	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 1000 mg		0,7024	0,7024		
A-110 **	0797-837	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 1000 mg		0,6662	0,6662		
JANUMET 50 mg/850 mg MSD BELGIUM ATC: A10BD07								
A-110	2572-089 2572-089	56 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg		51,81 39,8000	51,81 39,8000	0,00	0,00
A-110	2572-097 2572-097	196 filmomhulde tabletten, 50 mg / 850 mg	196 comprimés pelliculés, 50 mg / 850 mg		143,63 123,1800	143,63 123,1800	0,00	0,00
A-110 *	0797-829	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 850 mg		0,7024	0,7024		
A-110 **	0797-829	1 filmomhulde tablet, 50 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg / 850 mg		0,6662	0,6662		

ab) § 6090000 wordt geschrapt (PREFLUCEL (vaccin 2010 - 2011));

ac) in § 6180000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6180000

De specialiteit wordt vergoed als de behandelende arts-specialist ze voorschrijft voor de behandeling van ijzergebrek als ondersteunende therapie bij rechthebbenden, die op het ogenblik van de aanvraag, aan één van de onderstaande voorwaarden beantwoorden:

- hemo- of peritoneaaldialyse;
- patiënt met vasculaire malformatie;
- ziekte van Crohn of colitis ulcerosa bij wie één van de twee volgende voorwaarden vervuld zijn:
 - hemoglobinegehalte gedaald is onder de 10,5 g/dl ;
 - falen van perorale ijzer therapie gedurende minstens 2 maanden, bij wie het ferritinegehalte steeg onder deze perorale inname en die tekenen van chronische actieve ziekte blijft vertonen;
- anemie door bewezen en gedocumenteerde ijzer-malabsorptie;
- intolerantie aan per orale ijzertherapie en persisterende anemie (2 bepalingen met minimum 1 maand interval tonen een Hgb < 8 g/dl);
- patiënte bij wie bloedarmoede wordt waargenomen tijdens de zwangerschap met een bevestigde verminderde waarde van hemoglobine onder of gelijk aan 9 g/dl, in geval van onmogelijkheid tot perorale correctie van deze bloedarmoede.

Voor de diagnose van ijzergebrek steunt de voorschrijvende arts-specialist zich op te lage biologische waarden van serum ferritine, serum ijzer en transferrine-saturatie. De bewijsstukken die aantonen dat aan de voorwaarden is voldaan moeten door de voorschrijvende arts in het dossier van de patiënt ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

ab) le § 6090000 est supprimé (PREFLUCEL (vaccin 2010 - 2011));

ac) au § 6180000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6180000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement d'une carence martiale par le médecin spécialiste traitant et administrées comme thérapie de soutien chez des bénéficiaires qui, au moment de la demande, répondent à une des conditions suivantes:

- hémodialyse ou dialyse péritonéale;
- patient avec une malformation vasculaire;
- maladie de Crohn ou colite ulcéreuse avec une des deux conditions suivantes remplies:
 - taux d'hémoglobine diminué en dessous de 10,5 g/dl ;
 - échec d'une thérapie martiale perorale pendant au moins 2 mois, mais qui présente suite à cette prise orale une élévation du taux de ferritine et qui présente toujours des signes de maladie chronique active ;
- anémie par malabsorption de fer prouvée et documentée;
- intolérance à une thérapie martiale perorale et anémie persistante (2 dosages avec un intervalle d'au moins un mois démontrant un taux d'hémoglobine < 8 g/dl);
- patiente chez laquelle une anémie est observée en cours de grossesse avec un taux d'hémoglobine diminué et confirmé en dessous de ou égal à 9 g/dl, en cas d'impossibilité de correction de cette anémie par voie orale.

Pour le diagnostic de la carence martiale, le médecin spécialiste prescripteur se base sur des résultats biologiques diminués tels que la ferritine sérique, le fer sérique et la saturation de la transferrine. Les pièces justificatives démontrant que les conditions sont rencontrées doivent être tenues par le médecin prescripteur, dans le dossier du patient, à la disposition du médecin-conseil.

af) in § 6590000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

af) au § 6590000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
EYLEA 40 mg/ml		BAYER		ATC: S01LA05					
	7702-889	1 voorgevulde spuit, 40 mg/ml	1 seringue préremplie, 40 mg/ml		850,8400	777,5800			
Fb-1 *	7702-889	1 voorgevulde spuit, 40 mg/ml	1 seringue préremplie, 40 mg/ml		909,0000	831,3400			
Fb-1 **	7702-889	1 voorgevulde spuit, 40 mg/ml	1 seringue préremplie, 40 mg/ml		901,8900	824,2300			
EYLEA 40 mg/ml		BAYER		ATC: S01LA05					
	7702-897	1 injectieflacon, 40 mg/ml	1 flacon injectable, 40 mg/ml		850,8400	777,5800			
Fb-1 *	7702-897	1 injectieflacon, 40 mg/ml	1 flacon injectable, 40 mg/ml		909,0000	831,3400			
Fb-1 **	7702-897	1 injectieflacon, 40 mg/ml	1 flacon injectable, 40 mg/ml		901,8900	824,2300			

ag) in § 6710000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ag) au § 6710000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 6710000

De specialiteit wordt vergoed als de behandelende arts-specialist ze voorschrijft voor de behandeling van ijzergebrek als ondersteunende therapie bij volwassen rechthebbenden, die op het ogenblik van de aanvraag, aan één van de onderstaande voorwaarden beantwoorden:

- hemo- of peritoneaaldialyse;
- met een chronische nierziekte en gevolgd in een zorgtraject voor chronische nierinsufficiëntie conform aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 over de zorgtrajecten;
- heeft een niertransplantatie ondergaan.

Voor de diagnose van ijzergebrek steunt de voorschrijvende arts-specialist zich op te lage biologische waarden van serum ferritine, serum ijzer en transferrine-saturatie. De bewijsstukken die aantonen dat aan de voorwaarden is voldaan moeten door de voorschrijvende arts in het dossier van de patiënt ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

ah) er wordt een § 6970000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6970000

a) De specialiteit Eylea wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van macula-oedeem na Central Retinal Vein Occlusion (CRVO) en die aan de volgende voorwaarden tegelijk voldoen :

Paragraphe 6710000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite pour le traitement d'une carence martiale par le médecin spécialiste traitant comme thérapie de soutien chez des bénéficiaires adultes qui, au moment de la demande, répondent à une des conditions suivantes:

- hémodialyse ou dialyse péritonéale;
- atteints d'une maladie rénale chronique et suivis dans un trajet de soins de maladie rénale chronique pour insuffisance rénale chronique conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 concernant les trajets de soins;
- ayant subi une greffe rénale.

Pour le diagnostic de carence martiale, le médecin spécialiste se base sur des résultats biologiques diminués tels que la ferritine sérique, le fer sérique et la saturation de la transferrine. Les pièces justificatives démontrant que les conditions sont rencontrées doivent être tenues par le médecin prescripteur, dans le dossier du patient, à la disposition du médecin-conseil.

ah) il est inséré un § 6970000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6970000

a) La spécialité Eylea est remboursée chez des patients présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire consécutif à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OCVR) et qui répondent aux conditions suivantes simultanément:

- bewezen diagnose van CRVO (biomicroscopisch bewijs van CRVO) door retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem;
- klinisch significant macula oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie en/of fluorescentie angiografie;
- bewezen verminderd gezichtsvermogen ten gevolge van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie.
- b) De vergoeding van Eylea zal initieel worden toegestaan voor eerstelijnsbehandeling van patiënten met macula-oedeem na Central Retinal Vein Occlusion (CRVO).
- c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.
- d) De behandeling met Eylea zal niet voortgezet worden in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0.1) gedurende de behandeling.
- e) De oftalmoloog met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan macula-oedeem, stelt een omstandig verslag op waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan alle criteria van deze paragraaf voldoet. Dit verslag moet ter beschikking gehouden worden van de adviserende geneesheer.
- f) Het aantal vergoedbare verpakkingen wordt, per oog, beperkt tot maximum 9 per jaar voor het eerste jaar en een maximum van 4 voor het tweede jaar van vergoeding. De vergoeding wordt niet toegestaan langer dan 2 jaar voor hetzelfde oog.
- g) De cumulatieve duur van de terugbetaalde behandeling door EYLEA en LUCENTIS is beperkt tot 2 jaar per oog.
- h) De gelijktijdige terugbetaling van EYLEA en LUCENTIS is nooit toegestaan.
- diagnostic confirmé d'une occlusion veineuse centrale rétinienne (confirmation biomicroscopique de ORVO) avec hémorragies rétiniennes et/ou système veineux dilaté ;
- oedème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie en cohérence optique et/ou par angiographie fluorescéinique ;
- diminution démontrée de la vision due à l'oedème maculaire secondaire à l' OVCR.
- b) Le remboursement d'Eylea sera initialement autorisé comme traitement de première ligne pour les patients présentant un oedème maculaire suite à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR).
- c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.
- d) Le traitement par Eylea ne sera pas poursuivi en cas de détérioration de la vision et de score MAVC < 20/200 (<0.1) au cours du traitement.
- e) L'ophtalmologue, spécialisé dans le diagnostic, le traitement et le suivi de patients atteints d'oedème maculaire, rédige un rapport circonstancié prouvant que le patient satisfait à toutes les conditions du présent paragraphe. Ce rapport doit être tenu à la disposition du médecin conseil.
- f) Le nombre de conditionnements remboursables est limité par oeil, à un maximum de 9 par an pour la première année et à un maximum de 4 pour la 2ème année de remboursement. Le remboursement n'est pas autorisé au-delà de 2 ans pour le même oeil.
- g) La durée de traitement remboursé cumulée par EYLEA et LUCENTIS est limitée à 2 ans par oeil.
- h) Le remboursement simultané de Eylea et Lucentis n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
EYLEA 40 mg/ml		BAYER		ATC: S01LA05					
	7702-889	1 voorgevulde spuit, 40 mg/ml	1 seringue préremplie, 40 mg/ml		850,8400	777,5800			
Fb-3 *	7702-889	1 voorgevulde spuit, 40 mg/ml	1 seringue préremplie, 40 mg/ml		909,0000	831,3400			
Fb-3 **	7702-889	1 voorgevulde spuit, 40 mg/ml	1 seringue préremplie, 40 mg/ml		901,8900	824,2300			
EYLEA 40 mg/ml		BAYER		ATC: S01LA05					
	7702-897	1 injectieflacon, 40 mg/ml	1 flacon injectable, 40 mg/ml		850,8400	777,5800			
Fb-3 *	7702-897	1 injectieflacon, 40 mg/ml	1 flacon injectable, 40 mg/ml		909,0000	831,3400			
Fb-3 **	7702-897	1 injectieflacon, 40 mg/ml	1 flacon injectable, 40 mg/ml		901,8900	824,2300			

ai) er wordt een § 6980000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6980000

- a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met trastuzumab en docetaxel bij volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte hebben gehad.

De amplificatie van het gen van de Humane Epidermale groeifactor Receptor-2 (HER2 of Human Epidermal growth factor Receptor-2) moet aangetoond worden door een positieve In Situ Hybridisatie test (ISH of In Situ Hybridization). De ISH test moet voldoen aan de criteria van artikel 33bis van het koninklijk besluit van 14 september 1984 betreffende moleculaire biologische testen op menselijk genetisch materiaal bij verworven aandoeningen.

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

* Ref. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer 2007.
www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.09.2775.

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

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt of dat het optreden van nevenwerkingen geen aanleiding geeft tot een oncontroleerbare toxiciteit.

ai) il est inséré un § 6980000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6980000

- a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association au trastuzumab et au docétaxel, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable HER2 positif, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique.

L'amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2) doit être prouvée par un test d'Hybridation In Situ (ISH ou In Situ Hybridization) positif. Le test ISH doit remplir les conditions de l'article 33bis de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 concernant les tests de biologie moléculaire sur du matériel génétique humain pour des affections acquises.

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

* Ref. American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Guideline Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer 2007.
www.jco.org/cgi/doi/10.1200/JCO.2006.09.2775

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

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines pour autant que la maladie n'ait pas progressé ou que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
PERJETA 420 mg		ROCHE		ATC: L01XC13					
	7707-466	1 injectieflacon 14 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg	1 flacon injectable 14 ml solution à diluer pour perfusion, 420 mg		2754,7400	2754,7400			
A-28 *	7707-466	1 injectieflacon 14 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg	1 flacon injectable 14 ml solution à diluer pour perfusion, 420 mg	T	2927,1300	2927,1300			
A-28 **	7707-466	1 injectieflacon 14 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 420 mg	1 flacon injectable 14 ml solution à diluer pour perfusion, 420 mg	T	2920,0200	2920,0200			

aj) er wordt een § 6990000 toegevoegd, luidende:

aj) il est inséré un § 6990000, rédigé comme suit:

Paragraaf 6990000

Paragraphe 6990000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling in categorie C indien ze gebruikt wordt voor de lokale behandeling van uitwendige genitale en perianale wratten (condylomata acuminata) bij immunocompetente rechthebbende volwassenen.

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie C si elle est utilisée pour le traitement local des verrues génitales et périanales (condylomes acuminés) externes, chez des bénéficiaires immunocompétents adultes.

Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 250 mg (0,5 cm zalf per keer) driemaal daags en een terugbetaling, beperkt tot een maximale periode van 4 maanden per behandelingscyclus overeenkomend met maximum 5 verpakkingen Veregen 15 g per 4 maanden.

Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'une posologie maximale de 250 mg (0,5 cm de pommade) 3 fois par jour et d'un remboursement, limité à une durée maximum de 4 mois par cycle de traitement, ce qui équivaut à maximum 5 conditionnements Veregen 15 g par 4 mois.

b) De toelating tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer worden afgeleverd op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, waarop de geneesheer-specialist in de dermatologie, gynaecologie, urologie of gastro-enterologie, verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan de voorwaarden zoals vermeld in punt a) hierboven. Hij vermeldt de toelatingsperiode, de gewenste posologie en het aantal verpakkingen. De geneesheer-

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel un médecin spécialiste en dermatologie, en gynécologie, en urologie, ou en gastro-entérologie atteste que le patient concerné remplit les conditions visées au point a) ci-dessus, mentionne la période d'autorisation, la posologie souhaitées et le nombre de conditionnements. Le médecin-spécialiste

Ik verklaar de nodige elementen ter beschikking te houden van de adviserend-geneesheer om te bewijzen dat mijn patiënt zich op dit ogenblik in de betrokken situatie bevindt.

III – IN HET ANDER GEVAL: Bij recidief:

Elementen met betrekking tot de voorwaarden vermeld in punt d) van § 6990000 van het hoofdstuk IV van het K.B. van 21.12.2001:

Een behandelingscyclus werd reeds vergoed bij deze patiënt. Ik verklaar dat de behandeling doeltreffend is gebleken, met totale verdwijning van de externe condylomata acuminata na een behandeling van maximum 4 maanden.

IV– Identificatie van de geneesheer-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nr.):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité VEREGEN (§ 6990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N°d'affiliation à l'O.A.):

.....

II – Eléments relatifs aux conditions visées au point a) du § 6990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12. 2001:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en :

- dermatologie
- gynécologie
- urologie
- gastro-entérologie,

certifie que le patient immunocompétent mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, présente des verrues génitales ou périanales (condylomes acuminés) externes.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un cycle de traitement avec la spécialité VEREGEN avec une posologie 250 mg (0,5 cm par application) 3 fois par jour pendant une période de _____ (maximum 4) mois.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement de _____ (maximum 5) conditionnements (tubes) de VEREGEN 15g

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve actuellement dans la situation attestée,

III – LE CAS ECHEANT: Lorsqu'il s'agit d'une récidence:

Eléments relatifs aux conditions visées au point d) du § 6990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12. 2001:

Un cycle de traitement a déjà été remboursé chez ce patient. J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, avec disparition complète des condylomes acuminés externes au maximum après 4 mois d'application.

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
A-23			per
	7707-862	Treosulfan Medac 1g	1 vial
A-23 **			par

Categ.	Code	Benaming	Eenheden beoogd sub 1-2°
Catég.	Code	Dénomination	Unités visées sous 1-2°
A-23			per
	7707-987	Treosulfan Medac 5g	1 vial
A-23 **			par

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- het punt V.8.11 wordt toegevoegd, luidende : « De combinatie van een biguanide en een gliptine. - Vergoedingsgroep : A-110 ».

- het punt XVI.11.4 wordt toegevoegd, luidende : « Sinecatechines gebruikt voor de behandeling van condylomata acuminata bij volwassenen. - Vergoedingsgroep : C-35 ».

- het punt XVII.11 wordt toegevoegd, luidende : « Antineovascularisatiegeneesmiddelen, bestemd voor de behandeling van retinaal aandoeningen verbonden met neovascularisatie. - Vergoedingsgroep : Fb-3 ».

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd :

L01XC13 – pertuzumab.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 2°, b), c), f), g), die uitwerking hebben met ingang van 1 april 2014.

Brussel, 19 mei 2014.

Mevr. L. ONKELINX

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

- le point V.8.11 est inséré, rédigé comme suit : « Les associations d'un biguanide et d'une gliptine. - Groupe de remboursement : A-110 ».

- le point XVI.11.4 est inséré, rédigé comme suit : « Sinécatechines utilisées pour le traitement de condylomes acuminés chez l'adulte. - Groupe de remboursement : C-35 ».

- le point XVII.11 est inséré, rédigé comme suit : « Médicaments antineovascularisation, destiné au traitement des affections rétinienne liées à la neovascularisation. - Groupe de remboursement : Fb-3 ».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté :

L01XC13 – pertuzumab.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 2°, b), c), f), g), qui produisent leurs effets le 1^{er} avril 2014.

Bruxelles, le 19 mai 2014.

Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22204]

19 MEI 2014. — 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, 25 april 2007 en 23 december 2009 en § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001;

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, artikel 57, gewijzigd bij de koninklijk besluit van 14 april 2009;

Gelet op de mededeling aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 13 mei 2014;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

[C – 2014/22204]

19 MAI 2014. — 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, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009 et § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001;

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, l'article 57, modifié par l'arrêté royal du 14 avril 2009;

Vu la communication à la Commission de Remboursement des Médicaments le 13 mai 2014;