

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2015/22259]

9 JUILLET 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<sup>er</sup>, 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, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, § 1<sup>er</sup>bis, 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, 81, 95 §3 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises, le 24 février 2015, les 18 et 31 mars 2015 et les 9, 21 et 27 avril 2015;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 20 avril 2015 et les 4 et 18 mai 2015;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 20 mars 2015, les 20, 24 et 30 avril 2015 et les 7, 19 et 21 mai 2015;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 23 avril 2015 et des 7, 13, 19 et 28 mai 2015;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AMOXICLAV SANDOZ 500 mg, CISATRACURIUM ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml, KEPPRA 500 mg (PI-Pharma), KEPPRA 1000 mg (PI-Pharma), LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 50/12,5/ 200 mg, LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 100/25/200 mg, LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 150/37,5/200 mg, LEVODOPA/CARBIDOPA/ ENTACAPONE TEVA 200/50/200 mg, RILATINE 10 mg (PI-Pharma), TRAZODON SANDOZ 100 mg, VICTOZA 6mg/ml 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;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités IMBRUVICA la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 mai 2015, en application de l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 11, 21, 22 et 29 mai 2015;

Vu l'avis n° 57.628/2 du Conseil d'Etat, donné le 24 juin 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 – 2015/22259]

9 JULI 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, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

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

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 24 februari 2015, op 18 en 31 maart 2015 en op 9, 21 en 27 april 2015;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 20 april 2015 en op 4 en 18 mei 2015;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 20 maart 2015, op 20, 24 en 30 april 2015 en op 7, 19 en 21 mei 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 23 april 2015 en van 7, 13, 19 en 28 mei 2015;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AMOXICLAV SANDOZ 500 mg, CISATRACURIUM ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml, KEPPRA 500 mg (PI-Pharma), KEPPRA 1000 mg (PI-Pharma), LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 50/12,5/ 200 mg, LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 100/25/200 mg, LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE TEVA 150/37,5/200 mg, LEVODOPA/CARBIDOPA/ ENTACAPONE TEVA 200/50/200 mg, RILATINE 10 mg (PI-Pharma), TRAZODON SANDOZ 100 mg, VICTOZA 6mg/ml 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;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteiten IMBRUVICA, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 mei 2015;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 11, 21, 22 en 29 mei 2015;

Gelet op het advies nr. 57.628/2 van de Raad van State, gegeven op 24 juni 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>		
AMOXICLAV SANDOZ 500 mg/50 mg			SANDOZ				ATC: J01CR02	
	<b>7713-126</b>	<b>1 flacon injectable poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg / 50 mg</b>	<b>1 injectieflacon poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg / 50 mg</b>		<b>0,7100</b>	<b>0,7100</b>		
B-107 *	7713-126	1 flacon injectable poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg / 50 mg	1 injectieflacon poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg / 50 mg	G	0,9200	0,9200		
B-107 **	7713-126	1 flacon injectable poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 500 mg / 50 mg	1 injectieflacon poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 500 mg / 50 mg	G	0,7500	0,7500		
CISATRACURIUM ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml			ACCORD HEALTHCARE				ATC: M03AC11	
	<b>7713-076</b>	<b>5 flacons injectables 5 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml</b>	<b>5 injectieflacons 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml</b>		<b>7,2200</b>	<b>7,2200</b>		
B-140 *	7713-076	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	1,8640	1,8640		
B-140 **	7713-076	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	1,5300	1,5300		
CISATRACURIUM ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml			ACCORD HEALTHCARE				ATC: M03AC11	
	<b>7713-084</b>	<b>5 flacons injectables 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml</b>	<b>5 injectieflacons 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml</b>		<b>14,4500</b>	<b>14,4500</b>		
B-140 *	7713-084	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	3,7300	3,7300		
B-140 **	7713-084	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	3,0640	3,0640		
PERAMTEVA 10 mg/10 mg			TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: C09BB04	
B-21	3245-461	30 comprimés, 10 mg / 10 mg	30 tabletten, 10 mg / 10 mg		30,03	30,03	4,79	8,06
	<b>3245-461</b>				<b>20,5800</b>	<b>20,5800</b>		
B-21	3245-495	120 comprimés, 10 mg / 10 mg	120 tabletten, 10 mg / 10 mg		81,08	81,08	9,70	14,70
	<b>3245-495</b>				<b>65,8400</b>	<b>65,8400</b>		
B-21 *	7713-001	1 comprimé, 10 mg / 10 mg	1 tablet, 10 mg / 10 mg		0,6408	0,6408		
B-21 **	7713-001	1 comprimé, 10 mg / 10 mg	1 tablet, 10 mg / 10 mg		0,5816	0,5816		
B-21 ***	7713-001	1 comprimé, 10 mg / 10 mg	1 tablet, 10 mg / 10 mg		0,6389	0,6389	0,0808	0,1225
PERAMTEVA 10 mg/5 mg			TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: C09BB04	
B-21	3245-347	30 comprimés, 10 mg / 5 mg	30 tabletten, 10 mg / 5 mg		27,19	27,19	4,39	7,38
	<b>3245-347</b>				<b>18,0800</b>	<b>18,0800</b>		
B-21	3245-354	120 comprimés, 10 mg / 5 mg	120 tabletten, 10 mg / 5 mg		72,27	72,27	9,70	14,70
	<b>3245-354</b>				<b>57,8500</b>	<b>57,8500</b>		
B-21 *	7712-995	1 comprimé, 10 mg / 5 mg	1 tablet, 10 mg / 5 mg		0,5703	0,5703		
B-21 **	7712-995	1 comprimé, 10 mg / 5 mg	1 tablet, 10 mg / 5 mg		0,5110	0,5110		
B-21 ***	7712-995	1 comprimé, 10 mg / 5 mg	1 tablet, 10 mg / 5 mg		0,5655	0,5655	0,0808	0,1225

PERAMTEVA 5 mg/10 mg				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09BB04			
B-21	3309-267	30 comprimés, 5 mg / 10 mg	30 tabletten, 5 mg / 10 mg		25,44	25,44	4,14	6,96	
	<b>3309-267</b>				<b>16,5300</b>	<b>16,5300</b>			
B-21	3245-339	120 comprimés, 5 mg / 10 mg	120 tabletten, 5 mg / 10 mg		66,67	66,67	9,70	14,70	
	<b>3245-339</b>				<b>52,9000</b>	<b>52,9000</b>			
B-21 *	7712-987	1 comprimé, 5 mg / 10 mg	1 tablet, 5 mg / 10 mg		0,5265	0,5265			
B-21 **	7712-987	1 comprimé, 5 mg / 10 mg	1 tablet, 5 mg / 10 mg		0,4673	0,4673			
B-21 ***	7712-987	1 comprimé, 5 mg / 10 mg	1 tablet, 5 mg / 10 mg		0,5189	0,5189	0,0808	0,1225	
PERAMTEVA 5 mg/5 mg				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C09BA04			
B-21	3245-321	30 comprimés, 5 mg / 5 mg	30 tabletten, 5 mg / 5 mg		20,06	20,06	3,23	5,39	
	<b>3245-321</b>				<b>12,1900</b>	<b>12,1900</b>			
B-21	3245-313	120 comprimés, 5 mg / 5 mg	120 tabletten, 5 mg / 5 mg		50,94	50,94	7,74	13,04	
	<b>3245-313</b>				<b>39,0300</b>	<b>39,0300</b>			
B-21 *	7712-979	1 comprimé, 5 mg / 5 mg	1 tablet, 5 mg / 5 mg		0,4040	0,4040			
B-21 **	7712-979	1 comprimé, 5 mg / 5 mg	1 tablet, 5 mg / 5 mg		0,3448	0,3448			
B-21 ***	7712-979	1 comprimé, 5 mg / 5 mg	1 tablet, 5 mg / 5 mg		0,3878	0,3878	0,0645	0,1087	
TRAZODON SANDOZ 100 mg				SANDOZ		ATC: N06AX05			
B-73	3094-232	90 comprimés, 100 mg	90 tabletten, 100 mg	G	10,97	10,97	1,36	2,26	
	<b>3094-232</b>				<b>5,1100</b>	<b>5,1100</b>			

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
CO-VALSARTAN ABDI 160 mg/12,5 mg				ABDI PHARMA		ATC: C09DA03		
B-224	3000-809	14 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	14 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	G				
	<b>3000-809</b>							
B-224	3000-817	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	G				
	<b>3000-817</b>							
B-224	3000-825	56 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	G				
	<b>3000-825</b>							
B-224	3000-833	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 12,5 mg	G				
	<b>3000-833</b>							
B-224 *	7700-958	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg	G				
B-224 **	7700-958	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg	G				
B-224 ***	7700-958	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 12,5 mg	G				
CO-VALSARTAN ABDI 160 mg/25 mg				ABDI PHARMA		ATC: C09DA03		
B-224	3000-841	14 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	14 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	G				
	<b>3000-841</b>							
B-224	3000-858	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	G				
	<b>3000-858</b>							
B-224	3000-866	56 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	56 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	G				
	<b>3000-866</b>							
B-224	3000-874	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	G				
	<b>3000-874</b>							
B-224 *	7700-966	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 25 mg	G				
B-224 **	7700-966	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 25 mg	G				
B-224 ***	7700-966	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 25 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 25 mg	G				

CO-VALSARTAN ABDI 80 mg/12,5 mg		ABDI PHARMA		ATC: C09DA03	
B-224	3000-791	14 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	14 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	G	
	<b>3000-791</b>				
B-224	3000-783	28 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	G	
	<b>3000-783</b>				
B-224	3000-775	56 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	56 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	G	
	<b>3000-775</b>				
B-224	3000-767	98 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	98 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	G	
	<b>3000-767</b>				
B-224 *	7700-941	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg	G	
B-224 **	7700-941	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg	G	
B-224 ***	7700-941	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg	G	
IRINOTECAN KABI 20 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: L01XX19	
	<b>0759-803</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>		
A-28 *	0759-803	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	
A-28 **	0759-803	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	
IRINOTECAN KABI 20 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: L01XX19	
	<b>0758-755</b>	<b>1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		
A-28 *	0758-755	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0758-755	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
IRINOTECAN KABI 20 mg/ml		FRESENIUS KABI		ATC: L01XX19	
	<b>0756-726</b>	<b>1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		
A-28 *	0756-726	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0756-726	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
IRINOTECAN SANDOZ 20 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XX19	
	<b>0799-106</b>	<b>5 flacons injectables 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>5 injectieflacons 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		
A-28 *	0799-106	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0799-106	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
IRINOTECAN SANDOZ 20 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XX19	
	<b>0799-114</b>	<b>5 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>5 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		
A-28 *	0799-114	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	
A-28 **	0799-114	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	
IRINOTECAN SANDOZ 20 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XX19	
	<b>0799-122</b>	<b>1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		
A-28 *	0799-122	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0799-122	1 flacon injectable 15 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
IRINOTECAN SANDOZ 20 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01XX19	
	<b>0759-860</b>	<b>1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		
A-28 *	0759-860	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0759-860	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	

LASIX 250 I.V.		SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC: C03CA01		
	0710-368	5 ampoules 25 ml solution injectable, 10 mg/ml	5 ampullen 25 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml				

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
MEBEVERINE EG		EUROGENERICS			ATC: A03AA04			
Cx-10	1402-569	40 comprimés pelliculés, 135 mg	40 filmomhulde tabletten, 135 mg	G	7,43	7,43	3,34	3,34
	<b>1402-569</b>				<b>2,3600</b>	<b>2,3600</b>		
Cx-10	1464-114	120 comprimés pelliculés, 135 mg	120 filmomhulde tabletten, 135 mg	G	10,74	10,74	6,97	6,97
	<b>1464-114</b>				<b>4,9300</b>	<b>4,9300</b>		
Cx-10 *	0748-350	1 comprimé pelliculé, 135 mg	1 filmomhulde tablet, 135 mg	G	0,0530	0,0530		
Cx-10 **	0748-350	1 comprimé pelliculé, 135 mg	1 filmomhulde tablet, 135 mg	G	0,0436	0,0436		
Cx-10 ***	0748-350	1 comprimé pelliculé, 135 mg	1 filmomhulde tablet, 135 mg	G	0,0527	0,0527	0,0527	0,0527

2° au chapitre IV-B :

2° in hoofdstuk IV-B :

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

a) in § 2250000, 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>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
KEPPRA 1000 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: N03AX14			
A-5	3144-664	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	R	102,75	102,75	0,00	0,00
	<b>3144-664</b>				<b>85,7000</b>	<b>85,7000</b>		
A-5 *	7713-100	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	R	0,9795	0,9795	+0,0000	+0,0000
A-5 **	7713-100	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	R	0,9084	0,9084		
A-5 ***	7713-100	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	R	0,9834	0,9834	0,0000	0,0000
KEPPRA 500 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: N03AX14			
A-5	3187-200	100 comprimés pelliculés, 500 mg	100 filmomhulde tabletten, 500 mg	R	54,86	54,86	0,00	0,00
	<b>3187-200</b>				<b>42,4800</b>	<b>42,4800</b>		
A-5 *	7713-092	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	0,5214	0,5214	+0,0000	+0,0000
A-5 **	7713-092	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	0,4503	0,4503		
A-5 ***	7713-092	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	R	0,5045	0,5045	0,0000	0,0000

b) au § 2290100, la spécialité suivante est insérée:

b) in § 2290100, wordt de volgende specialiteit 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>		
BONERISE 35 mg/1000 mg/880 IE		WILL-PHARMA		ATC: M05BB04				
B-230	3213-667	12 comprimés + 72 comprimés à croquer, 35 mg/1000 mg/880 UI	12 kauwtabletten + 72 kauwtabletten, 35 mg/1000 mg/880 UI	R	39,44	39,44	6,12	10,30
	<b>3213-667</b>				<b>28,8900</b>	<b>28,8900</b>		
B-230 *	7713-068	1 comprimé + 6 comprimés à croquer, 35 mg/1000 mg/880 UI	1 tablet + 6 kauwtabletten, 35 mg/1000 mg/880 UI	R	3,1067	3,1067	+0,0000	+0,0000
B-230 **	7713-068	1 comprimé + 6 comprimés à croquer, 35 mg/1000 mg/880 UI	1 tablet + 6 kauwtabletten, 35 mg/1000 mg/880 UI	R	2,5517	2,5517		
B-230 ***	7713-068	1 comprimé + 6 comprimés à croquer, 35 mg/1000 mg/880 UI	1 tablet + 6 kauwtabletten, 35 mg/1000 mg/880 UI	R	2,9194	2,9194	0,5100	0,8583

c) au § 3130100, la spécialité suivante est insérée:

c) in § 3130100, wordt de volgende specialiteit 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>		
RILATINE 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N06BA04				
B-266	3151-156	20 comprimés, 10 mg	20 tabletten, 10 mg		8,63	8,63	0,87	1,45
	<b>3151-156</b>				<b>3,2900</b>	<b>3,2900</b>		
B-266 *	7713-118	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,2125	0,2125		
B-266 **	7713-118	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,1745	0,1745		
B-266 ***	7713-118	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,2109	0,2109	0,0435	0,0725

d) au § 3130200, la spécialité suivante est insérée:

d) in § 3130200, wordt de volgende specialiteit 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>		
RILATINE 10 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N06BA04				
B-271	3151-156	20 comprimés, 10 mg	20 tabletten, 10 mg		8,63	8,63	0,87	1,45
	<b>3151-156</b>				<b>3,2900</b>	<b>3,2900</b>		
B-271 *	7713-118	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,2125	0,2125		
B-271 **	7713-118	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,1745	0,1745		
B-271 ***	7713-118	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		0,2109	0,2109	0,0435	0,0725

e) au § 3140000, les spécialités suivantes sont insérées:

e) in § 3140000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
LEVODOPA/CARBDOPA/ENTACAPONE TEVA 200/50/200 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: N04BA03				
B-272	3303-823	100 comprimés pelliculés, 200/50/200 mg	100 filmomhulde tabletten, 200/50/200 mg	G	71,53	71,53	9,70	14,70
	<b>3303-823</b>				<b>57,1900</b>	<b>57,1900</b>		
B-272 *	7713-167	1 comprimé pelliculé, 200/50/200 mg	1 filmomhulde tablet, 200/50/200 mg	G	0,6773	0,6773		
B-272 **	7713-167	1 comprimé pelliculé, 200/50/200 mg	1 filmomhulde tablet, 200/50/200 mg	G	0,6062	0,6062		
B-272 ***	7713-167	1 comprimé pelliculé, 200/50/200 mg	1 filmomhulde tablet, 200/50/200 mg	G	0,6712	0,6712	0,0970	0,1470
LEVODOPA/CARBDOPA/ENTACAPONE TEVA 100/25/200 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: N04BA03				
B-272	3303-807	100 comprimés pelliculés, 100/25/200 mg	100 filmomhulde tabletten, 100/25/200 mg	G	65,38	65,38	9,70	14,70
	<b>3303-807</b>				<b>51,7600</b>	<b>51,7600</b>		
B-272 *	7713-142	1 comprimé pelliculé, 100/25/200 mg	1 filmomhulde tablet, 100/25/200 mg	G	0,6198	0,6198		
B-272 **	7713-142	1 comprimé pelliculé, 100/25/200 mg	1 filmomhulde tablet, 100/25/200 mg	G	0,5487	0,5487		
B-272 ***	7713-142	1 comprimé pelliculé, 100/25/200 mg	1 filmomhulde tablet, 100/25/200 mg	G	0,6097	0,6097	0,0970	0,1470
LEVODOPA/CARBDOPA/ENTACAPONE TEVA 150/37,5/200 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: N04BA03				
B-272	3303-815	100 comprimés pelliculés, 150/37,5/200 mg	100 filmomhulde tabletten, 150/37,5/200 mg	G	69,41	69,41	9,70	14,70
	<b>3303-815</b>				<b>55,3200</b>	<b>55,3200</b>		
B-272 *	7713-159	1 comprimé pelliculé, 150/37,5/200 mg	1 filmomhulde tablet, 150/37,5/200 mg	G	0,6575	0,6575		
B-272 **	7713-159	1 comprimé pelliculé, 150/37,5/200 mg	1 filmomhulde tablet, 150/37,5/200 mg	G	0,5864	0,5864		
B-272 ***	7713-159	1 comprimé pelliculé, 150/37,5/200 mg	1 filmomhulde tablet, 150/37,5/200 mg	G	0,6500	0,6500	0,0970	0,1470
LEVODOPA/CARBDOPA/ENTACAPONE TEVA 50/12,5/200 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: N04BA03				
B-272	3303-799	100 comprimés pelliculés, 50/12,5/200 mg	100 filmomhulde tabletten, 50/12,5/200 mg	G	61,33	61,33	9,21	14,70
	<b>3303-799</b>				<b>48,1900</b>	<b>48,1900</b>		
B-272 *	7713-134	1 comprimé pelliculé, 50/12,5/200 mg	1 filmomhulde tablet, 50/12,5/200 mg	G	0,5819	0,5819		
B-272 **	7713-134	1 comprimé pelliculé, 50/12,5/200 mg	1 filmomhulde tablet, 50/12,5/200 mg	G	0,5108	0,5108		
B-272 ***	7713-134	1 comprimé pelliculé, 50/12,5/200 mg	1 filmomhulde tablet, 50/12,5/200 mg	G	0,5692	0,5692	0,0921	0,1470

f) le § 3690100 est supprimé (ARELIA);

f) § 3690100 wordt geschrapt (ARELIA);

g) le § 3690200 est supprimé (ARELIA);

g) § 3690200 wordt geschrapt (ARELIA);

h) le § 3690300 est supprimé (ARELIA);

h) § 3690300 wordt geschrapt (ARELIA);

i) aux §§ 4010000 et 5020000, la spécialité suivante est supprimée:

i) in §§ 4010000 en 5020000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
CELECOXIB APOTEX 100 mg			APOTEX	ATC: M01AH01				
B-250	3155-348	60 gélules, 100 mg	60 capsules, hard, 100 mg	G				
	<b>3155-348</b>							
B-250 *	7707-722	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G				
B-250 **	7707-722	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G				
B-250 ***	7707-722	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	G				

j) au § 5660000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 5660000

a) La spécialité est remboursée en catégorie A si elle est administrée dans le cadre suivant :

chez les patients atteints de diabète de type 2 et qui, au moment de la première demande sont insuffisamment contrôlés (HbA1c > 7,5 %) pendant au moins 3 mois au moyen d'un traitement oral hypoglycémiant existant comprenant :

la combinaison metformine et sulfamidé hypoglycémiant ;

ou

la combinaison metformine et une thiazolidinedione.

La spécialité est remboursable dans la trithérapie avec metformine + sulfamidé hypoglycémiant ou metformine + thiazolidinedione.

b) Première demande :

Le remboursement du médicament est accordé pour maximum 6 emballages de 2 stylos préremplis pour une première période de 6 mois, correspondant à une posologie de 1,2 mg par jour.

Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une première autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

c) Prolongation :

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à raison de :

1. soit maximum 12 emballages de 2 stylos préremplis, correspondant à une posologie de 1,2 mg/jour ;
2. soit maximum 18 emballages de 2 stylos préremplis, correspondant à une posologie de 1,8 mg/jour.

La prolongation du remboursement est conditionnée par l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A de ce paragraphe, dûment complété et signé par le médecin traitant qui atteste :

- soit un contrôle suffisant après 6 mois de traitement (HbA1c < 7 % ou une diminution de l'HbA1c  $\geq$  1 % à partir de la valeur initiale mesurée lors de l'initiation du traitement par liraglutide) à la posologie de 1,2 mg/jour ;
- soit un contrôle insuffisant après un premier traitement avec VICTOZA d'au moins 6 mois à la posologie de 1,2 mg/jour, attestée par une HbA1c > 7,5 % ou une diminution de l'HbA1c < 1 % à partir de la valeur

j) in § 5660000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 5660000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend in de volgende situatie:

bij diabetes type 2 patiënten die op het moment van de eerste aanvraag onvoldoende gecontroleerd (HbA1c > 7,5 %) worden gedurende tenminste 3 maanden door een bestaande orale hypoglycemiërende behandeling die bevat:

een combinatie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide;

of

een combinatie van metformine en een thiazolidinedione.

De specialiteit is vergoedbaar in trithérapie met metformine + hypoglycemiërend sulfamide of metformine + thiazolidinedione.

b) Eerste aanvraag :

De vergoeding van het geneesmiddel wordt toegestaan voor maximum 6 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes voor een eerste periode van 6 maanden, die met een dosering van 1,2 mg per dag overeenkomt.

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een eerste getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 6 maanden.

c) Verlenging :

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden aan:

1. ofwel maximum 12 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes, wat met een dosering van 1,2 mg per dag overeenkomt;
2. ofwel maximum 18 verpakkingen van 2 voorgevulde spuitjes, wat met een dosering van 1,8 mg per dag overeenkomt.

De verlenging van de machtiging tot terugbetaling is afhankelijk van het bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt en dat de behandelende arts volledig invult en ondertekent dat bevestigt:

- ofwel een voldoende controle na een behandeling van 6 maanden (HbA1c < 7 % of een daling van HbA1c  $\geq$  1 % t.o.v. de beginwaarde, gemeten bij de start van de behandeling met liraglutide) met een dosering van 1,2 mg per dag
- ofwel een onvoldoende controle na een eerste behandeling van minstens 6 maanden met VICTOZA met een dosering van 1,2 mg per dag, bevestigd door een HbA1c > 7,5 % of een daling van HbA1c < 1% in



mesurée lors de l'initiation du traitement par liraglutide ;

- soit un contrôle suffisant après 12 mois de traitement (HbA1c < 7 % ou une diminution de l'HbA1c  $\geq$  1 % à partir de la valeur initiale mesurée lors de l'initiation du traitement par liraglutide) à la posologie de 1,2 mg /jour ou 1,8 mg/jour.

Le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Dans tous les cas, le médecin traitant s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que son patient se trouve dans la situation attestée. Ces preuves englobent notamment les résultats des valeurs de l'HbA1c ainsi que le nom et la posologie des médicaments hypoglycémisants utilisés.

e) Le remboursement simultané avec des préparations d'insuline cat A-11 et A-69 n'est pas autorisé.

vergelijking met de waarde gemeten bij de start van de behandeling met liraglutide

- ofwel een voldoende controle na een behandeling van 12 maanden (HbA1c < 7 % of een daling van HbA1c  $\geq$  1 % t.o.v. de beginwaarde, gemeten bij de start van de behandeling met liraglutide) met een dosering van 1,2 mg per dag of 1,8 mg per dag.

De adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende het getuigschrift uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) In alle gevallen verbindt de behandelende arts er zich toe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer. Dit bewijsmateriaal omvat onder meer de resultaten van de analyses van de HbA1c waarden samen met de naam en dosering van de gebruikte hypoglycemiërende medicatie.

e) De gelijktijdige vergoedbaarheid met insulinepreparaten cat A-11 en A-69 is niet toegestaan.

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

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité VICTOZA (§ 5660000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

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

XX

#### II – Éléments à attester par le médecin pour une première demande (posologie de 1,2 mg par jour):

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2, et remplit simultanément toutes les conditions du § 5660000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, car ce patient est actuellement sous une bithérapie constituée de

metformine

Dose: .....

depuis  $\geq$  3 mois

associée à un sulfamide hypoglycémiant:

Nom: .....

Dose: .....

depuis  $\geq$  3 mois

Ou

metformine:

Dose: .....

depuis  $\geq$  3 mois

associée à une thiazolidinedione :

Nom: .....

Dose: .....

depuis  $\geq$  3 mois

Son taux d'HbA1c est actuellement de ..... (doit être > 7.5 %)

En outre, j'atteste que ce patient n'est pas traité par insuline et continuera d'autre part le traitement metformine + sulfamide hypoglycémiant ou le traitement metformine + thiazolidinedione.

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

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de 6 emballages de la spécialité VICTOZA pendant une période de 6 mois. Il recevra donc une trithérapie metformine + sulfamide hypoglycémiant ou thiazolidinedione + VICTOZA à la posologie de 1,2 mg par jour.

**III – Eléments à attester par le médecin pour une demande de prolongation:**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité VICTOZA pendant au moins 6 mois sur base des conditions du § 5660000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, à raison de 6 emballages pour une période de 6 mois.

J'atteste que la trithérapie metformine + sulfamide hypoglycémiant ou thiazolidinedione + VICTOZA s'est montrée efficace. Ceci est démontré par un contrôle glycémique suffisant attesté par une HbA1c < 7% ou par une diminution de l'HbA1c ≥1% par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par VICTOZA.

En outre, j'atteste que ce patient n'est pas traité par insuline, et 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.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité VICTOZA pendant une nouvelle période de 12 mois à raison de 12 emballages.

Ou

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est insuffisamment contrôlé après un traitement d'au moins 6 mois par une trithérapie comprenant VICTOZA, à une posologie de 1,2 mg par jour.

Son taux d'HbA1c est actuellement de ..... (doit être > 7.5 %)

En outre, j'atteste que ce patient n'est pas traité par insuline, et je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de 18 emballages de la spécialité VICTOZA pendant une période de 12 mois. Il recevra donc une trithérapie metformine + sulfamide hypoglycémiant ou thiazolidinedione + VICTOZA à la posologie de 1,8 mg par jour.

Ou

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité VICTOZA (1,2 mg/jour ou 1,8 mg/jour) (barrer la mention inutile) pendant au moins 12 mois, sur base des conditions du § 5660000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 à raison de :

- 12 emballages pour une période de 12 mois ou  
 18 emballages pour une période de 12 mois.

J'atteste que la trithérapie metformine + sulfamide hypoglycémiant ou thiazolidinedione + VICTOZA s'est montrée efficace. Ceci est démontré par un contrôle glycémique suffisant attesté par une HbA1c < 7% ou par une diminution de l'HbA1c ≥1% par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par VICTOZA.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité VICTOZA pendant une nouvelle période de 12 mois à raison de :

- 12 emballages ou  
 18 emballages.

Il continuera donc à recevoir une trithérapie metformine + sulfamide hypoglycémiant ou thiazolidinedione + VICTOZA.

**IV – Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin )



Op basis van deze elementen bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van 18 verpakkingen van de specialiteit VICTOZA gedurende een periode van 12 maanden noodzakelijk is. Hij zal bijgevolg behandeld worden met een tritherapie bestaande uit metformine + een hypoglycemierend sulfamide of thiazolidinedione + VICTOZA met een dosering van 1,8 mg per dag.

Of

Ik ondergetekende arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt al een terugbetaling heeft gekregen van een behandeling met de specialiteit VICTOZA (1,2 mg per dag of 1,8 mg per dag) (doorhalen wat niet van toepassing is) gedurende minstens 12 maanden volgens de voorwaarden van § 5660000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, op basis van:

- 12 verpakkingen per 12 maanden of
- 18 verpakkingen per 12 maanden.

Ik bevestig dat de tritherapie metformine + hypoglycemierend sulfamide of thiazolidindione + VICTOZA werkzaam was. Dit wordt aangetoond door een voldoende glycemiecontrole met een HbA1c-waarde < 7 % of een vermindering van HbA1c van ≥ 1 % in vergelijking met de klinische situatie voor het starten van de VICTOZA behandeling.

Vandaar is het noodzakelijk dat deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van VICTOZA krijgt voor een nieuwe periode van 12 maanden op basis van:

- 12 verpakkingen of
- 18 verpakkingen.

Hij zal bijgevolg behandeld blijven met een tritherapie bestaande uit metformine + een hypoglycemierend sulfamide of thiazolidinedione + VICTOZA.

**IV - Identificatie van de arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr):**

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

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

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (RIZIV n°)

[ ] / [ ] / [ ] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

k) au § 6580000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

k) in § 6580000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>		
						<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
TOBI PODHALER 28 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: J01GB01				
A-16	3006-525	224 inhalatiepoeders in harde capsule, 28 mg	224 poudres pour inhalation en gélule, 28 mg	R	2083,66	2083,66	0,00	0,00
	<b>3006-525</b>				<b>1901,8200</b>	<b>1901,8200</b>		
A-16 *	7702-772	4 harde capsules voor inhalatie, 28 mg	4 gélules pour inhalation, 28 mg	R	36,1257	36,1257	+0,0000	+0,0000
A-16 **	7702-772	4 harde capsules voor inhalatie, 28 mg	4 gélules pour inhalation, 28 mg	R	35,9988	35,9988		

l) il est inséré un § 7610000, rédigé comme suit:

**Paragraphe 7610000**

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient lors de la première demande:

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire est âgé de 18 ans ou plus
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>)

3. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;

b) Première année de remboursement:

Le nombre de conditionnements remboursables est limité au nombre de conditionnements correspondant à une quantité maximale de 3250 µg.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point a)1 et a)2 et a)3 sont remplies chez le patient concerné;
- S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

c) Périodes de prolongations du remboursement:

La prolongation du traitement chez les bénéficiaires doit être soigneusement envisagée.

Les prolongations de remboursement, par périodes de 12 mois, pour chaque fois le nombre de conditionnements correspondant à une quantité maximale de 3250 µg, sont accordées par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe B de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément :

- Certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement de la spécialité PLEGRIDY pour le traitement d'une sclérose en plaques sur base du § 7610000.
- Atteste qu'un score de 7 ou plus sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant au moins 6 mois.

l) er wordt een § 7610000 toegevoegd, luidende:

**Paragraaf 7610000**

a) Klinische voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende is 18 jaar of ouder;
2. De rechthebbende lijdt aan relapsing remitting multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>)

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

b) Eerste jaar van terugbetaling:

Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot het aantal verpakkingen dat overeenkomt met een maximale hoeveelheid van 3250 µg.

De vergoeding (voor een eerste periode van 12 maanden) wordt door de adviserend geneesheer verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a)1 en a)2 en a)3 ;
- Er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;

c) Perioden van verlenging van vergoeding:

De verlenging van de behandeling bij de rechthebbenden moet zorgvuldig worden heroverwogen.

Verlenging van de vergoeding voor perioden van telkens 12 maanden en het aantal verpakkingen dat overeenkomt met een maximale hoeveelheid van 3250 µg worden door de adviserend geneesheer toegekend op basis van het daartoe bestemde aanvraagformulier waarvan het model wordt weergegeven in bijlage B van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- Bevestigt dat de patiënt reeds vergoeding op basis van § 7610000 heeft genoten van de specialiteit PLEGRIDY voor de behandeling van multiple sclerose
- Bevestigt dat een EDSS score van 7 of meer niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.



Je m'engage à ne pas prescrire au patient concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

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

**III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de *prolongation*:**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité PLEGRIDY (§ 7610000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

\_\_\_\_\_

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

neurologie

neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus, a déjà reçu le remboursement de la spécialité Plegridy pour le traitement d'une sclérose en plaques.

J'atteste que le traitement effectué ces 12 derniers mois, comportant 13 conditionnements remboursés a démontré son efficacité, telle que celle-ci est définie par l'absence d'évolution péjorative.

J'atteste qu'un score de 7 ou plus sur l'échelle EDSS n'a pas persisté pendant au moins 6 mois.

Je confirme que le Plegridy ne sera prescrit en combinaison avec  $\beta$ -interférons, l'acétate de glatiramère, le natalizumab, le fingolimod, le teriflunomide, l'alemtuzumab ou un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.

Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité avec Plegridy, dès le jour où un tel registre existe.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité Plegridy à raison de 13 conditionnements de Plegridy (2 x 125  $\mu$ g) (seringue préremplie ou stylo prérempli) pour une nouvelle période de 12 mois.

Je m'engage à ne pas prescrire au patient concerné la spécialité autorisée plus longtemps que nécessaire.

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

**III – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)







B-227 **	7713-035	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 125 µg	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 125 µg		334,6050	334,6050		
PLEGRIDY 125 µg		BIOGEN IDEC BELGIUM				ATC: L03AB13		
B-227	3275-286	2 stylo préremplis 0,5 ml solution injectable, 125 µg	2 voorgevulde pennen 0,5 ml oplossing voor injectie, 125 µg		697,88	697,88	7,80	11,80
	<b>3275-286</b>				<b>631,3300</b>	<b>631,3300</b>		
B-227 *	7713-043	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 125 µg	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 125 µg		338,1600	338,1600		
B-227 **	7713-043	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 125 µg	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 125 µg		334,6050	334,6050		
PLEGRIDY		BIOGEN IDEC BELGIUM				ATC: L03AB13		
B-227	3275-302	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 63 µg + 1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 94 µg	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 63 µg + 1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 94 µg		697,88	697,88	7,80	11,80
	<b>3275-302</b>				<b>631,3300</b>	<b>631,3300</b>		
B-227 *	7713-019	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 63 µg + 1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 94 µg	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 63 µg + 1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 94 µg		676,3200	676,3200		
B-227 **	7713-019	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 63 µg + 1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 94 µg	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 63 µg + 1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 94 µg		669,2100	669,2100		
PLEGRIDY		BIOGEN IDEC BELGIUM				ATC: L03AB13		
B-227	3275-294	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable 63 µg + 1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 94 µg	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 63 µg + 1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 94 µg		697,88	697,88	7,80	11,80
	<b>3275-294</b>				<b>631,3300</b>	<b>631,3300</b>		
B-227 *	7713-027	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable 63 µg + 1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 94 µg	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 63 µg + 1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 94 µg		676,3200	676,3200		
B-227 **	7713-027	1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable 63 µg + 1 stylo prérempli 0,5 ml solution injectable, 94 µg	1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 63 µg + 1 voorgevulde pen 0,5 ml oplossing voor injectie, 94 µg		669,2100	669,2100		

m) il est inséré un § 7620000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 7620000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un patient adulte atteint de leucémie lymphatique chronique (LLC). Le remboursement est accordé pour autant que le patient a besoin d'un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL) dans le cas de présence établie de la délétion 17p ou de la mutation de TP53.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg par jour.
- c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique responsable du traitement.
- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage :

- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

m) er wordt een § 7620000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 7620000

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL). De vergoeding is toegestaan voor zover de patiënt in aanmerking komt voor behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) in geval van aangetoonde aanwezigheid van de 17p-deletie of TP53-mutatie.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 420 mg per dag.
- c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie.
- d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich verbindt :

- om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
- om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

e) De vergoeding wordt slechts toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II	
IMBRUVICA 140 mg		JANSSEN-CILAG			ATC: L01XE27				
	<b>7713-050</b>	<b>90 gélules, 140 mg</b>	<b>90 capsules, hard, 140 mg</b>		<b>5740,2000</b>	<b>5740,2000</b>			
A-116 *	7713-050	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	T	67,6858	67,6858			
A-116 **	7713-050	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	T	67,6068	67,6068			

n) il est inséré un § 7630000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 7630000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un patient adulte atteint de leucémie lymphatique chronique (LLC). Le remboursement est accordé pour autant que le patient a ou avait besoin d'un traitement selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour la LLC (IWCLL) après

- ou bien au moins un traitement antérieur consistant de minimum 2 cycles d'anti-CD20 immuno-chimiothérapie
- ou bien au moins deux traitements antérieurs, chacun consistant de minimum 2 cycles de chimiothérapie

chez les patients qui ne sont pas ou n'étaient pas éligibles pour un traitement basé sur un analogue de purine pour une des raisons suivantes :

- réponse insuffisante au traitement antérieur, basé sur fludarabine ou bendamustine, selon les critères les plus récents de l'IWCLL:
  - maladie stable
  - progression pendant le traitement
  - progression au sein d'une période de 30 mois calculée à partir de la première dose
- CIRS (Cumulative Illness Rating Scale)  $\geq$  6
- clairance de la créatinine  $<$  70 ml/min
- cytopénie post-chimiothérapie persistante
- antécédents de cytopénie auto-immune

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 420 mg par jour.

n) er wordt een § 7630000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 7630000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL). De vergoeding is toegestaan voor zover de patiënt in aanmerking komt of kwam voor behandeling volgens de meest recente criteria van de internationale werkgroep voor CLL (IWCLL) na

- ofwel ten minste één eerdere behandeling bestaande uit minimum 2 cycli anti-CD20 immuno-chemotherapie
- ofwel ten minste twee eerdere behandelingen, elk bestaande uit minimum 2 cycli chemotherapie

bij patiënten die niet in aanmerking komen of kwamen voor behandeling op basis van een purineanaloog om één van volgende redenen:

- onvoldoende respons op de eerdere behandeling, gebaseerd op fludarabine of bendamustine, volgens één van volgende IWCLL criteria:
  - stabiele ziekte
  - progressie tijdens behandeling
  - progressie binnen 30 maanden te rekenen vanaf de eerste dosis
- CIRS (Cumulative Illness Rating Scale)  $\geq$  6
- creatinine klaring  $<$  70ml/min
- persisterende cytopenie post-chemotherapie
- voorgeschiedenis van auto-immune cytopenie

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 420 mg per dag.

- c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique responsable du traitement.
- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage :
- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
  - à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.
- e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).
- c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie.
- d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich verbindt :
- om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
  - om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.
- e) De vergoeding wordt slechts toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
		JANSSEN-CILAG				ATC: L01XE27		
	7713-050	90 gélules, 140 mg	90 capsules, hard, 140 mg		5740,2000	5740,2000		
A-116 *	7713-050	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	T	67,6858	67,6858		
A-116 **	7713-050	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	T	67,6068	67,6068		

o) il est inséré un § 7640000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 7640000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez un patient adulte atteint de lymphome à cellule du manteau (LCM) récidivant ou réfractaire, après au moins un traitement préalable conformément aux directives belges les plus récentes en matière de traitement du LCM.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 560 mg par jour.
- c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique responsable du traitement.
- d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage :
- à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;

o) er wordt een § 7640000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 7640000

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd of refractair mantelcelymfoom (MCL), na minstens één eerdere behandeling in overeenstemming met de meest recente Belgische richtlijnen voor de behandeling van MCL.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale dosis van 560 mg per dag.
- c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie.
- d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die zich verbindt :
- om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;

- à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie selon les critères les plus récents de l'IWCLL.

e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

- om de behandeling te stoppen bij progressie van de ziekte zoals bepaald volgens de meest recente IWCLL criteria.

e) De vergoeding wordt slechts toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
IMBRUVICA 140 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: L01XE27				
	7713-050	90 gélules, 140 mg	90 capsules, hard, 140 mg		5740,2000	5740,2000		
A-116 *	7713-050	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	T	67,6858	67,6858		
A-116 **	7713-050	1 gélule, 140 mg	1 capsule, hard, 140 mg	T	67,6068	67,6068		

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, est apportée la modification suivante :

le point VIII.1.17 est inséré, rédigé comme suit : « Les antitumoraux et autres médicaments destinés au traitement de certaines tumeurs appartenant aux groupes suivants: Inhibiteurs de Bruton's tyrosine kinase (BTK). - Groupe de remboursement : A-116 ».

**Art. 3.** A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellé comme suit sont ajoutés :

L01XE27 – Ibrutinib;

L03AB13 – Peginterféron bêta-1a;

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

Bruxelles, le 9 juillet 2015.

Mme M. DE BLOCK

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de volgende wijziging aangebracht :

het punt VIII.1.17 wordt toegevoegd, luidende: « Anti-tumorale middelen en andere geneesmiddelen voor de behandeling van sommige tumoren, die tot de volgende groepen behoren: Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitoren. - Vergoedingsgroep : A-116 ».

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

L01XE27 – Ibrutinib;

L03AB13 – Peginterferon bêta-1a;

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

Brussel, 9 juli 2015.

Mevr. M. DE BLOCK