

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2015/22118]

16 AVRIL 2015. — 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 en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1<sup>er</sup> et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1<sup>er</sup>, 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, 85, 95 §3 et 96, 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 2, 16 et 20 décembre 2014, et les 13, 15, 16, 17, 20, 22, 26 et 27 janvier 2015;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 19 et 26 janvier 2015;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances, donnés les 9, 15, 23 et 30 janvier 2015 et les 9, 10, 16 et 17 février 2015;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 15, 22 et 29 janvier 2015 et des 5, 12, 19 et 20 février 2015;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités BRINZOLAMID SANDOZ 10 mg/ml, CELECOXIB APOTEX 200 mg, CELECOXIB SANDOZ 100 mg, CLOPIDOGREL TEVA 75 mg, ETOPOSIDE ACCORD HEALTHCARE 20 mg/ml, MOMETASONE EG 50 µg/dosis, PERINDOJENSON 4 mg, PERINDOJENSON 8 mg, QUETIAPINE RETARD MYLAN 50 mg, QUETIAPINE RETARD MYLAN 200 mg, QUETIAPINE RETARD MYLAN 300 mg, QUETIAPINE RETARD MYLAN 400 mg, QUETIAPIN SANDOZ 25 mg, VPRIV, le 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;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 9, 10, 19, 20, 23 et 25 février 2015;

Vu l'avis n° 57.251/2 du Conseil d'Etat, donné le 8 avril 2015, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2015/22118]

16 APRIL 2015. — 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 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, 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, 85, 95 §3 en 96, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 oktober 2014, 2, 16 en 20 december 2014, en op 13, 15, 16, 17, 20, 22, 26 en 27 januari 2015;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 en 26 januari 2015;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 9, 15, 23 en 30 januari 2015 en op 9, 10, 16 en 17 februari 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 15, 22 en 29 januari 2015 en 5, 12, 19 en 20 februari 2015;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten BRINZOLAMID SANDOZ 10 mg/ml, CELECOXIB APOTEX 200 mg, CELECOXIB SANDOZ 100 mg, CLOPIDOGREL TEVA 75 mg, ETOPOSIDE ACCORD HEALTHCARE 20 mg/ml, MOMETASONE EG 50 µg/dosis, PERINDOJENSON 4 mg, PERINDOJENSON 8 mg, QUETIAPINE RETARD MYLAN 50 mg, QUETIAPINE RETARD MYLAN 200 mg, QUETIAPINE RETARD MYLAN 300 mg, QUETIAPINE RETARD MYLAN 400 mg, QUETIAPIN SANDOZ 25 mg, VPRIV, door de 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;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 9, 10, 19, 20, 23 en 25 februari 2015;

Gelet op het advies nr. 57.251/2 van de Raad van State, gegeven op 8 april 2015 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 :

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

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

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
BRINZOLAMID SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ				ATC: S01EC04		
B-168	3178-712	3 flacons compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml	3 containers met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml	G	19,10	19,10	3,04	5,06
	<b>3178-712</b>				<b>11,4500</b>	<b>11,4500</b>		
B-168 *	7708-738	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml	G	4,9267	4,9267		
B-168 **	7708-738	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml	G	4,0467	4,0467		
ETOPOSIDE ACCORD HEALTHCARE 20 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01CB01		
	<b>7712-490</b>	<b>1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		<b>5,6600</b>	<b>5,6600</b>		
A-28 *	7712-490	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	7,3000	7,3000		
A-28 **	7712-490	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	6,0000	6,0000		
ETOPOSIDE ACCORD HEALTHCARE 20 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE				ATC: L01BC01		
	<b>7712-508</b>	<b>1 flacon injectable 12,5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 12,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		<b>14,1400</b>	<b>14,1400</b>		
A-28 *	7712-508	1 flacon injectable 12,5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 12,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	18,2500	18,2500		
A-28 **	7712-508	1 flacon injectable 12,5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 12,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	14,9900	14,9900		
MOMETASONE EG 50 µg/verstuiving		EUROGENERIC				ATC: R01AD09		
B-103	3211-927	140 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	140 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	11,73	11,73	1,51	2,52
	<b>3211-927</b>				<b>5,7100</b>	<b>5,7100</b>		
B-103 *	7712-615	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G	7,3700	7,3700		
B-103 **	7712-615	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G	6,0500	6,0500		
PERINDOJENSON 4 mg		MYLAN				ATC: C09AA04		
B-21	3235-819	30 comprimés, 4 mg	30 tabletten, 4 mg	G	10,11	10,11	1,18	1,96
	<b>3235-819</b>				<b>4,4400</b>	<b>4,4400</b>		
PERINDOJENSON 8 mg		MYLAN				ATC: C09AA04		
B-21	3238-599	100 comprimés, 8 mg	100 tabletten, 8 mg	G	34,90	34,90	5,48	9,21
	<b>3238-599</b>				<b>24,8700</b>	<b>24,8700</b>		
B-21 *	7712-599	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	0,3209	0,3209		
B-21 **	7712-599	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	0,2636	0,2636		
B-21 ***	7712-599	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	0,3049	0,3049	0,0548	0,0921

QUETIAPIN SANDOZ 25 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04				
B-220	2871-804	100 comprimés pelliculés, 25 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	16,65	16,65	2,53	4,22
	<b>2871-804</b>				<b>9,5400</b>	<b>9,5400</b>		
B-220 *	0753-079	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1231	0,1231		
B-220 **	0753-079	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1011	0,1011		
B-220 ***	0753-079	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	G	0,1224	0,1224	0,0253	0,0422
QUETIAPINE RETARD MYLAN 200 mg		MYLAN		ATC: N05AH04				
B-220	3241-957	100 comprimés à libération prolongée, 200 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	G	85,55	85,55	9,70	14,70
	<b>3241-957</b>				<b>69,9400</b>	<b>69,9400</b>		
B-220 *	7712-631	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,8125	0,8125		
B-220 **	7712-631	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,7414	0,7414		
B-220 ***	7712-631	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,8114	0,8114	0,0970	0,1470
QUETIAPINE RETARD MYLAN 300 mg		MYLAN		ATC: N05AH04				
B-220	3241-965	100 comprimés à libération prolongée, 300 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	G	123,69	123,69	9,70	14,70
	<b>3241-965</b>				<b>104,9000</b>	<b>104,9000</b>		
B-220 *	7712-649	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	G	1,1830	1,1830		
B-220 **	7712-649	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	G	1,1119	1,1119		
B-220 ***	7712-649	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	G	1,1928	1,1928	0,0970	0,1470
QUETIAPINE RETARD MYLAN 400 mg		MYLAN		ATC: N05AH04				
B-220	3241-973	100 comprimés à libération prolongée, 400 mg	100 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	G	161,82	161,82	9,70	14,70
	<b>3241-973</b>				<b>139,8600</b>	<b>139,8600</b>		
B-220 *	7712-656	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	1,5536	1,5536		
B-220 **	7712-656	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	1,4825	1,4825		
B-220 ***	7712-656	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	1,5741	1,5741	0,0970	0,1470
QUETIAPINE RETARD MYLAN 50 mg		MYLAN		ATC: N05AH04				
B-220	3241-940	30 comprimés à libération prolongée, 50 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	G	27,53	27,53	4,44	7,46
	<b>3241-940</b>				<b>18,3700</b>	<b>18,3700</b>		
B-220 *	7712-623	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	G	0,7903	0,7903		
B-220 **	7712-623	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	G	0,6490	0,6490		
B-220 ***	7712-623	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	G	0,7706	0,7706	0,1480	0,2487

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
CANDESARTAN MYLAN 16 mg		MYLAN		ATC: C09CA06	
B-224	2909-133	28 comprimés, 16 mg	28 tabletten, 16 mg	G	
	<b>2909-133</b>				
B-224	2909-158	98 comprimés, 16 mg	98 tabletten, 16 mg	G	
	<b>2909-158</b>				
B-224 *	0752-691	1 comprimé, 16 mg	1 tablet, 16 mg	G	
B-224 **	0752-691	1 comprimé, 16 mg	1 tablet, 16 mg	G	
B-224 ***	0752-691	1 comprimé, 16 mg	1 tablet, 16 mg	G	
CANDESARTAN MYLAN 8 mg		MYLAN		ATC: C09CA06	
B-224	2909-125	98 comprimés, 8 mg	98 tabletten, 8 mg	G	
	<b>2909-125</b>				
B-224 *	0752-709	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	
B-224 **	0752-709	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	
B-224 ***	0752-709	1 comprimé, 8 mg	1 tablet, 8 mg	G	

DES Loratadine Apotex 5 mg				APOTEX		ATC: R06AX27	
Cs-7	2970-168 <b>2970-168</b>	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G			
Cs-7	2970-176 <b>2970-176</b>	50 comprimés pelliculés, 5 mg	50 filmomhulde tabletten, 5 mg	G			
Cs-7	2970-283 <b>2970-283</b>	100 comprimés pelliculés, 5 mg	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	G			
Cs-7 *	7700-016	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G			
Cs-7 **	7700-016	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G			
Cs-7 ***	7700-016	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G			
DES Loratadine Teva 5 mg				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: R06AX27	
Cs-7	3029-618 <b>3029-618</b>	10 comprimés orodispersibles, 5 mg	10 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G			
Cs-7	3029-626 <b>3029-626</b>	30 comprimés orodispersibles, 5 mg	30 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G			
Cs-7	3029-634 <b>3029-634</b>	100 comprimés orodispersibles, 5 mg	100 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	G			
Cs-7 *	7704-083	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G			
Cs-7 **	7704-083	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G			
Cs-7 ***	7704-083	1 comprimé orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	G			
ESCITALOPRAM MYLAN 10 mg				MYLAN		ATC: N06AB10	
B-73	3129-442 <b>3129-442</b>	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G			
ESCITALOPRAM MYLAN 20 mg				MYLAN		ATC: N06AB10	
B-73	3129-475 <b>3129-475</b>	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G			
ZYPREXA				ELI LILLY BENELUX		ATC: N05AH03	
B-72	1656-511 <b>1656-511</b>	1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg	1 injectieflacon 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg	R			
B-72 *	0769-745	1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg	1 injectieflacon 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg	R			
B-72 **	0769-745	1 flacon injectable 10 mg poudre pour solution injectable, 10 mg	1 injectieflacon 10 mg poeder voor oplossing voor injectie, 10 mg	R			

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)						
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm	
ESOMEPRAZOLE MYLAN 20 mg						
MYLAN						
ATC: A02BC05						
B-48	2886-695 <b>2886-695</b>	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg (plaquette thermoformée)	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg (blisterverpakking)	G		
B-48	2889-905 <b>2889-905</b>	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G		
B-48 *	0753-772	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G		
B-48 **	0753-772	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G		
B-48 ***	0753-772	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G		

ESOMEPRAZOLE MYLAN 40 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC05	
B-48	2880-862	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg (plaquette thermoformée)	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg (blisterverpakking)	G			
	<b>2880-862</b>						
B-48 *	0753-780	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G			
B-48 **	0753-780	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G			
B-48 ***	0753-780	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G			
OMEPRAZOL TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: A02BC01	
B-48	2409-530	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G			
	<b>2409-530</b>						
RABEPRAZOL ASPEN 10 mg		ASPEN EUROPE				ATC: A02BC04	
B-48	3129-541	98 comprimés gastro-résistants, 10 mg	98 maagsapresistente tabletten, 10 mg	G			
	<b>3129-541</b>						
B-48 *	7706-914	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	G			
B-48 **	7706-914	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	G			
B-48 ***	7706-914	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	G			
RABEPRAZOL ASPEN 20 mg		ASPEN EUROPE				ATC: A02BC04	
B-48	3129-566	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G			
	<b>3129-566</b>						
	<b>7706-922</b>						
B-48 *	7706-922	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G			
B-48 **	7706-922	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G			
B-48 ***	7706-922	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G			

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)							
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm		
ESOMEPRAZOLE MYLAN 20 mg		MYLAN				ATC: A02BC05	
C-31	2886-687	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg (plaquette thermoformée)	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg (blisterverpakking)	G			
	<b>2886-687</b>						
C-31 *	0753-772	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G			
C-31 **	0753-772	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G			
C-31 ***	0753-772	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G			
RABEPRAZOL ASPEN 10 mg		ASPEN EUROPE				ATC: A02BC04	
C-31	3129-533	28 comprimés gastro-résistants, 10 mg	28 maagsapresistente tabletten, 10 mg	G			
	<b>3129-533</b>						
C-31 *	7706-914	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	G			
C-31 **	7706-914	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	G			
C-31 ***	7706-914	1 comprimé gastro-résistant, 10 mg	1 maagsapresistente tablet, 10 mg	G			
RABEPRAZOL ASPEN 20 mg		ASPEN EUROPE				ATC: A02BC04	
C-31	3129-558	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G			
	<b>3129-558</b>						
C-31 *	7706-922	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G			
C-31 **	7706-922	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G			
C-31 *	7706-922	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G			

c) au § 51000, les spécialités suivantes sont insérées:

c) in § 51000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
MONTELUKAST KRKA 10 mg		KRKA D.D.		ATC: R03DC03				
B-241	3155-462	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	56,75	56,75	8,56	14,42
	<b>3155-462</b>				<b>44,1500</b>	<b>44,1500</b>		
B-241 *	7707-813	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,5501	0,5501		
B-241 **	7707-813	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4776	0,4776		
B-241 ***	7707-813	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,5341	0,5341	0,0873	0,1471
MONTELUKAST KRKA 4 mg		KRKA D.D.		ATC: R03DC03				
B-241	3155-405	98 kauwtabletten, 4 mg	98 comprimés à croquer, 4 mg	G	53,78	53,78	8,14	13,71
	<b>3155-405</b>				<b>41,5300</b>	<b>41,5300</b>		
B-241 *	7707-797	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,5217	0,5217		
B-241 **	7707-797	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,4492	0,4492		
B-241 ***	7707-797	1 kauwtablet, 4 mg	1 comprimé à croquer, 4 mg	G	0,5038	0,5038	0,0831	0,1399
MONTELUKAST KRKA 5 mg		KRKA D.D.		ATC: R03DC03				
B-241	3155-439	98 kauwtabletten, 5 mg	98 comprimés à croquer, 5 mg	G	56,75	56,75	8,56	14,42
	<b>3155-439</b>				<b>44,1500</b>	<b>44,1500</b>		
B-241 *	7707-805	1 kawtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,5501	0,5501		
B-241 **	7707-805	1 kawtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,4776	0,4776		
B-241 ***	7707-805	1 kawtablet, 5 mg	1 comprimé à croquer, 5 mg	G	0,5341	0,5341	0,0873	0,1471

3° au chapitre III-A:

3° in hoofdstuk III-A:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
GLUCOSE MACOPHARMA 10% (Macoflex N)		MACO PHARMA BENELUX		ATC: B05BA03				
	<b>7712-532</b>	<b>1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %</b>	<b>1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %</b>		<b>1,0300</b>	<b>1,0300</b>		
B-182 *	7712-532	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %	1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %		1,3300	1,3300		
B-182 **	7712-532	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %	1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %		1,0900	1,0900		
GLUCOSE MACOPHARMA 10% (Macoflex N)		MACO PHARMA BENELUX		ATC: B05BA03				
	<b>7712-540</b>	<b>1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %</b>	<b>1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %</b>		<b>1,2200</b>	<b>1,2200</b>		
B-182 *	7712-540	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %		1,5700	1,5700		
B-182 **	7712-540	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %		1,2900	1,2900		

GLUCOSE MACOPHARMA 10% (Macoflex N)		MACO PHARMA BENELUX		ATC: B05BA03	
	7712-557	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %	1 zak 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %	1,4200	1,4200
B-182 *	7712-557	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %	1 zak 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %	1,8300	1,8300
B-182 **	7712-557	1 poche 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %	1 zak 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %	1,5100	1,5100
GLUCOSE MACOPHARMA 10% (Macoflex N)		MACO PHARMA BENELUX		ATC: B05BA03	
	7712-565	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %	1,5300	1,5300
B-182 *	7712-565	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %	1,9700	1,9700
B-182 **	7712-565	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %	1,6200	1,6200
GLUCOSE MACOPHARMA 10% (Macoflex N)		MACO PHARMA BENELUX		ATC: B05BA03	
	7712-573	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %	1,9000	1,9000
B-182 *	7712-573	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %	2,4500	2,4500
B-182 **	7712-573	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 %	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 10 %	2,0100	2,0100

b) le code ATC des spécialités suivantes est remplacé comme suit:

b) wordt de ATC code van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % MACO PHARMA (Easyflex N)	MACO PHARMA BENELUX	ATC: B05XA03
CHLORURE DE SODIUM 0,9 % MACO PHARMA (Macoflex)	MACO PHARMA BENELUX	ATC: B05XA03
CHLORURE DE SODIUM 0,9 % MACO PHARMA (Macoflex New)	MACO PHARMA BENELUX	ATC: B05XA03

4° au chapitre IV-B :

4° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 470101, les spécialités suivantes sont supprimées:

a) in § 470101, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
LEUPRORELIN SANDOZ 3,6 mg		SANDOZ		ATC: L02AE02	
A-27	2673-978	1 doses implant, 3,6 mg	1 doses implantaat, 3,6 mg	G	
	2673-978				
A-27 *	0797-191	1 implant, 3,6 mg	1 implantaat, 3,6 mg	G	
A-27 **	0797-191	1 implant, 3,6 mg	1 implantaat, 3,6 mg	G	
LEUPRORELIN SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: L02AE02	
A-27	2673-960	1 doses implant, 5 mg	1 doses implantaat, 5 mg	G	
	2673-960				
A-27 *	0797-209	1 implant, 5 mg	1 implantaat, 5 mg	G	
A-27 **	0797-209	1 implant, 5 mg	1 implantaat, 5 mg	G	

b) au § 1440000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

b) in § 1440000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraphe 1440000

#### Paragraaf 1440000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de la maladie de Gaucher de type I, chez un patient qui se trouve dans une des situations suivantes :

a) De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Gaucher van type I, bij een patiënt die zich in één van de volgende situatie bevindt:

1° il s'agit d'un patient qui n'a jamais été traité par CEREZYME, dont le diagnostic a été confirmé sur base notamment d'un déficit de l'activité enzymatique de la beta-glucocérébrosidase ( $\leq 30\%$ ) dans les fibroblastes ou dans les leucocytes du sang périphérique et sur base d'une analyse génétique d'ADN confirmant la présence du gène muté de la glucocérébrosidase, chez des bénéficiaires qui présentaient avant le début de l'enzymothérapie au moins une des manifestations suivantes de la maladie:

- une valeur d'hémoglobine inférieure à 8 g/dl;

ou

- un taux de plaquettes inférieur à  $100 \times 10^9/L$ ;

ou

- une hépatomégalie mesurée par IRM ou CTscan supérieure à 1,25 fois la valeur normale pour l'âge;

ou

- une splénomégalie mesurée par IRM ou CTscan supérieure à 5 fois la valeur normale pour l'âge;

ou

- une atteinte osseuse avec ostéopénie modérée (score Z compris entre -1,5 et -2,5), zones de nécrose avasculaire asymptomatique et/ou réduction sévère de l'intensité du signal T1/T2 à l'IRM;

ou

- un taux de chitotriosidase  $> 15.000 \text{ nmol/ml} \cdot \text{h}$  ;

ou

2° il s'agit d'un patient qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité CEREZYME sur base des dispositions mentionnées dans le paragraphe 1440000 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et pour lequel le médecin spécialiste visé au point c) ci-dessous estime que le traitement avec la spécialité CEREZYME doit être poursuivi ;

ou

3° il s'agit d'un patient qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité CEREZYME sur base des dispositions mentionnées dans le présent paragraphe 1440000, dont la période de remboursement est arrivée à échéance, et pour lequel le médecin spécialiste visé au point c) ci-dessous estime que le traitement avec la spécialité CEREZYME doit être poursuivi.

1° ofwel bij een patiënt die nooit met CEREZYME behandeld werd en waarbij de diagnose werd bevestigd op basis van een tekort aan enzymatische activiteit van beta-glucocerebrosidase ( $\leq 30\%$ ) in de fibroblasten of in de leukocyten van het perifere bloed en op basis van een genetische DNA analyse die de aanwezigheid van het gemuteerde gen van glucocerebrosidase bevestigt, bij rechthebbenden die vóór het begin van de enzymotherapie tenminste één van de volgende ziekteverschijnselen vertoonden:

- een hemoglobine-waarde lager dan 8 g/dl;

of

- een bloedplaatjes-waarde lager dan  $100 \times 10^9/L$ ;

of

- een hepatomegalie gemeten door MRI of CTscan groter dan 1,25 keer de normale waarde voor de leeftijd;

of

- splenomegalie gemeten door MRI of CTscan groter dan 5 keer de normale waarde voor de leeftijd;

of

- botaantasting met matige osteopenie (Z-score tussen -1,5 en -2,5), asymptomatische avasculaire necrose en/of ernstige vermindering van de T1/T2 signaalintensiteit op MRI;

of

- chitotriosidase-waarde  $> 15.000 \text{ nmol/ml} \cdot \text{h}$ .

of

2° ofwel bij een patiënt die al minstens één periode van de terugbetaling van de specialiteit CEREZYME heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in paragraaf 1440000 vóór de inwerkingtreding van de huidige reglementering, bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt, en voor wie de arts-specialist hieronder vermeld in punt c) van mening is dat de behandeling met de specialiteit CEREZYME dient voortgezet te worden;

of

3° ofwel bij een patiënt die al minstens één periode van de terugbetaling van de specialiteit CEREZYME heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in de huidige paragraaf 1440000, bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt, en voor wie de arts-specialist hieronder vermeld in punt c) van mening is dat de behandeling met de specialiteit CEREZYME dient voortgezet te worden.







**II - Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:**

Ik ondergetekende arts-specialist erkend in ..... (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan de ziekte van Gaucher type I, en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 1440000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van het bèta-glucocerebrosidase en een genetische analyse van het DNA om de genmutatie van bèta-glucocerebrosidase op te sporen;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van ten minste één ziekteverschijnsel vóór de start van de enzymtherapie.

Bovendien, (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit CEREZYME bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 1440000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder).

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

1.1 Diagnosestelling:

- Positief resultaat van de analyse van de enzymatische activiteit van het bèta-glucocerebrosidase ;
- Positief resultaat van de genetische analyse van het DNA ter opsporing van een genmutatie van het bèta-glucocerebrosidase.

1.2 Ziekteverschijnselen eigen aan de ziekte van Gaucher van Type I, die vóór enzymtherapie aanwezig waren:

- hemoglobine-waarde < 8 g/dl ;
- bloedplaatjes-waarde <  $100 \times 10^9/L$  ;
- hepatomegalie gemeten door MRI of CTscan boven 1,25 keer de normale voor de leeftijd;
- splenomegalie gemeten door MRI of CTscan boven 5 keer de normale voor de leeftijd;
- botaantasting met matige osteopenie (Z-score tussen -1,5 en -2,5), asymptomatische avasculaire necrose en/ of ernstige vermindering van het T1/T2 signaalintensiteit op MRI;
- chitotriosidase-waarde > 15.000 nmol/ml\*h.
- Anders (verduidelijken)

Ik beschik over alle bewijselementen van de diagnose en de opvolging van de patiënt (evolutie van de verschillende klinische parameters en resultaten van de verschillende onderzoeken uitgevoerd op basis van de Belgische richtlijnen en van de «International Collaborative Gaucher Group» (ICGG)) en ik verbind mij ertoe om alle bewijselementen die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik bevestig dat deze patiënt niet tegelijkertijd door VPRIV of ZAVESCA wordt behandeld.

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

- het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit CEREZYME
- of
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit CEREZYME, want deze patiënt heeft al minstens één periode van vergoeding van de specialiteit CEREZYME bekomen op basis van de voorwaarden van § 1440000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit CEREZYME moet verder gezet worden.

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit CEREZYME met een maximale posologie van ..... eenheden /kg (maximum 60E/kg) toegediend door intraveneuze infusie om de twee weken.

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

Ik ben verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:

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



f) au § 2880000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

f) in § 2880000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
						<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
MEMANTINE ABDI 10 mg		ABDI PHARMA		ATC: N06DX01				
B-254 *	7706-229	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,4305	0,4305		
B-254 **	7706-229	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,3536	0,3536		
B-254 ***	7706-229	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,4191	0,4191	0,0802	0,1346
MEMANTINE EG 10 mg		EUROGENERIC		ATC: N06DX01				
B-254 *	7706-955	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,4305	0,4305		
B-254 **	7706-955	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,3536	0,3536		
B-254 ***	7706-955	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,4191	0,4191	0,0802	0,1346

g) au § 3380200, la spécialité suivante est supprimée:

g) in § 3380200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm					
ESOMEPRAZOLE MYLAN 40 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)					ATC: A02BC05
	<b>0753-780</b>	<b>28 gélules gastro-résistantes, 40 mg (plaquette thermoformée)</b>	<b>28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg (blisterverpakking)</b>						
B-48 **	0753-780	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G					

h) au § 4010000, les spécialités suivantes sont insérées:

h) in § 4010000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
						<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
CELECOXIB APOTEX 200 mg		APOTEX		ATC: M01AH01				
B-250	3270-907	100 gélules, 200 mg	100 capsules, hard, 200 mg	G	27,05	27,05	4,37	7,35
	<b>3270-907</b>				<b>17,9600</b>	<b>17,9600</b>		
B-250 *	7707-730	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,2318	0,2318		
B-250 **	7707-730	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,1904	0,1904		
B-250 ***	7707-730	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,2264	0,2264	0,0437	0,0735
CELECOXIB SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: M01AH01				
B-250	3214-038	30 gélules, 100 mg	30 capsules, hard, 100 mg	G	11,34	11,34	1,43	2,39
	<b>3214-038</b>				<b>5,4000</b>	<b>5,4000</b>		
B-250	3214-061	90 gélules, 100 mg	90 capsules, hard, 100 mg	G	25,18	25,18	4,11	6,90
	<b>3214-061</b>				<b>16,3000</b>	<b>16,3000</b>		
B-250 *	7712-474	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,2338	0,2338		
B-250 **	7712-474	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,1920	0,1920		
B-250 ***	7712-474	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,2308	0,2308	0,0457	0,0767

CELECOXIB SANDOZ 200 mg				SANDOZ		ATC: M01AH01			
B-250	3214-079	10 gélules, 200 mg	10 capsules, hard, 200 mg	G	9,03	9,03	0,95	1,59	
	<b>3214-079</b>				<b>3,6000</b>	<b>3,6000</b>			
B-250	3214-111	90 gélules, 200 mg	90 capsules, hard, 200 mg	G	35,27	35,27	5,53	9,30	
	<b>3214-111</b>				<b>25,2000</b>	<b>25,2000</b>			
B-250 *	7712-482	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,3613	0,3613			
B-250 **	7712-482	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,2968	0,2968			
B-250 ***	7712-482	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,3429	0,3429	0,0614	0,1033	

i) au § 5020000, les spécialités suivantes sont insérées:

i) in § 5020000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>			
CELECOXIB APOTEX 200 mg				APOTEX		ATC: M01AH01			
B-250	3270-907	100 gélules, 200 mg	100 capsules, hard, 200 mg	G	27,05	27,05	4,37	7,35	
	<b>3270-907</b>				<b>17,9600</b>	<b>17,9600</b>			
B-250 *	7707-730	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,2318	0,2318			
B-250 **	7707-730	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,1904	0,1904			
B-250 ***	7707-730	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,2264	0,2264	0,0437	0,0735	
CELECOXIB SANDOZ 100 mg				SANDOZ		ATC: M01AH01			
B-250	3214-038	30 gélules, 100 mg	30 capsules, hard, 100 mg	G	11,34	11,34	1,43	2,39	
	<b>3214-038</b>				<b>5,4000</b>	<b>5,4000</b>			
B-250	3214-061	90 gélules, 100 mg	90 capsules, hard, 100 mg	G	25,18	25,18	4,11	6,90	
	<b>3214-061</b>				<b>16,3000</b>	<b>16,3000</b>			
B-250 *	7712-474	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,2338	0,2338			
B-250 **	7712-474	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,1920	0,1920			
B-250 ***	7712-474	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G	0,2308	0,2308	0,0457	0,0767	
CELECOXIB SANDOZ 200 mg				SANDOZ		ATC: M01AH01			
B-250	3214-079	10 gélules, 200 mg	10 capsules, hard, 200 mg	G	9,03	9,03	0,95	1,59	
	<b>3214-079</b>				<b>3,6000</b>	<b>3,6000</b>			
B-250	3214-111	90 gélules, 200 mg	90 capsules, hard, 200 mg	G	35,27	35,27	5,53	9,30	
	<b>3214-111</b>				<b>25,2000</b>	<b>25,2000</b>			
B-250 *	7712-482	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,3613	0,3613			
B-250 **	7712-482	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,2968	0,2968			
B-250 ***	7712-482	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	0,3429	0,3429	0,0614	0,1033	

k) au § 5310000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 5310000**

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B dans le cadre du groupe de remboursement B-306 si elle est utilisée pour le traitement de patients bénéficiant d'un trajet de soins pour insuffisance rénale chronique conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009, portant exécution de l'article 36 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, concernant les trajets de soins, et pour autant que le patient concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV du présent arrêté royal mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée:

Paragraphe	
190000	1 ALPHA Leo
200000	ROCALTROL
330100	ENGERIX B ENGERIX B JUNIOR HBVAX PRO
2260000	RENAGEL
3620000	BELSAR BELSAR PLUS EXFORGE EXFORGE HCT FORZATEN FORZATEN/HCT KINZALKOMB KINZALMONO MICARDIS MICARDISPLUS MICARDISPLUS (PI-Pharma) OLMETEC

k) in § 5310000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 5310000**

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie B in het kader van de vergoedingsgroep B-306 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die genieten van een zorgtraject voor chronische nierinsufficiëntie conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009, tot uitvoering van artikel 36 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de zorgtrajecten, en voor zover de betrokken patiënt aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van dit koninklijk besluit die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt:

Paragraaf	
190000	1 ALPHA Leo
200000	ROCALTROL
330100	ENGERIX B ENGERIX B JUNIOR HBVAX PRO
2260000	RENAGEL
3620000	BELSAR BELSAR PLUS EXFORGE EXFORGE HCT FORZATEN FORZATEN/HCT KINZALKOMB KINZALMONO MICARDIS MICARDISPLUS MICARDISPLUS (PI-Pharma) OLMETEC

	OLMETEC PLUS		OLMETEC PLUS
	SEVIKAR		SEVIKAR
	SEVIKAR/HCT		SEVIKAR/HCT
	TWYNSTA		TWYNSTA
3740000	FENDRIX	3740000	FENDRIX
4000000	FOSRENOL	4000000	FOSRENOL
4020100	MIMPARA	4020100	MIMPARA
5560100	REVELA	5560100	REVELA
5560200	REVELA	5560200	REVELA
7470000	VELPHORO	7470000	VELPHORO

- b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable, et qu'il s'agit d'un patient bénéficiant d'un trajet de soins pour insuffisance rénale chronique au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «TSI » ou « trajet de soins insuffisance rénale chronique ». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement B-306.
- b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke vergoedbare posologie, en voor zover het een patiënt betreft die geniet van een zorgtraject voor chronische nierinsufficiëntie op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «ZTN» of «Zorgtraject chronische nierinsufficiëntie » vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen in het kader van de vergoedingsgroep B-306.
- c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient se trouve dans la situation susvisée, y compris, le cas échéant, lorsque les dispositions du paragraphe visé au point a) prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification qui confirme que les conditions médicales de ce paragraphe sont bien remplies chez le patient concerné.
- c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend geneesheer die aantonen dat de patiënt zich in de bovenvermelde toestand bevindt, inbegrepen een attest van een arts houder van een bijzondere medische bekwaamheid, in het geval de bepalingen van de paragraaf vermeld onder punt a) voorzien dat de aanvraag moet worden opgesteld door een arts die deze bekwaamheid bezit, dat bevestigt dat aan de medische voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken patiënt.

l) au § 5310000, la spécialité suivante est insérée:

l) in § 5310000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
VELPHORO 500 mg		FRESENIUS MEDICAL CARE BELGIUM					ATC: V03AE05	
B-306	3263-704	90 comprimés à croquer, 500 mg	90 kauwtabletten, 500 mg		205,60	205,60	9,70	14,70
	<b>3263-704</b>				<b>180,0000</b>	<b>180,0000</b>		
B-306 *	7712-524	1 comprimé à croquer, 500 mg	1 kauwtabletten, 500 mg		2,1990	2,1990		
B-306 **	7712-524	1 comprimé à croquer, 500 mg	1 kauwtabletten, 500 mg		2,1200	2,1200		
B-306 ***	7712-524	1 comprimé à croquer, 500 mg	1 kauwtabletten, 500 mg		2,2354	2,2354	0,1078	0,1633



m) au § 5480000, la spécialité suivante est insérée:

m) in § 5480000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
BYDUREON 2 mg		ASTRAZENECA			ATC: A10BX04			
A-97	3188-216	4 stylos préremplis 0,65 ml poudre et solvant pour suspension injectable, 2 mg	4 voorgevulde pennen 0,65 ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 2 mg		98,47	98,47	0,00	0,00
	<b>3188-216</b>				<b>81,7800</b>	<b>81,7800</b>		
A-97 *	7712-516	1 stylo prérempli 0,65 ml poudre et solvant pour suspension injectable, 2 mg	1 voorgevulde pen 0,65 ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 2 mg		23,4500	23,4500		
A-97 **	7712-516	1 stylo prérempli 0,65 ml poudre et solvant pour suspension injectable, 2 mg	1 voorgevulde pen 0,65 ml poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 2 mg		21,6725	21,6725		

n) le § 5830000 est supprimé (CHONDROCELECT);

n) § 5830000 wordt geschrapt (CHONDROCELECT);

o) au § 5910000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

o) in § 5910000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
TORISEL 25 mg/ml		PFIZER			ATC: L01XE09			
	<b>0790-428</b>	<b>1 injectieflacon 1,2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 1,8 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 1,2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 1,8 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml</b>		<b>769,1600</b>	<b>769,1600</b>		
A-65 *	0790-428	1 injectieflacon 1,2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 1,8 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 1,2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 1,8 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml		822,4200	822,4200		
A-65 **	0790-428	1 injectieflacon 1,2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 1,8 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 1,2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 1,8 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml		815,3100	815,3100		

p) au § 6200000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

p) in § 6200000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraphe 6200000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée dans le traitement de la maladie de Gaucher de Type I, dont le diagnostic a été confirmé sur base notamment d'un déficit de l'activité enzymatique de la beta-glucocérébrosidase ( $\leq 30\%$ ) dans les fibroblastes ou dans les leucocytes du sang périphérique et sur base d'une analyse génétique d'ADN confirmant la présence du gène muté de la glucocérébrosidase, chez des bénéficiaires qui présentaient avant l'enzymothérapie au moins une des manifestations suivantes de la maladie :

#### Paragraaf 6200000

a) De specialiteit wordt terugbetaald indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Gaucher van Type I, waarbij de diagnose werd bevestigd op basis van een tekort aan enzymatische activiteit van beta-glucocerebrosidase ( $\leq 30\%$ ) in de fibroblasten of in de leukocyten van het perifere bloed en op basis van een genetische DNA analyse die de aanwezigheid van het gemuteerde gen van glucocerebrosidase bevestigt, bij rechthebbenden die vóór de enzymotherapie tenminste één van de volgende ziekteverschijnselen vertoonden:

- |  |   |
|--|---|
| - une valeur d'hémoglobine inférieure à 8 g/dl ;   | - een hemoglobine-waarde lager dan 8 g/dl ;   |
| ou   | of  |
| - un taux de plaquettes inférieur à $100 \times 10^9/L$ ;  | - een bloedplaatjes-waarde lager dan $100 \times 10^9/L$ ;  |
| ou   | of  |
| - une hépatomégalie mesurée par IRM ou CTscan supérieure à 1,25 fois la valeur normale pour l'âge ;  | - een hepatomegalie gemeten door MRI of CTscan groter dan 1,25 keer de normale waarde voor de leeftijd ;  |
| ou   | of  |
| - une splénomégalie mesurée par IRM ou CTscan supérieure à 5 fois la valeur normale pour l'âge ;   | - splenomegalie gemeten door MRI of CTscan groter dan 5 keer de normale waarde voor de leeftijd ;   |
| ou   | of  |
| - une atteinte osseuse avec ostéopénie modérée (score Z compris entre -1,5 et -2,5), zones de nécrose avasculaire asymptomatique et/ou réduction sévère de l'intensité du signal T1/T2 à l'IRM ; | - botaantasting met matige osteopenie (Z-score tussen - 1,5 en -2,5), asymptomatische avasculaire necrose en/of ernstige vermindering van het T1/T2 signaalintensiteit op MRI ; |
| ou   | of  |
| - un taux de chitotriosidase > 15.000 nmol/ml*h  | - chitotriosidase-waarde groter dan 15.000 nmol/ml*h.   |
- a') S'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité précédemment ou est traité par CEREZYME, le passage au VPRIV est autorisé pour autant que le patient ait retiré un bénéfice du traitement par CEREZYME. Le traitement est autorisé à la même dose. Dès l'entrée en vigueur du remboursement de VPRIV, l'autorisation de remboursement de CEREZYME cesse d'être valable.
- a') Indien het gaat om een rechthebbende die al eerder behandeld werd of wordt behandeld met CEREZYME, is de overschakeling op VPRIV toegelaten voor zover de patiënt door de behandeling met CEREZYME verbeterd werd. De behandeling wordt toegelaten aan dezelfde dosis. Vanaf de inwerkingtreding van de vergoeding van VPRIV, houdt de geldigheid van de toelating tot terugbetaling van CEREZYME op.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 60U/kg administrées toutes les 2 semaines. Le médecin traitant s'engage à réévaluer son patient au minimum tous les 6 mois et à adapter la posologie en fonction de la réponse au traitement.
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 60 E/kg toegediend om de 2 weken. De behandelende arts engageert zich ten minste elke 6 maanden zijn patiënt te herevalueren en de posologie aan te passen volgens het antwoord op de behandeling.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (uniquement pour la première demande) de l'analyse de l'activité enzymatique de la beta-glucocérébrosidase et de l'analyse génétique de l'ADN. De plus, le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil à l'instauration du traitement et pour chaque prolongation d'un rapport circonstancié et d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare. Dans tous les cas, le médecin traitant joint une copie des analyses biologiques et examens effectués tous les 3 à 6 mois.
- c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de analyse van de enzymatische activiteit van beta-glucocerebrosidase en de genetische analyse van DNA. Evenzo hangt de vergoeding af van het ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer, voorafgaand aan de behandeling en bij elke verlenging, van een omstandig rapport, en een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een -arts-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening. Voor alle gevallen voegt de behandelende arts een kopie van de 3- 6 maandelijks biologische analyses en onderzoeken toe.
- En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :
- Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de bovenvermelde arts-specialist, gelijktijdig :
1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.
1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, en, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt.

2. Mentionne les éléments permettant:
- 2.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché ;
  - 2.2. d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.
3. S'engage à fournir au médecin-conseil les éléments de preuve qui soutiennent la situation attestée.
4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
- d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 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.
- 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 visé au point c) 2.2. ci-dessus, 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 ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point d) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée 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 mentionnée au point h) 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 la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
2. Hij vermeldt de elementen die toelaten:
- 2.1. het bovenvermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is ;
  - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.
3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens ondersteunen te bezorgen aan de adviserend geneesheer.
4. Hij verbindt zich ertoe 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) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor periodes van 12 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.
- 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 arts 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) 2.2 hierboven, een document dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
- e) De vergoeding kan slechts 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 vermeld onder punt h) toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

g) Le remboursement simultané de la spécialité VPRIV et de la spécialité CERZYME n'est jamais autorisé, de même que celui de la spécialité VPRIV et de la spécialité Zavesca.

g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit VPRIV met de specialiteit CERZYME is nooit toegestaan, alsook de gelijktijdige vergoeding van de specialiteit VPRIV met de specialiteit Zavesca.

**ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité VPRIV (§ 6200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

.....

**II – Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ..... (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une maladie de Gaucher de Type I, et

- qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 6200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :
  - Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'une analyse de l'activité enzymatique de la beta-glucocérébrosidase et d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de la beta-glucocérébrosidase;
  - Conditions relatives à la présence d'au moins une manifestation clinique de la maladie avant l'instauration de l'enzymothérapie.

Ou

- qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a') du § 6200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

En outre,

(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité VPRIV sur base des conditions du § 6200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2. ci-dessous).

1.1.  Patient déjà traité par CERZYME à la dose de ..... U/kg.

1.2  Patient déjà traité par VPRIV à la dose de ..... U/kg.

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

1.2.1. Etablissement du diagnostic :

- Positivité d'une analyse de l'activité enzymatique de la beta-glucocérébrosidase;
- Positivité d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de la beta-glucocérébrosidase.

1.3  Nouveau patient

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

1.3.1. Etablissement du diagnostic :

- Positivité d'une analyse de l'activité enzymatique de la beta-glucocérébrosidase;
- Positivité d'une analyse génétique d'ADN pour recherche de mutation du gène de la beta-glucocérébrosidase

1.3.2. Manifestations cliniques liées à la maladie de Gaucher de Type I avant l'instauration de l'enzymothérapie :

- Taux d'hémoglobine inférieure à 8 g/dl ;
- Taux de plaquettes inférieur à 100x10<sup>9</sup>/L ;
- Hépatomégalie mesurée par IRM ou CTscan supérieure à 1,25 fois la normale pour l'âge ;
- Splénomégalie mesurée par IRM ou CTscan supérieure à 5 fois la normale pour l'âge ;
- Atteinte osseuse avec ostéopénie modérée (scoreZ compris entre -1,5 et -2,5), zones de nécrose avasculaire asymptomatique et/ou réduction sévère de l'intensité du signal T1/T2 à l'IRM ;
- Taux de chitotriosidase > 15.000 nmol/ml\*h ;
- Autres (préciser)

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

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

2.1. Je suis attaché depuis le .. / .. / .. au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :

Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants: .....

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

Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - ..-..

(je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)



**II Elementen te bevestigen door een arts-specialist verbonden aan een Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening;**

Ik ondergetekende arts-specialist erkend in ..... (vermeld de specialisatie) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan de ziekte van Gaucher type I, en dat :

- hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 6200000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:
- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase en een genetische analyse van het DNA om de genmutatie van beta-glucocerebrosidase op te sporen;
  - Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van ten minste één ziekteverschijnsel vóór de start van de enzymotherapie;

Of

- hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a') van § 6200000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001;

Bovendien,

1. (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit VPRIV bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 6200000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder).

1.1  Patiënt reeds behandeld met CERZYME met een dosis van ..... E/kg.

1.2  Patiënt reeds behandeld met VPRIV met een dosis van ..... E/kg.

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

1.2.1 Diagnosestelling:

- Positief resultaat van de analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase ;  
 Positief resultaat van de genetische analyse van het DNA ter opsporing van een genmutatie van het beta-glucocerebrosidase.

1.3  Nieuwe patiënt:

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

1.3.1 Diagnosestelling:

- Positief resultaat van de analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase ;  
 Positief resultaat van de genetische analyse van het DNA ter opsporing van een genmutatie van het beta-glucocerebrosidase.

1.3.2 Ziekteverschijnselen eigen aan de ziekte van Gaucher van Type I, die vóór enzymotherapie aanwezig waren:

- hemoglobine-waarde < 8 g/dl ;  
 bloedplaatjes-waarde <  $100 \times 10^9/L$  ;  
 hepatomegalie gemeten door MRI of CTscan boven 1,25 keer de normale voor de leeftijd;  
 splenomegalie gemeten door MRI of CTscan boven 5 keer de normale voor de leeftijd;  
 botaantasting met matige osteopenie (Z-score tussen -1,5 en -2,5), asymptomatische avasculaire necrose en/ of ernstige vermindering van het T1/T2 signaalintensiteit op MRI;  
 chitotriosidase-waarde groter dan 15.000 nmol/ml\*h.  
 Anders (verduidelijken) .....

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

2.1 Ik ben sinds UU / UU / UUUU verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:

Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:.....

Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - UUU-UU.

(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).

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-UUU-UU-UUU

Adres:.....

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

5. Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit VPRIV zal verkregen hebben, aan het College van artsen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van § 6200000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

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

het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit VPRIV bij een patiënt nog niet behandeld met enzymotherapie;

Of

(overgangsmaatregel geldig gedurende de voorraadproblemen van CERZYME) het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding van de specialiteit VPRIV bij een patiënt die reeds behandeld met CERZYME was. Ik verklaar dat de behandeling met CERZYME geleid heeft tot een klinische verbetering van de patiënt gedurende deze behandelingsperiode; ik voeg in bijlage de vroegere en recente analyseprotocollen toe alsook een evolutieverslag, in het bijzonder wat betreft de klinische presentaties, die eveneens de motivatie van de overschakeling op VPRIV;

Of

het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit VPRIV, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit VPRIV bekomen op basis van de voorwaarden van § 6200000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit VPRIV moet verder gezet worden (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische presentaties en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

Ik bevestig dat deze patiënt een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit VPRIV met een maximale posologie van ..... eenheden /kg (maximum 60E/kg) toegediend door intraveneuze infusie om de twee weken.

### III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (RIZIV n°)

(\* In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de analyse van de enzymatische activiteit van het beta-glucocerebrosidase en de genetische analyse van het DNA om de genmutatie van het beta-glucocerebrosidase op te sporen (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit VPRIV bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 6200000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001). In bijlage aan het huidige aanvraagformulier voeg ik een gedetailleerd rapport van de klinische status, de uitgevoerde onderzoeken en de motivatie voor het verder zetten van de behandeling, alsook een kopie van de om de 3/6 maanden uitgevoerde biologische resultaten.

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

q) au § 6430000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

q) in § 6430000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prijs Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>			
ZELBORAF 240 mg		ROCHE		ATC: L01XE15					
	7701-907	56 comprimés pelliculés, 240 mg	56 filmomhulde tabletten, 240 mg		1691,4100	1691,4100			
A-28 *	7701-907	1 comprimé pelliculé, 240 mg	1 filmomhulde tablet, 240 mg		32,1429	32,1429			
A-28 **	7701-907	1 comprimé pelliculé, 240 mg	1 filmomhulde tablet, 240 mg		32,0159	32,0159			





**II - Conditions à attester par le médecin spécialiste:**

Je soussigné, médecin spécialiste, assure que mon patient se trouve dans un état clinique similaire à celui qui est décrit au point que j'ai coché ci-dessous, et que ce patient nécessite le remboursement du traitement indiqué avec la spécialité VELPHORO.

pour le contrôle de l'hyperphosphorémie chez des bénéficiaires dialysés chez lesquels un traitement optimal associant des mesures diététiques, la prise de sels calciques et une adaptation de la composition du dialysat, ne permet pas de maintenir l'hyperphosphorémie inférieur à 1.79 mmol/l (5.5 mg/dl)

pour une première demande pour une période maximale de 12 mois

ou

pour une demande de prolongation pour une période maximale de 12 mois

Sur demande j'envoie au médecin conseil de l'organisme assureur les pièces justificatives démontrant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

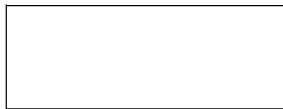
**III - Identification du médecin spécialiste (nom, prénom, adresse, n° INAMI):**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(Cachet)

.....

(signature du médecin)

**Bijlage A: Model van aanvraagformulier**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit VELPHORO opgenomen in § 7470000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

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

(naam)

(voornaam)

(inschrijvingsnummer)

**II - Voorwaarden door de behandelende arts-specialist te attesteren:**

Ik ondergetekende, arts-specialist, verzeker dat de hierboven vermelde patiënt zich bevindt in de klinische toestand zoals beschreven in het punt dat ik hieronder aankruiste en dat deze patiënt hierdoor terugbetaling van de vermelde behandeling met de specialiteit VELPHORO nodig heeft

voor de controle van hyperfosfatemie bij gedialyseerde rechthebbenden waarbij een optimale behandeling, waarin dieetmaatregelen, inname van calciumzouten en adaptatie van dialysaat-samenstelling, niet toelaat de hyperfosfatemie beneden een waarde van 1.79 mmol/l (5.5 mg/dl) te houden

voor wat betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van maximum 12 maanden

of

voor wat betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een periode van maximum 12 maanden

Desgevraagd bezorg ik de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling.



- d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.
- e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.
- d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de advise-rend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van maximale dagdosering vermeld onder het punt b), en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.
- e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

#### Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité Triumeq (§ 7480000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

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

--	--	--

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

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

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 7480000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

En effet, il est infecté par le virus HIV, ET présente des manifestations cliniques liées à une infection par le VIH ou présente un nombre absolu de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 500/mm<sup>3</sup> ou un taux de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 25 % des lymphocytes totaux

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

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

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

II - C Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de  conditionnements (max 13) de 30 comprimés de la spécialité TRIUMEQ pendant une période de 12 mois.

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

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin )

**Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit Triumeq (§ 7480000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--

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

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

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 7480000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV, EN vertoont klinische tekens gebonden aan een infectie door HIV of een absoluut aantal (CD4+)-lymfocyten hebben dat gelijk is aan of lager dan 500/mm<sup>3</sup> of een (CD4+)-lymfocytengehalte dat gelijk is aan of lager dan 25 % van de totale lymfocyten.

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

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

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

II - C Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van  verpakkingen (max 13) van 30 tabletten van de specialiteit TRIUMEQ.

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

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

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

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

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

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
TRIUMEQ 50 mg/600mg/300 mg			VIIV HEALTHCARE		ATC: J05AR13			
A-20	3214-467	30 comprimés pelliculés	30 filmomhulde tabletten		945,88	945,88	0,00	0,00
	<b>3214-467</b>				<b>858,6900</b>	<b>858,6900</b>		
A-20 *	7712-607	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		30,5773	30,5773		
A-20 **	7712-607	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		30,3403	30,3403		
A-20 ***	7712-607	1 comprimé pelliculé	1 filmomhulde tablet		31,3824	31,3824	0,0000	0,0000

u) il est inséré un § 7530000, rédigé comme suit:

**Paragraphe 7530000**

a) La spécialité Eylea est remboursée si elle est utilisée chez des patients présentant une baisse d'acuité visuelle due un œdème maculaire diabétique, et qui répondent simultanément aux conditions suivantes

- Patients atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé (HbA1c < 8%). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins des patients doivent également être suffisamment contrôlés ;
- Présence d'un œdème central de la rétine ;
- Score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) ≤ 73 lettres ≤ 20/40 ou ≤ 0,63) et épaisseur centrale de la rétine (mesurée par OCT) ≥ 300 µm.

b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un œdème maculaire central objectivé simultanément par:

- Angiographie fluorescéinique et/ou
- Tomographie en Cohérence Optique (OCT)

c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans le diagnostic, le traitement et le suivi des patients souffrant d'œdème maculaire diabétique et ayant l'expérience des injections intravitréennes.

d) Le traitement par Eylea ne sera pas poursuivi en cas de détérioration de la vision avec un score MACV < 20/200 (0,1) au cours du traitement.

Le traitement par Eylea ne sera pas poursuivi si, selon des critères visuels et anatomiques, le médecin conclut que la poursuite du traitement ne présente pas d'avantage pour le patient.

e) L'ophtalmologue, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire diabétique, 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 médecin conseil délivre l'autorisation pour le remboursement sur base de ce rapport, en tenant compte du fait que le nombre de conditionnements remboursables est limité, par œil, à un maximum de 18. sur une période de 3 ans. La durée de traitement remboursé cumulée par EYLEA et LUCENTIS est limitée à 3 ans par œil.

Le remboursement simultané de EYLEA en LUCENTIS n'est jamais autorisé

u) er wordt een § 7530000 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 7530000**

a) De specialiteit Eylea wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij de behandeling van patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van diabetisch macula-oedeem, die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen:

- Patienten met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes (HbA1c < 8%). De bloeddruk en de lipidenbloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn;
- Aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies;
- Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) ≤ 73 letters ≤20/40 of ≤ 0,63) en centrale retinadikte (gemeten door OCT) ≥ 300 µm.

b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem tegelijk via:

- Fluorescentie angiografie en/of
- Optische Coherentie Tomografie (OCT)

c) De intra-vitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem en 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.

Als volgens de arts uit visuele en anatomische parameters blijkt dat de patiënt geen voordeel heeft van voortgezette behandeling, dan moet Eylea gestaakt worden.

e) De oftalmoloog met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch 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) De adviserend geneesheer verleent de machtiging tot vergoeding op basis van dit verslag, rekening houdend met het feit dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt, per oog, tot maximum 18. De cumulatieve duur van de terugbetaalde behandeling door EYLEA en LUCENTIS is beperkt tot 3 jaar per oog.

De gelijktijdige terugbetaling van EYLEA en LUCENTIS is nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
EYLEA 40 mg/ml		BAYER				ATC: S01LA05		
	7702-889	1 <i>voorgevulde spuit, 40 mg/ml</i>	1 <i>seringue préremplie, 40 mg/ml</i>		740,4200	740,4200		
B-329 *	7702-889	1 voorgevulde spuit, 40 mg/ml	1 seringue préremplie, 40 mg/ml		791,9600	791,9600		
B-329 **	7702-889	1 voorgevulde spuit, 40 mg/ml	1 seringue préremplie, 40 mg/ml		784,8500	784,8500		
EYLEA 40 mg/ml		BAYER				ATC: S01LA05		
	7702-897	1 <i>injectieflacon, 40 mg/ml</i>	1 <i>flacon injectable, 40 mg/ml</i>		740,4200	740,4200		
B-329 *	7702-897	1 injectieflacon, 40 mg/ml	1 flacon injectable, 40 mg/ml		791,9600	791,9600		
B-329 **	7702-897	1 injectieflacon, 40 mg/ml	1 flacon injectable, 40 mg/ml		784,8500	784,8500		

5° au chapitre IV-bis, les modalités de remboursement du point 27° sont remplacées par les modalités suivantes:

27° La spécialité fait l'objet du remboursement s'il ressort du rapport du médecin prescripteur, médecin-spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, selon l'arrêté ministériel du 18 octobre 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, ou porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale selon l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agrégation des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière, qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint d'une des affections suivantes :

- myélomes multiples;
- lymphomes hodgkiniens;
- lymphomes non hodgkiniens;
- mélanomes.

6° au chapitre IV-bis, il est inséré un point 42°:

42° La spécialité fait l'objet du remboursement s'il ressort du rapport du médecin prescripteur, médecin-spécialiste en neurologie, ou porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale selon l'arrêté ministériel du 26 septembre 2007 fixant les critères spéciaux d'agrégation des

5° in hoofdstuk IV-bis worden de vergoedingsvoorwaarden van punt 27° vervangen als volgt:

27° De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als blijkt uit het verslag opgesteld door de voorschrijvende geneesheer, geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18 oktober 2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, of drager van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie volgens het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid, dat ze bestemd is voor de behandeling van een patiënt met een van de volgende aandoeningen:

- multipel myeloom;
- Hodgkin lymfoom;
- Non-Hodgkin lymfoom;
- melanoom.

6° in hoofdstuk IV-bis wordt een punt 42° ingevoegd:

42° De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als blijkt uit het verslag opgesteld door de voorschrijvende geneesheer, geneesheer-specialist in de neurologie, of drager van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie volgens het ministerieel besluit van 26 september 2007 tot vaststelling van de

médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en oncologie médicale et de la qualification professionnelle particulière en oncologie ainsi que des maîtres de stage et des services de stage pour cette spécialité et cette qualification professionnelle particulière, qu'elle est destinée au traitement d'un patient atteint d'une des affections suivantes :

- a) le traitement en première ligne, sous forme du schéma PCV dans le traitement néo(adiuvant avec radiothérapie d'un gliome malin (WHO grade III) avec preuve de la co-déletion 1p/19q.
- b) en monothérapie ou sous forme du schéma PCV dans le traitement en deuxième ligne (ou ultérieure) d'un patient souffrant d'un gliome malin tel que l'astrocytome anaplasique ou le glioblastome multiforme (WHO grade III ou IV)
- chez des bénéficiaires qui ont reçu un traitement complet à base de témozolomide (TMZ) (code ATC L01AX03) et
  - qui récidivent ou progressent endéans 3 mois après l'arrêt du traitement TMZ.

bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie en van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie evenals van stagemeesters en stagediensten voor deze discipline en deze bijzondere beroepsbekwaamheid, dat ze bestemd is voor :

- a) de eerstelijnsbehandeling, als onderdeel van het PCV schema in de (neo)adjuvante behandeling bij radiotherapie, van graad III primaire hersentumoren met bewezen co-deletie 1p/19q.
- b) in monotherapie of als onderdeel van het PCV schema bij de tweede of latere lijnsbehandeling van een patiënt met een maligne glioom zoals anaplastisch astrocytoom of multiform glioblastoom (WHO graad III of IV)
- bij rechthebbenden die een volledige temozolomide (TMZ) (ATC code L01AX03) behandeling hebben gekregen en
  - die een recidief of een progressie vertonen binnen 3 maanden na het stoppen van de TMZ behandeling.

Categ. Catég.	Code Code	Benaming Dénomination	Eenheden beoogd sub 1-2° Unités visées sous 1-2°
BELUSTINE (lomustine) (ATC: L01AD02)			
A-23	1758-986	caps. 1 x 40 mg	per
A-23 *	7712-672	pr. caps. 1 x 40 mg	5 capsule, hard
A-23 **	7712-672	pr. caps. 1 x 40 mg	par

**Art. 2.** A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellé comme suit sont ajoutés :

J05AR13 - lamivudine, abacavir et dolutegravir;  
V03AE05 - sucroferric oxyhydroxide;

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

Bruxelles, le 16 avril 2015.

Mme M. DE BLOCK

Pour la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
absente :

Le Ministre des Classes moyennes, des Indépendants, des P.M.E., de l'Agriculture et de l'Intégration sociale, en charge de la politique en matière du système ferroviaire et de la régulation du transport ferroviaire et du transport aérien,

W. BORSUS

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

J05AR13 - lamivudine, abacavir en dolutegravir;  
V03AE05 - sucroferric oxyhydroxide;

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

Brussel, 16 april 2015.

Mevr. M. DE BLOCK

Voor de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,  
afwezig :

De Minister van Middenstand, Zelfstandigen, K.M.O.'s, Landbouw en Maatschappelijke integratie belast met het beleid inzake het spoorwegsysteem,

W. BORSUS