

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22249]

15 JUNI 2016. — 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 35*bis*, § 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, en artikel 72*bis*, § 1*bis*, 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, 37*bis*, 38, 81 en 81*bis*, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 25 en 29 februari 2016, 1, 8, 23 en 28 maart 2016 en 29 april 2016;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 4, 11, 17 en 22 maart 2016 en op 5 en 18 april 2016;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 12 en 16 februari 2016, op 4, 11, 18 en 25 maart 2016 en op 6, 7, 14, 15, 18, 21, 22 en 25 april 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 4, 13, 26, 27 en 28 april 2016;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, ATORVASTATIN KRKA 30 mg, ATORVASTATIN KRKA 60 mg, ATORVASTATIN KRKA 60 mg, ATORVASTATIN KRKA 80 mg, ATORVASTATINE TEVA 10 mg (Impexeco), ATORVASTATINE TEVA 20 mg (Impexeco), ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Impexeco), ATORVASTATINE TEVA 80 mg (Impexeco), DULOXETIN AB 30 mg, DULOXETIN AB 60 mg, DULOXETINE SANDOZ 30 mg, DULOXETINE SANDOZ 60 mg, DULOXETINE SANDOZ 60 mg, EPTIBATIDE ACCORD 0,75 mg/ml, EPTIBATIDE ACCORD 2 mg/ml, FLUCONAZOLE SANDOZ 200 mg (PI-Pharma), GLICLAZIDE SANDOZ 60 mg, LAMIVUDIN SANDOZ 100 mg, LAMIVUDIN SANDOZ 150 mg, PARACETAMOL TEVA 1 g, RASAGILINE AB 1 mg, RASAGILINE EG 1 mg, STIKSTOFMONOXIDE MESSER, VORICONAZOLE MYLAN 200 mg, VORICONAZOLE MYLAN 50 mg, ZEFFIX 100 mg, ZEFFIX 5 mg/ml, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35*bis*, § 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 4, 5, 7, 12, 15, 26, 27, 28 en 29 april 2016;

Gelet op het advies nr.59.392/2 van de Raad van State, gegeven op 6 juni 2016 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, 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 :

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22249]

15 JUIN 2016. — 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 35*bis*, § 1^{er}, 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, et l'article 72*bis*, § 1*bis*, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 10 avril 2014, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

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

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises, les 25 et 29 février 2016, les 1, 8, 23 et 28 mars 2016 et le 29 avril 2016;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 4, 11, 17 et 22 mars 2016 et les 5 et 18 avril 2016;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 12 et 16 février 2016, les 4, 11, 18 et 25 mars 2016 et les 6, 7, 14, 15, 18, 21, 22 et 25 avril 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 4, 13, 26, 27 et 28 avril 2016;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ATORVASTATIN KRKA 30 mg, ATORVASTATIN KRKA 60 mg, ATORVASTATIN KRKA 60 mg, ATORVASTATIN KRKA 80 mg, ATORVASTATINE TEVA 10 mg (Impexeco), ATORVASTATINE TEVA 20 mg (Impexeco), ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Impexeco), ATORVASTATINE TEVA 80 mg (Impexeco), DULOXETIN AB 30 mg, DULOXETIN AB 60 mg, DULOXETINE SANDOZ 30 mg, DULOXETINE SANDOZ 60 mg, DULOXETINE SANDOZ 60 mg, EPTIBATIDE ACCORD 0,75 mg/ml, EPTIBATIDE ACCORD 2 mg/ml, FLUCONAZOLE SANDOZ 200 mg (PI-Pharma), GLICLAZIDE SANDOZ 60 mg, LAMIVUDIN SANDOZ 100 mg, LAMIVUDIN SANDOZ 150 mg, PARACETAMOL TEVA 1 g, RASAGILINE AB 1 mg, RASAGILINE EG 1 mg, STIKSTOFMONOXIDE MESSER, VORICONAZOLE MYLAN 200 mg, VORICONAZOLE MYLAN 50 mg, ZEFFIX 100 mg, ZEFFIX 5 mg/ml, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35*bis*, § 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 4, 5, 7, 12, 15, 26, 27, 28 et 29 avril 2016;

Vu l'avis n°59.392 du Conseil d'Etat, donné le 6 juin 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

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

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeft Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ATORVASTATIN KRKA 30 mg		KRKA D.D.		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	3444-510 3444-510	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	30 comprimés pelliculés, 30 mg	G	11,01 5,1500	11,01 5,1500	1,37	2,28
B-41	3444-528 3444-528	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	100 comprimés pelliculés, 30 mg	G	24,03 15,5500	24,03 15,5500	3,99	6,70
B-41 *	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,2007	0,2007		
B-41 **	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,1648	0,1648		
B-41 ***	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,1962	0,1962	0,0399	0,0670
ATORVASTATIN KRKA 80 mg		KRKA D.D.		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	3444-551 3444-551	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	30 comprimés pelliculés, 80 mg	G	11,15 5,2500	11,15 5,2500	1,39	2,32
B-41	3444-569 3444-569	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,19 15,6900	24,19 15,6900	4,01	6,74
B-41 *	7715-618	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,2025	0,2025		
B-41 **	7715-618	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1663	0,1663		
B-41 ***	7715-618	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1978	0,1978	0,0401	0,0674
ATORVASTATINE TEVA 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	3448-081 3448-081	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,96 6,6700	12,96 6,6700	1,77	2,95
B-41 *	7715-493	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0861	0,0861		
B-41 **	7715-493	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0707	0,0707		
B-41 ***	7715-493	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0855	0,0855	0,0177	0,0295
ATORVASTATINE TEVA 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	3434-784 3434-784	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,19 15,6900	24,19 15,6900	4,01	6,74
B-41 *	7715-501	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2025	0,2025		
B-41 **	7715-501	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1663	0,1663		
B-41 ***	7715-501	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1978	0,1978	0,0401	0,0674

ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	3434-792	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,19	24,19	4,01	6,74
	3434-792				15,6900	15,6900		
B-41 *	7715-519	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2025	0,2025		
B-41 **	7715-519	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1663	0,1663		
B-41 ***	7715-519	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1978	0,1978	0,0401	0,0674
ATORVASTATINE TEVA 80 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	3434-800	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,19	24,19	4,01	6,74
	3434-800				15,6900	15,6900		
B-41 *	7715-527	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,2025	0,2025		
B-41 **	7715-527	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1663	0,1663		
B-41 ***	7715-527	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1978	0,1978	0,0401	0,0674
DULOXETIN AB 30 mg		AUROBINDO PHARMA				ATC: N06AX21		
B-73	3444-619	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	16,11	16,11	2,42	4,03
	3444-619				9,1200	9,1200		
B-73 *	7715-444	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 géule gastro-résistante, 30 mg	G	0,4204	0,4204		
B-73 **	7715-444	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 géule gastro-résistante, 30 mg	G	0,3454	0,3454		
B-73 ***	7715-444	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,4179	0,4179	0,0864	0,1439
DULOXETIN AB 60 mg		AUROBINDO PHARMA				ATC: N06AX21		
B-73	3444-627	28 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	28 gélules gastro-résistantes, 60 mg	G	22,95	22,95	3,84	6,44
	3444-627				14,6000	14,6000		
B-73	3444-635	98 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	98 gélules gastro-résistantes, 60 mg	G	52,72	52,72	8,04	13,53
	3444-635				40,8600	40,8600		
B-73 *	7715-451	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	0,5145	0,5145		
B-73 **	7715-451	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	0,4419	0,4419		
B-73 ***	7715-451	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	0,4930	0,4930	0,0820	0,1381
DULOXETINE SANDOZ 30 mg		SANDOZ				ATC: N06AX21		
B-73	3426-525	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	G	16,11	16,11	2,42	4,03
	3426-525				9,1200	9,1200		
B-73 *	7715-584	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,4204	0,4204		
B-73 **	7715-584	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,3454	0,3454		
B-73 ***	7715-584	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	G	0,4179	0,4179	0,0864	0,1439
DULOXETINE SANDOZ 60 mg		SANDOZ				ATC: N06AX21		
B-73	3426-541	28 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	28 gélules gastro-résistantes, 60 mg	G	22,95	22,95	3,84	6,44
	3426-541				14,6000	14,6000		
B-73	3426-558	98 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	98 gélules gastro-résistantes, 60 mg	G	52,72	52,72	8,04	13,53
	3426-558				40,8600	40,8600		
B-73 *	7715-592	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	0,5145	0,5145		
B-73 **	7715-592	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	0,4419	0,4419		
B-73 ***	7715-592	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	G	0,4930	0,4930	0,0820	0,1381
FLUCONAZOLE SANDOZ 200 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J02AC01		
B-134	3361-607	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	30,28	30,28	4,87	8,19
	3361-607				21,0700	21,0700		
B-134 *	7715-469	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,7190	2,7190		
B-134 **	7715-469	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,2330	2,2330		
B-134 ***	7715-469	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,5875	2,5875	0,4870	0,8190
GLICLAZIDE SANDOZ 60 mg		SANDOZ				ATC: A10BB09		
A-12	3412-079	180 tabletten met gereguleerde afgifte, 60 mg	180 comprimés à libération modifiée, 60 mg	G	24,32	24,32	0,00	0,00
	3412-079				15,8100	15,8100		

A-12 *	7715-428	1 tablet met gereguleerde afgifte, 60 mg	1 comprimé à libération modifiée, 60 mg	G	0,1133	0,1133		
A-12 **	7715-428	1 tablet met gereguleerde afgifte, 60 mg	1 comprimé à libération modifiée, 60 mg	G	0,0931	0,0931		
A-12 ***	7715-428	1 tablet met gereguleerde afgifte, 60 mg	1 comprimé à libération modifiée, 60 mg	G	0,1106	0,1106	0,0000	0,0000

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm				
				Obs				
BAYPRESS		BAYER		ATC: C08CA08				
B-20	0671-735	14 tabletten, 20 mg	14 comprimés, 20 mg					
	0671-735							
B-20 *	0733-899	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg					
B-20 **	0733-899	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg					
B-20 ***	0733-899	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg					
DYTENZIDE		ASTELLAS PHARMA		ATC: C03EA01				
B-28	0108-761	112 tabletten, 50 mg / 25 mg	112 comprimés, 50 mg / 25 mg					
	0108-761							
ERYTHROFORTE 500		AMDIPHARM		ATC: J01FA01				
B-119	0842-120	16 tabletten, 500 mg	16 comprimés, 500 mg					
	0842-120							
B-119 *	0727-925	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg					
B-119 **	0727-925	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg					
B-119 ***	0727-925	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg					
POLYDENE 20 mg		ALL-IN-1		ATC: M01AC01				
B-63	1534-775	30 deelbare tabletten, 20 mg	30 comprimés sécables, 20 mg	C				
	1534-775							
B-63 *	0762-880	1 deelbare tablet, 20 mg	1 comprimé sécable, 20 mg	C				
B-63 **	0762-880	1 deelbare tablet, 20 mg	1 comprimé sécable, 20 mg	C				
B-63 ***	0762-880	1 deelbare tablet, 20 mg	1 comprimé sécable, 20 mg	C				
TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN 37,5 mg/325 mg		MYLAN		ATC: N02AX52				
C-29	3129-236	20 filmomhulde tabletten, 37,5 mg / 325 mg	20 comprimés pelliculés, 37,5 mg / 325 mg	G				
	3129-236							
C-29	3129-244	60 filmomhulde tabletten, 37,5 mg / 325 mg	60 comprimés pelliculés, 37,5 mg / 325 mg	G				
	3129-244							
C-29	3129-251	90 filmomhulde tabletten, 37,5 mg / 325 mg	90 comprimés pelliculés, 37,5 mg / 325 mg	G				
	3129-251							
C-29 *	7707-540	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg	G				
C-29 **	7707-540	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg	G				
C-29 ***	7707-540	1 filmomhulde tablet, 37,5 mg / 325 mg	1 comprimé pelliculé, 37,5 mg / 325 mg	G				
VEXOLON		ALCON		ATC: S01BA13				
B-165	1402-890	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml					
	1402-890							
B-165 *	0748-491	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml					
B-165 **	0748-491	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml					

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
DYTENZIDE			ASTELLAS PHARMA			ATC: C03EA01		
B-28 *	0705-996	1 tablet, 50 mg / 25 mg	1 comprimé, 50 mg / 25 mg		0,1221	0,1221		
B-28 **	0705-996	1 tablet, 50 mg / 25 mg	1 comprimé, 50 mg / 25 mg		0,1004	0,1004		
B-28 ***	0705-996	1 tablet, 50 mg / 25 mg	1 comprimé, 50 mg / 25 mg		0,1215	0,1215	0,0250	0,0418

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) in § 1330100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

a) au § 1330100, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
FLUCONAZOLE SANDOZ 200 mg (PI-Pharma)			PI-PHARMA			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J02AC01		
A-53	3361-607	10 capsules, hard, 200 mg	10 gélules, 200 mg	G	30,28	30,28	0,00	0,00
	3361-607				21,0700	21,0700		
A-53 *	7715-469	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,7190	2,7190		
A-53 **	7715-469	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,2330	2,2330		
A-53 ***	7715-469	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg	G	2,5875	2,5875	0,0000	0,0000

b) in §§ 1450100, 1450200, 1450300, 1450400 en 1450500, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) aux §§ 1450100, 1450200, 1450300, 1450400 et 1450500, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
GEMCITABINE VIANEX 1000 mg			EUROCEPT			ATC: L01BC05		
	0799-460	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g					
A-24 *	0799-460	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G				
A-24 **	0799-460	1 injectieflacon 1 g poeder voor oplossing voor infusie, 1 g	1 flacon injectable 1 g poudre pour solution pour perfusion, 1 g	G				
GEMCITABINE VIANEX 200 mg			EUROCEPT			ATC: L01BC05		
	0799-452	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg					
A-24 *	0799-452	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G				
A-24 **	0799-452	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G				

c) in § 2000100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2000100

a) De specialiteit in tablet of drinkbare oplossing wordt vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden, voor de behandeling van een chronische actieve hepatitis B, waarbij het diagnostisch bilan gelijktijdig alle volgende elementen moet bevatten:

1. HIV-negatief;

en

2. de aanwezigheid van HBs antigen sinds meer dan 6 maand;

en

3. de aan- of afwezigheid van HBe antigen;

en

4. een virale replicatie aangetoond door een HBV-DNA gehalte van minstens 2.000 IU/ml;

en

5. twee recente ALT waarden groter dan de bovenlimiet van normale waarden van het laboratorium;

en

6. een leverbiopsie waarvan het histologisch onderzoek een inflammatie en/of fibrose aantoon. Deze leverbiopsie is evenwel niet vereist als het gaat over een rechthebbende met hemofilie of behandeld met anticoagulantia;

en

7. bovendien moet in het geval van de drinkbare oplossing, de creatinineklaring minder dan 50 ml/min bedragen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosering van 100 mg per dag voor de tabletten. Het maximaal vergoedbare aantal flacons van de drinkbare oplossing bedraagt 16 flacons per jaar, rekening houdend met een maximale houdbaarheid van 30 dagen na opening van de flacon.

c) De behandeling zal gestopt worden wanneer na een gunstige virusremming onder inname van lamivudine gedurende minstens 6 maand de viremie terug stijgt, aangetoond door een HBV-DNA gehalte van meer dan 2.000 IU/ml, of bij een verslechtering van het histologisch beeld.

c) au § 2000100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2000100

a) La spécialité en comprimé ou en solution buvable fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes pour le traitement d'une hépatite B chronique et active. Le bilan diagnostique doit comprendre tous les éléments suivants simultanément:

1. négatif pour le VIH;

et

2. la présence de l'antigène HBs depuis plus de 6 mois;

et

3. la présence ou l'absence de l'antigène HBe ;

et

4. une réplication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB d'au moins 2.000 IU/ml ;

et

5. deux valeurs d'ALAT récentes supérieures à la norme supérieure des valeurs normales du laboratoire;

et

6. une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et/ou fibrose. Lorsqu'il s'agit d'un bénéficiaire hémophile ou sous anticoagulants, cette biopsie n'est pas exigée ;

et

7. en outre, pour la solution buvable, la clairance de la créatinine doit être inférieure à 50 ml/min.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg par jour pour les comprimés. Pour la solution buvable, le nombre maximal remboursé est de 16 flacons remboursés par an, en tenant compte d'une durée limitée de conservation de 30 jours après ouverture du flacon.:

c) Le traitement sera arrêté lorsqu'après un freinage viral bénéfique par prise de la lamivudine pendant au moins 6 mois, la viremie réaugmente, démontrée par un taux d'ADN-VHB d'au moins 2.000 IU/ml, ou lors de l'aggravation de l'image histologique.

- d) De behandeling zal eveneens gestopt worden in geval van seroconversie:
- bij rechthebbenden die, bij de aanvang van de behandeling antigen HBe positief waren, in het geval van HBe seroconversie (verschijnen van antilichamen anti-HBe en verdwijnen van het antigen HBe en van HBV-DNA), aangetoond door twee biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd. Bij afwezigheid van HBe seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoont, om de terugbetaling van de behandeling met lamivudine verder te zetten;
 - bij rechthebbenden die, bij de aanvang van de behandeling antigen HBe negatief (pre-core mutant) waren, in het geval van HBs seroconversie (verdwijnen van het antigen HBs), aangetoond door twee biologische onderzoeken, uitgevoerd met minstens 6 maanden tussentijd. Bij afwezigheid van HBs seroconversie volstaat één biologisch onderzoek dat deze situatie aantoont, om de terugbetaling van de behandeling met lamivudine verder te zetten.
- e) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) en b) werd voldaan, inbegrepen de voorgeschreven dosering en de gewenste vorm. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer. De adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende, een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder "e" van de bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.
- f) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen jaarlijks vernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, door de voormelde arts-specialist aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Hij verklaart dat hij de "stopping-rules", bedoeld in de punten c) en d) respecteert. Desgevraagd bezorgt de voormelde arts-specialist de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.
- g) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten lamivudine onderling of tesamen met de specialiteiten HEPSERA, BARACLUDGE, VIREAD, INTRON A, ROFERON A of PEGASYS is nooit toegestaan.
- d) Le traitement sera également arrêté en cas de séroconversion:
- chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe positifs à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBe (apparition des anticorps anti-HBe et disparition de l'antigène HBe et de l'ADN-VHB), démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle. En l'absence d'une séroconversion HBe un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement par la lamivudine;
 - chez les bénéficiaires qui étaient antigène HBe négatifs (mutant précore) à l'initiation du traitement, en cas de séroconversion HBs (disparition de l'antigène HBs) démontrée par 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle. En l'absence d'une séroconversion HBs un seul examen biologique le démontrant suffit pour poursuivre le remboursement du traitement par la lamivudine.
- e) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin-spécialiste précité démontre que les conditions visées aux points a) et b) ci-dessus sont remplies, y compris la mention de la posologie prescrite et de la forme souhaitée. Sur demande, le médecin-spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire, une attestation dont le modèle est repris sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.
- f) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées annuellement, par période de 12 mois maximum, chaque fois sur base d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste précité au médecin conseil de l'organisme assureur. Il déclare qu'il respecte les « stopping-rules » visés au point c) et d). Sur demande, le médecin spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.
- g) Le remboursement simultané des spécialités lamivudine entre elles ou avec les spécialités HEPSERA, BARACLUDGE, VIREAD, INTRON A, ROFERON-A ou PEGASYS n'est jamais autorisé.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit HEPSERA met de specialiteit lamivudine wordt uitzonderlijk toegestaan indien de rechthebbende beide toestemmingen had voor het in voege treden van deze nieuwe reglementering.

Le remboursement simultané de la spécialité HEPSERA avec des spécialités lamivudine ne peut être autorisé qu'exceptionnellement lorsque le bénéficiaire avait reçu les deux autorisations dans le passé avant l'entrée en vigueur de cette nouvelle réglementation.

Formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité à base de lamivudine (§ 2000100 et § 2000200 et §2000300 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Première demande:

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, déclare que l(e)(a) patient(e) adulte ci-dessus, présente une hépatite B chronique et active et que son bilan diagnostique complet correspond à une des 2 possibilités suivantes:

 possibilité 1 (§ 2000100): toutes les conditions suivantes sont remplies :

négatif pour le VIH

et

antigène HBs présent depuis plus de 6 mois

et

antigène HBe

présent. Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'une séroconversion HBe aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

ou absent (= mutant précocore). Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'une séroconversion HBs aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

et

le taux de l'ADN-VHB est deIU/ml (au moins 2.000 IU/ml)

et

deux taux récents d'ALAT élevés deU/l et deU/l (supérieurs à la norme supérieure des valeurs normales du laboratoire)

et

une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et/ou fibrose. Cette ponction hépatique n'est pas requise en cas d'hémophilie ou traitement par anticoagulants

et

je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'après un freinage viral bénéfique par prise de ZEFFIX pendant au moins 6 mois, la virémie réaugmente, démontrée par un taux d'ADN-VHB d'au moins 2.000 IU/ml, ou lors de l'aggravation de l'image histologique

 possibilité 2 (§ 2000200): toutes les conditions suivantes sont remplies :

situation particulière de

greffe d'organe ou sur la liste d'attente

ou greffe de moelle ou sur la liste d'attente

ou cirrhose histologiquement démontrée

et

négatif pour le VIH

et

antigène HBs actuellement présent ou présent avant la transplantation chez le receveur

et

taux de l'ADN-VHB actuel ou avant la transplantation chez le receveur deIU/ml

 possibilité 3 (§ 2000300): toutes les conditions suivantes sont remplies:

situation particulière d'un patient ayant eu une transplantation hépatique qui ne répond pas aux critères précités du § 2000100 ni du § 2000200.

Quelle que soit la situation mentionnée ci-dessus pour mon patient, je demande le remboursement de la spécialité à base de lamivudine sous la forme de

comprimés de 100 mg, avec un dosage maximal de 1 comprimé par jour

ou

solution buvable avec une quantité maximale de 16 flacons par an. Mon patient présente une clairance de la créatinine deml/min (< 50 ml/min)

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

III - Demande de prolongation:

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, demande pour le patient adulte mentionné ci-dessus, qui présente une hépatite B chronique et active, la prolongation du remboursement de la spécialité à base de lamivudine; 2 possibilités :

Possibilité 1 (§ 2000100): toutes les conditions suivantes sont remplies :

- l'antigène HBs persiste
- et
- le taux d'ADN-VHB est de IU/ml. Ceci doit être inférieur à 2.000 IU/ml. Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine si la virémie réaugmente au dessus de 2.000 IU/ml
- et
- l'antigène HBe était présent dès le début du traitement. Lors d'un contrôle récent, il s'avère que l'antigène HBe persiste. Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'une séroconversion HBe aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle
- ou
- l'antigène HBe était absent dès le début du traitement. Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'une séroconversion HBs aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

Possibilité 2 (§ 2000200): toutes les conditions suivantes sont remplies :

- situation particulière de
 - greffe d'organe ou sur la liste d'attente
 - ou greffe de moelle ou sur la liste d'attente
 - ou cirrhose histologiquement démontrée
- et
- le taux de l'ADN-VHB était récemment deIU/ml

Possibilité 3 (§ 2000300): toutes les conditions suivantes sont remplies:

- situation particulière d'un patient transplanté de foie qui ne répond pas aux critères précités du § 2000100 ni du § 2000200.

Quelle que soit la situation mentionnée ci-dessus de mon patient, je demande la prolongation du remboursement de la spécialité à base de lamivudine sous la forme de

- comprimés de 100 mg, avec un dosage maximal de 1 comprimé par jour
- ou
- solution buvable avec une quantité maximale de 16 flacons par an. Mon patient présente une clairance de la créatinine deml/min (< 50 ml/min)

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

d) in § 2000200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2000200

a) Bijzondere bepaling voor rechthebbenden

- na orgaantransplantatie of op de wachtlijst voor orgaantransplantatie;
- na beenmergtransplantatie of op de wachtlijst voor beenmergtransplantatie;
- met histologisch bewezen cirrose.

De specialiteit in tablet of drinkbare oplossing wordt vergoed als wordt aangetoond dat ze gebruikt wordt bij volwassen rechthebbenden met een chronische actieve hepatitis B, waarbij het diagnostisch bilan gelijktijdig alle volgende elementen moet bevatten:

1. HIV-negatief;

en

2. de aanwezigheid van HBs antigen heden, of voor de transplantatie bij de receptor;

en

3. een virale replicatie aangetoond door een HBV-DNA gehalte heden, of voor de transplantatie bij de receptor;

en

4. bovendien moet, in het geval van de drinkbare oplossing, de creatinineklaring minder dan 50 ml/min bedragen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosering van 100 mg per dag voor de tabletten. Het maximaal vergoedbare aantal flacons van de orale oplossing bedraagt 16 flacons per jaar, rekening houdend met een maximale houdbaarheid van 30 dagen na opening van de flacon.

c) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) en b) werd voldaan, inbegrepen de voorgeschreven dosering en de gewenste vorm. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer. De adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende, een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder "e" van de bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen vernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een door de voormelde arts-specialist volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in bijlage weergegeven.

e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten lamivudine onderling of tesamen met de specialiteiten HEPSERA, BARACLUDGE, VIREAD, INTRON A, ROFERON A of PEGASYS is nooit toegestaan

d) au § 2000200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2000200

a) Remboursement particulier pour des bénéficiaires

- après transplantation d'organe ou sur une liste d'attente pour transplantation d'organe ;
- après transplantation de moelle ou sur une liste d'attente pour transplantation de moelle ;
- avec cirrhose histologiquement démontrée.

La spécialité en comprimé ou en solution buvable fait l'objet d'un remboursement ici s'il est démontré qu'elle est utilisée chez des bénéficiaires adultes ayant une hépatite B chronique et active. Le bilan diagnostique doit comprendre tous les éléments suivants simultanément:

1. négatif pour le VIH;

et

2. la présence de l'antigène HBs actuellement, ou avant la transplantation chez le receveur;

et

3. une réplication virale démontrée par un taux de l'ADN-VHB actuellement, ou avant la transplantation chez le receveur;

et

4. en outre, pour la solution buvable, la clairance de la créatinine doit être inférieure à 50 ml/min.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg par jour pour les comprimés. Pour la solution buvable, le nombre maximal remboursé est de 16 flacons remboursés par an, en tenant compte d'une durée limitée de conservation de 30 jours après ouverture du flacon.

c) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin-spécialiste précité démontre que les conditions visées aux points a) et b) ci-dessus sont remplies, y compris la mention de la posologie prescrite et la forme souhaitée. Sur demande, le médecin-spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire, une attestation dont le modèle est repris sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées, par période de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste précité.

e) Le remboursement simultané des spécialités lamivudine entre elles ou avec les spécialités HEPSERA, BARACLUDGE, VIREAD, INTRON A, ROFERON-A ou PEGASYS n'est jamais autorisé.

Formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité à base de lamivudine (§ 2000100 et § 2000200 et §2000300 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - Première demande:

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, déclare que l(e)a patient(e) adulte ci-dessus, présente une hépatite B chronique et active et que son bilan diagnostique complet correspond à une des 2 possibilités suivantes:

possibilité 1 (§ 2000100): toutes les conditions suivantes sont remplies :

négatif pour le VIH

et

antigène HBs présent depuis plus de 6 mois

et

antigène HBe

présent. Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'une séroconversion HBe aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

ou absent (= mutant précore). Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'une séroconversion HBs aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

et

le taux de l'ADN-VHB est deIU/ml (au moins 2.000 IU/ml)

et

deux taux récents d'ALAT élevés deU/l et deU/l (supérieurs à la norme supérieure des valeurs normales du laboratoire)

et

une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et/ou fibrose. Cette ponction hépatique n'est pas requise en cas d'hémophilie ou traitement par anticoagulants

et

je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'après un freinage viral bénéfique par prise de ZEFFIX pendant au moins 6 mois, la virémie réaugmente, démontrée par un taux d'ADN-VHB d'au moins 2.000 IU/ml, ou lors de l'aggravation de l'image histologique

possibilité 2 (§ 2000200): toutes les conditions suivantes sont remplies :

situation particulière de

greffe d'organe ou sur la liste d'attente

ou greffe de moelle ou sur la liste d'attente

ou cirrhose histologiquement démontrée

et

négatif pour le VIH

et

antigène HBs actuellement présent ou présent avant la transplantation chez le receveur

et

taux de l'ADN-VHB actuel ou avant la transplantation chez le receveur deIU/ml

possibilité 3 (§ 2000300): toutes les conditions suivantes sont remplies:

situation particulière d'un patient ayant eu une transplantation hépatique qui ne répond pas aux critères précités du § 2000100 ni du § 2000200.

Quelle que soit la situation mentionnée ci-dessus pour mon patient, je demande le remboursement de la spécialité à base de lamivudine sous la forme de

comprimés de 100 mg, avec un dosage maximal de 1 comprimé par jour

e) er wordt een § 2000300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 2000300

- a) Bijzondere bepaling voor rechthebbenden die een levertransplantatie ondergingen en niet beantwoorden aan de voorwaarden van § 20000100 noch § 2000200.

Bovendien moet, in het geval van de drinkbare oplossing, de creatinineklaring minder dan 50 ml/min bedragen.

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen met lamivudine moet rekening houden met een maximale dosering van 100 mg per dag voor de tabletten. Het maximaal vergoedbare aantal flacons van de orale oplossing bedraagt 16 flacons per jaar, rekening houdend met een maximale houdbaarheid van 30 dagen na opening van de flacon.

- c) Voor de eerste aanvraag bezorgt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in annex weergegeven, aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. Zo toont de voormelde arts-specialist aan dat aan alle bovenstaande voorwaarden bedoeld onder a) en b) werd voldaan, inbegrepen de voorgeschreven dosering en de gewenste vorm. De voormelde arts-specialist bezorgt desgevraagd de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer. De adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende, een machtiging af, waarvan het model bepaald is onder "e" van de bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

- d) Deze machtigingen tot vergoedingen kunnen vernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, telkens op basis van een door de voormelde arts-specialist volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier, zoals in bijlage weergegeven.

- e) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten lamivudine onderling of tesamen met de specialiteiten HEPSERA, BARACLUDE, VIREAD, INTRON A, ROFERON A of PEGASYS of anti-hepatitis B hyperimmunoglobulines is nooit toegestaan

e) il est inséré un § 2000300, rédigé comme suit:

Paragraphe 2000300

- a) Remboursement particulier pour des bénéficiaires ayant reçu une greffe hépatique et qui ne répondent pas aux critères du § 2000100 ni § 2000200

En outre, pour la solution buvable, la clairance de la créatinine doit être inférieure à 50 ml/min.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables de lamivudine tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg par jour pour les comprimés. Pour la solution buvable, le nombre maximal remboursé est de 16 flacons remboursés par an, en tenant compte d'une durée limitée de conservation de 30 jours après ouverture du flacon.

- c) Pour la première demande, le médecin traitant spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, transmet un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé, au médecin conseil de l'organisme assureur. Ainsi le médecin-spécialiste précité démontre que les conditions visées aux points a) et b) ci-dessus sont remplies, y compris la mention de la posologie prescrite et la forme souhaitée. Sur demande, le médecin-spécialiste précité envoie les pièces justificatives au médecin conseil. Le médecin conseil délivre au bénéficiaire, une attestation dont le modèle est repris sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

- d) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées, par période de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande, comme repris en annexe, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste précité.

- e) Le remboursement simultané des spécialités lamivudine entre elles ou avec les spécialités HEPSERA, BARACLUDE, VIREAD, INTRON A, ROFERON-A ou PEGASYS ou des hyperimmunoglobulines anti-hépatite B n'est jamais autorisé.

Formulaire de demande:

Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité à base de lamivudine (§ 2000100 et § 2000200 et §2000300 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II - I Première demande:

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, déclare que l(e)a patient(e) adulte ci-dessus, présente une hépatite B chronique et active et que son bilan diagnostique complet correspond à une des 2 possibilités suivantes:

I possibilité 1 (§ 2000100): toutes les conditions suivantes sont remplies :

négatif pour le VIH

et

antigène HBs présent depuis plus de 6 mois

et

antigène HBe

présent. Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'une séroconversion HBe aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

ou absent (= mutant précocore). Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'une séroconversion HBs aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

et

le taux de l'ADN-VHB est deIU/ml (au moins 2.000 IU/ml)

et

deux taux récents d'ALAT élevés deU/l et deU/l (supérieurs à la norme supérieure des valeurs normales du laboratoire)

et

une biopsie hépatique dont l'examen histologique démontre une inflammation et/ou fibrose. Cette ponction hépatique n'est pas requise en cas d'hémophilie ou traitement par anticoagulants

et

je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'après un freinage viral bénéfique par prise de ZEFFIX pendant au moins 6 mois, la virémie réaugmente, démontrée par un taux d'ADN-VHB d'au moins 2.000 IU/ml, ou lors de l'aggravation de l'image histologique

I possibilité 2 (§ 2000200): toutes les conditions suivantes sont remplies :

situation particulière de

greffe d'organe ou sur la liste d'attente

ou greffe de moelle ou sur la liste d'attente

ou cirrhose histologiquement démontrée

et

négatif pour le VIH

et

antigène HBs actuellement présent ou présent avant la transplantation chez le receveur

et

taux de l'ADN-VHB actuel ou avant la transplantation chez le receveur deIU/ml

I possibilité 3 (§ 2000300): toutes les conditions suivantes sont remplies:

situation particulière d'un patient ayant eu une transplantation hépatique qui ne répond pas aux critères précités du § 2000100 ni du § 2000200.

Quelle que soit la situation mentionnée ci-dessus pour mon patient, je demande le remboursement de la spécialité à base de lamivudine sous la forme de

comprimés de 100 mg, avec un dosage maximal de 1 comprimé par jour

ou

solution buvable avec une quantité maximale de 16 flacons par an. Mon patient présente une clairance de la créatinine deml/min (< 50 ml/min)

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

III - Demande de prolongation:

Je, soussigné médecin-spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne, demande pour le patient adulte mentionné ci-dessus, qui présente une hépatite B chronique et active, la prolongation du remboursement de la spécialité à base de lamivudine; 2 possibilités :

possibilité 1 (§ 2000100): toutes les conditions suivantes sont remplies :

- l'antigène HBs persiste
- et
- le taux d'ADN-VHB est de IU/ml. Ceci doit être inférieur à 2.000 IU/ml. Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine si la virémie réaugmente au dessus de 2.000 IU/ml
- et
- l'antigène HBe était présent dès le début du traitement. Lors d'un contrôle récent, il s'avère que l'antigène HBe persiste. Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'une séroconversion HBe aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle
- ou
- l'antigène HBe était absent dès le début du traitement. Je m'engage à arrêter le traitement par une spécialité à base de lamivudine lorsqu'une séroconversion HBs aura lieu démontrée par au moins 2 examens biologiques réalisés à au moins 6 mois d'intervalle

possibilité 2 (§ 2000200): toutes les conditions suivantes sont remplies :

- situation particulière de
 - greffe d'organe ou sur la liste d'attente
 - ou greffe de moelle ou sur la liste d'attente
 - ou cirrhose histologiquement démontrée
- et
- le taux de l'ADN-VHB était récemment deIU/ml

possibilité 3 (§ 2000300): toutes les conditions suivantes sont remplies:

- situation particulière d'un patient transplanté de foie qui ne répond pas aux critères précités du § 2000100 ni du § 2000200.

Quelle que soit la situation mentionnée ci-dessus de mon patient, je demande la prolongation du remboursement de la spécialité à base de lamivudine sous la forme de

- comprimés de 100 mg, avec un dosage maximal de 1 comprimé par jour
- ou
- solution buvable avec une quantité maximale de 16 flacons par an. Mon patient présente une clairance de la créatinine deml/min (< 50 ml/min)

Sur demande, j'envoie les pièces justificatives qui soutiennent la situation attestée de mon patient, au médecin conseil de l'organisme assureur.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Maggie DE BLOCK

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
LAMIVUDIN SANDOZ 100 mg		SANDOZ		ATC: J05AF05				
A-20	3054-137	84 filmomhulde tabletten, 100 mg	84 comprimés pelliculés, 100 mg	G	73,44	73,44	0,00	0,00
	3054-137				59,1400	59,1400		
A-20 *	7704-299	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,8310	0,8310		
A-20 **	7704-299	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,7463	0,7463		
A-20 ***	7704-299	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,8218	0,8218	0,0000	0,0000
ZEFFIX 100 mg		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: J05AF05				
A-20	1411-354	84 filmomhulde tabletten, 100 mg	84 comprimés pelliculés, 100 mg	R	73,44	73,44	0,00	0,00
	1411-354				59,1400	59,1400		
A-20 *	0767-657	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,8310	0,8310	+0,0000	+0,0000
A-20 **	0767-657	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,7463	0,7463		
A-20 ***	0767-657	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	R	0,8218	0,8218	0,0000	0,0000
ZEFFIX 5 mg/ml		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: J05AF05				
A-20	1411-362	1 fles 240 ml drank, 5 mg/ml	1 flacon 240 ml solution buvable, 5 mg/ml	R	17,96	17,96	0,00	0,00
	1411-362				10,5600	10,5600		
A-20 *	0776-070	5 ml drank, 5 mg/ml	5 ml solution buvable, 5 mg/ml	R	0,2840	0,2840	+0,0000	+0,0000
A-20 **	0776-070	5 ml drank, 5 mg/ml	5 ml solution buvable, 5 mg/ml	R	0,2331	0,2331		

f) in § 2150000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

f) au § 2150000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
EPTIBATIDE ACCORD 0,75 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: B01AC16				
	7715-477	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 0,75 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 0,75 mg/ml		28,7600	28,7600		
B-237 *	7715-477	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 0,75 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 0,75 mg/ml	G	37,1100	37,1100		
B-237 **	7715-477	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 0,75 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 0,75 mg/ml	G	30,4900	30,4900		
EPTIBATIDE ACCORD 2 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: B01AC16				
	7715-485	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion, 2 mg/ml		9,1300	9,1300		
B-237 *	7715-485	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion, 2 mg/ml	G	11,7800	11,7800		
B-237 **	7715-485	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion, 2 mg/ml	G	9,6800	9,6800		

g) in §§ 2210000 en 2490000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) aux §§ 2210000 et 2490000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
ENBREL 25 mg PFIZER ATC: L04AB01									
B-255	2371-854	4 voorgevulde spuit 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 25 mg solution injectable, 25 mg		461,32	461,32	7,80	11,80	
	2371-854				414,7200	414,7200			
B-255 *	0786-129	1 voorgevulde spuit oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie solution injectable, 25 mg		111,6775	111,6775			
B-255 **	0786-129	1 voorgevulde spuit oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie solution injectable, 25 mg		109,9000	109,9000			
ENBREL PFIZER ATC: L04AB01									
B-255	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 4 voorgevulde spuiten 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml + 4 seringues préremplies 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml		461,32	461,32	7,80	11,80	
	1708-627				414,7200	414,7200			
B-255 *	0769-588	1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml		111,6775	111,6775			
B-255 **	0769-588	1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml		109,9000	109,9000			

h) in § 2560101, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

h) au § 2560101, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
VORICONAZOLE MYLAN 200 mg MYLAN ATC: J02AC03									
A-58	3421-476	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg	G	602,71	602,71	0,00	0,00	
	3421-476				544,3400	544,3400			
A-58 *	7715-576	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	19,4703	19,4703			
A-58 **	7715-576	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	19,2333	19,2333			
A-58 ***	7715-576	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	19,9432	19,9432	0,0000	0,0000	
VORICONAZOLE MYLAN 50 mg MYLAN ATC: J02AC03									
A-58	3421-468	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	G	178,90	178,90	0,00	0,00	
	3421-468				155,7900	155,7900			
A-58 *	7715-568	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,7417	5,7417			
A-58 **	7715-568	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,5047	5,5047			
A-58 ***	7715-568	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,8162	5,8162	0,0000	0,0000	

i) in § 2560102, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

i) au § 2560102, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
VORICONAZOLE MYLAN 200 mg		MYLAN		ATC: J02AC03				
	7715-550	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg		67,4300	67,4300		
B-134 *	7715-550	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	78,5900	78,5900		
B-134 **	7715-550	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	71,4800	71,4800		

j) in § 2560200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

j) au § 2560200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
VORICONAZOLE MYLAN 200 mg		MYLAN		ATC: J02AC03				
	7715-550	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg		67,4300	67,4300		
B-134 *	7715-550	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	78,5900	78,5900		
B-134 **	7715-550	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	G	71,4800	71,4800		
VORICONAZOLE MYLAN 200 mg		MYLAN		ATC: J02AC03				
B-134	3421-476	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg	G	602,71	602,71	7,80	11,80
	3421-476				544,3400	544,3400		
B-134 *	7715-576	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	19,4703	19,4703		
B-134 **	7715-576	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	19,2333	19,2333		
B-134 ***	7715-576	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg	G	19,9432	19,9432	0,2600	0,3933
VORICONAZOLE MYLAN 50 mg		MYLAN		ATC: J02AC03				
B-134	3421-468	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	G	178,90	178,90	7,80	11,80
	3421-468				155,7900	155,7900		
B-134 *	7715-568	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,7417	5,7417		
B-134 **	7715-568	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,5047	5,5047		
B-134 ***	7715-568	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	5,8162	5,8162	0,2600	0,3933

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ATORVASTATIN KRKA 30 mg		KRKA D.D.		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3444-510	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	30 comprimés pelliculés, 30 mg	G	11,01	11,01	0,00	0,00
	3444-510				5,1500	5,1500		
A-45	3444-528	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	100 comprimés pelliculés, 30 mg	G	24,03	24,03	0,00	0,00
	3444-528				15,5500	15,5500		
A-45 *	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,2007	0,2007		
A-45 **	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,1648	0,1648		
A-45 ***	7715-600	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	0,1962	0,1962	0,0000	0,0000
ATORVASTATIN KRKA 80 mg		KRKA D.D.		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3444-551	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	30 comprimés pelliculés, 80 mg	G	11,15	11,15	0,00	0,00
	3444-551				5,2500	5,2500		
A-45	3444-569	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,19	24,19	0,00	0,00
	3444-569				15,6900	15,6900		
A-45 *	7715-618	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,2025	0,2025		
A-45 **	7715-618	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1663	0,1663		
A-45 ***	7715-618	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1978	0,1978	0,0000	0,0000
ATORVASTATINE TEVA 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3448-081	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg	G	12,96	12,96	0,00	0,00
	3448-081				6,6700	6,6700		
A-45 *	7715-493	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0861	0,0861		
A-45 **	7715-493	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0707	0,0707		
A-45 ***	7715-493	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,0855	0,0855	0,0000	0,0000
ATORVASTATINE TEVA 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3434-784	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	24,19	24,19	0,00	0,00
	3434-784				15,6900	15,6900		
A-45 *	7715-501	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2025	0,2025		
A-45 **	7715-501	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1663	0,1663		
A-45 ***	7715-501	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1978	0,1978	0,0000	0,0000
ATORVASTATINE TEVA 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3434-792	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,19	24,19	0,00	0,00
	3434-792				15,6900	15,6900		
A-45 *	7715-519	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2025	0,2025		
A-45 **	7715-519	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1663	0,1663		
A-45 ***	7715-519	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1978	0,1978	0,0000	0,0000
ATORVASTATINE TEVA 80 mg (Impexeco)		IMPEXECO		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA05	
A-45	3434-800	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	24,19	24,19	0,00	0,00
	3434-800				15,6900	15,6900		
A-45 *	7715-527	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,2025	0,2025		
A-45 **	7715-527	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1663	0,1663		
A-45 ***	7715-527	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1978	0,1978	0,0000	0,0000

l) in §§ 2870000 en 3150000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

l) aux §§ 2870000 et 3150000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ENBREL 25 mg			PFIZER			ATC: L04AB01		
B-255	2371-854	4 voorgevulde spuiten 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 25 mg solution injectable, 25 mg		461,32	461,32	7,80	11,80
	2371-854				414,7200	414,7200		
B-255 *	0786-129	1 voorgevulde spuit oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie solution injectable, 25 mg		111,6775	111,6775		
B-255 **	0786-129	1 voorgevulde spuit oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie solution injectable, 25 mg		109,9000	109,9000		
ENBREL			PFIZER			ATC: L04AB01		
B-255	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 4 voorgevulde spuiten 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml + 4 seringues préremplies 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml		461,32	461,32	7,80	11,80
	1708-627				414,7200	414,7200		
B-255 *	0769-588	1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml		111,6775	111,6775		
B-255 **	0769-588	1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml		109,9000	109,9000		

m) in § 3510000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

m) au § 3510000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ENBREL 25 mg			PFIZER			ATC: L04AB01		
B-281	2371-854	4 voorgevulde spuiten 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 25 mg solution injectable, 25 mg		461,32	461,32	7,80	11,80
	2371-854				414,7200	414,7200		
B-281 *	0786-129	1 voorgevulde spuit oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie solution injectable, 25 mg		111,6775	111,6775		
B-281 **	0786-129	1 voorgevulde spuit oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie solution injectable, 25 mg		109,9000	109,9000		

ENBREL		PFIZER		ATC: L04AB01				
B-281	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 4 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml + 4 seringues préremplies 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml		461,32	461,32	7,80	11,80
	1708-627				414,7200	414,7200		
B-281 *	0769-588	1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml		111,6775	111,6775		
B-281 **	0769-588	1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml		109,9000	109,9000		

n) in § 3680000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

n) au § 3680000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
		DUALKOPT 20 mg + 5 mg/ml		THEA PHARMA		ATC: S01ED51		
B-168	3260-072	1 fles met doseerpomp 10 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 flacon avec pompe-doseuse 10 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	G	24,28	24,28	4,02	6,76
	3260-072				15,7800	15,7800		
B-168 *	7713-753	1 fles 10 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 flacon 10 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	G	20,3600	20,3600		
B-168 **	7713-753	1 fles 10 ml oogdruppels, oplossing, 20 mg/ml / 5 mg/ml	1 flacon 10 ml collyre en solution, 20 mg/ml / 5 mg/ml	G	16,7300	16,7300		

o) in § 3720000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

o) au § 3720000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
		RASAGILINE AB 1 mg		AUROBINDO PHARMA		ATC: N04BD02		
B-77	3444-643	28 tabletten, 1 mg	28 comprimés, 1 mg	G	48,80	48,80	7,48	11,80
	3444-643				37,4000	37,4000		
B-77	3444-650	112 tabletten, 1 mg	112 comprimés, 1 mg	G	139,53	139,53	9,70	14,70
	3444-650				119,6900	119,6900		
B-77 *	7715-535	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,1963	1,1963		
B-77 **	7715-535	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,1328	1,1328		
B-77 ***	7715-535	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,2064	1,2064	0,0866	0,1312

RASAGILINE EG 1 mg		EUROGENERICS		ATC: N04BD02				
B-77	3429-636	28 tabletten, 1 mg	28 comprimés, 1 mg	G	48,80	48,80	7,48	11,80
	3429-636				37,4000	37,4000		
B-77	3429-644	112 tabletten, 1 mg	112 comprimés, 1 mg	G	139,53	139,53	9,70	14,70
	3429-644				119,6900	119,6900		
B-77 *	7715-543	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,1963	1,1963		
B-77 **	7715-543	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,1328	1,1328		
B-77 ***	7715-543	1 tablet, 1 mg	1 comprimé, 1 mg	G	1,2064	1,2064	0,0866	0,1312

p) in § 4680000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

p) au § 4680000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
RIVASTIGMINE EG 4,6 mg/24 h		EUROGENERICS		ATC: N06DA03	
B-254	3040-409	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	30 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm ²	G	
	3040-409				
B-254 *	7702-806	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	G	
B-254 **	7702-806	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	G	
RIVASTIGMINE EG 9,5 mg/24 h		EUROGENERICS		ATC: N06DA03	
B-254	3040-417	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	30 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm ²	G	
	3040-417				
B-254	3040-425	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	90 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm ²	G	
	3040-425				
B-254 *	7702-814	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	G	
B-254 **	7702-814	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²	G	

q) in § 5080000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

q) au § 5080000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
INTELENCE 100 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: J05AG04	
A-20	2559-276	120 tabletten, 100 mg	120 comprimés, 100 mg		
	2559-276				
A-20 *	0792-168	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		
A-20 **	0792-168	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		
A-20 ***	0792-168	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg		

r) in § 5460000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

r) au § 5460000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
		PARACETAMOL TEVA 1 g		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N02BE01		
B-313	3398-856	100 tabletten, 1 g	100 comprimés, 1 g	G	10,00	10,00	1,16	1,93
	3398-856				4,3600	4,3600		

s) in § 5480000, worden de woorden '8160100 SYNJARDY' en '8160200 SYNJARDY' toegevoegd in de tabel onder het punt a);

s) au § 5480000, les mots '8160100 SYNJARDY' et '8160200 SYNJARDY' sont insérés dans la table sous le point a);

t) in § 5480000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

t) au § 5480000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
		SYNJARDY 12,5 mg/1000 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: A10BD20		
A-97	3309-077	60 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 1000 mg		49,25	49,25	0,00	0,00
	3309-077				37,8000	37,8000		
A-97	3309-085	200 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 1000 mg	200 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 1000 mg		146,40	146,40	0,00	0,00
	3309-085				126,0000	126,0000		
A-97 *	7715-683	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 1000 mg		0,7034	0,7034		
A-97 **	7715-683	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 1000 mg		0,6678	0,6678		
A-97 ***	7715-683	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 1000 mg		0,7099	0,7099	0,0000	0,0000
		SYNJARDY 12,5 mg/850 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: A10BD20		
A-97	3309-093	60 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 850 mg		49,25	49,25	0,00	0,00
	3309-093				37,8000	37,8000		
A-97	3309-101	200 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 850 mg	200 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 850 mg		146,40	146,40	0,00	0,00
	3309-101				126,0000	126,0000		
A-97 *	7715-675	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 850 mg		0,7034	0,7034		
A-97 **	7715-675	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 850 mg		0,6678	0,6678		
A-97 ***	7715-675	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 850 mg		0,7099	0,7099	0,0000	0,0000

SYNJARDY 5 mg/1000 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: A10BD20			
A-97	3309-127	60 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	49,25	49,25	0,00	0,00
	3309-127			37,8000	37,8000		
A-97	3309-119	200 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	146,40	146,40	0,00	0,00
	3309-119			126,0000	126,0000		
A-97 *	7715-667	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1000 mg	0,7034	0,7034		
A-97 **	7715-667	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1000 mg	0,6678	0,6678		
A-97 ***	7715-667	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1000 mg	0,7099	0,7099	0,0000	0,0000
SYNJARDY 5 mg/850 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: A10BD20			
A-97	3309-143	60 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	49,25	49,25	0,00	0,00
	3309-143			37,8000	37,8000		
A-97	3309-135	200 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	146,40	146,40	0,00	0,00
	3309-135			126,0000	126,0000		
A-97 *	7715-659	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 850 mg	0,7034	0,7034		
A-97 **	7715-659	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 850 mg	0,6678	0,6678		
A-97 ***	7715-659	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 850 mg	0,7099	0,7099	0,0000	0,0000

u) § 6250000 wordt geschrapt (INCIVO);

u) le § 6250000 est supprimé (INCIVO);

v) in § 6590000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

v) au § 6590000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 6590000

Paragraphe 6590000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt gebruikt bij de behandeling van subfoveale choroïdale neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (LMD).

a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le traitement de la forme choroïdienne rétrofovéolaire néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

De diagnose dient gebaseerd te zijn op:

Le diagnostic doit être basé sur:

- nieuwwaatvorming in een actief stadium; de lekkage moet aangetoond worden met behulp van fluoresceentieangiografie;
- netvliesoedeem aangetoond met behulp van hetzij stereoscopische fluoresceentieangiografie, hetzij Optical Coherence Tomografie (OCT) of vergelijkbaar systeem;
- beperkte fibrosis.

- néovaisseaux à un stade actif; leur diffusion doit être démontrée à l'aide d'une angiographie à la fluorescéine ;
- œdème rétinien démontré par soit l'angiographie à la fluorescéine stéréoscopique, soit par Tomographie en Cohérence Optique (TCO) ou un système analogue ;
- fibrose restreinte.

b) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA zijn vermeld.

c) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de EYLEA.

d) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan leeftijdsgebonden maculaire degeneratie.

d) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge.

- e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt d) vermeld, die daardoor:
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
 - vermeldt of het een aanvraag betreft
 - de behandeling van het rechteroog, of
 - de behandeling van het linkeroog, of
 - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
 - verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA;
 - verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling;
 - zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in e).
- g) De gelijktijdige vergoeding van EYLEA en een andere anti-VEGF of van EYLEA en VISUDYNE is nooit toegestaan.
- e) 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 sous d), qui ainsi :
- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies ;
 - mentionne si la demande concerne
 - un traitement pour l'œil droit, ou
 - un traitement pour l'œil gauche, ou
 - un traitement immédiatement bilatéral.
 - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de EYLEA;
 - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement ;
 - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point e).
- g) Le remboursement simultané de EYLEA et d'un autre anti-VEGF ou de EYLEA et VISUDYNE n'est jamais autorisé.

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
EYLEA 40 mg/ml		BAYER		ATC: S01LA05					
	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		647,1700	647,1700			
B-287 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	693,1100	693,1100			
B-287 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	686,0000	686,0000			

EYLEA 40 mg/ml		BAYER		ATC: S01LA05				
	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml		647,1700	647,1700		
B-287 *	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-287 **	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	686,0000	686,0000		

x) in § 6730000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

x) au § 6730000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
MONOPROST 50 µg/ml		THEA PHARMA		ATC: S01EE01					
B-168	2999-795	30 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,2 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	30 récipients unidose 0,2 ml collyre en solution, 50 µg/ml	G	15,36	15,36	2,26	3,77	
	2999-795				8,5300	8,5300			
B-168	3000-718	90 verpakkingen voor éénmalig gebruik 0,2 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	90 récipients unidose 0,2 ml collyre en solution, 50 µg/ml	G	29,63	29,63	4,78	8,03	
	3000-718				20,4900	20,4900			
B-168 *	7705-320	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	1 récipient unidose 0,2 ml collyre en solution, 50 µg/ml	G	0,2938	0,2938			
B-168 **	7705-320	1 verpakking voor éénmalig gebruik 0,2 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	1 récipient unidose 0,2 ml collyre en solution, 50 µg/ml	G	0,2413	0,2413			

y) in § 6970000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

y) au § 6970000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 6970000

Paragraphe 6970000

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

a) La spécialité EYLEA est remboursée chez des patients présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire consécutif à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR) et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- bewezen diagnose van CRVO (biomicroscopisch bewijs van CRVO) door retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem;
- klinisch significant macula-oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie en/of fluorescentie angiografie;
- bewezen verminderd gezichtsvermogen ten gevolge van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie.

- diagnostic confirmé d'une occlusion veineuse centrale rétinienne (confirmation biomicroscopique de OVCR) avec hémorragies rétinienne et/ou système veineux dilaté ;
- oedème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie en cohérence optique et/ou par angiographie fluorescéinique ;
- diminution démontrée de la vision due à l'œdème maculaire secondaire à l'OVCR.

b) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

b) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

- c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA zijn vermeld.
- d) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan macula-oedeem.
- e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt d) vermeld, die daardoor:
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
 - vermeldt of het een aanvraag betreft voor
 - de behandeling van het rechteroog, of
 - de behandeling van het linkeroog, of
 - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
 - verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA;
 - verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score $< 20/200$ ($< 0,1$) gedurende de behandeling;
 - zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in e).
- g) De gelijktijdige vergoeding van EYLEA en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.
- c) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de EYLEA.
- d) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire.
- e) 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 sous d), qui ainsi :
- atteste que toutes les conditions au point a) et b) sont remplies
 - mentionne si la demande concerne
 - un traitement pour l'œil droit, ou
 - un traitement pour l'œil gauche, ou
 - un traitement immédiatement bilatéral.
 - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de EYLEA.
 - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC $< 20/200$ ($< 0,1$) au cours du traitement.
 - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande
- f) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point e).
- g) Le remboursement simultané de EYLEA et d'un autre anti-VEGF n'est jamais autorisé.

z) in § 6970000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

z) au § 6970000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
EYLEA 40 mg/ml			BAYER		ATC: S01LA05			
	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		647,1700	647,1700		
B-329 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-329 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	686,0000	686,0000		
EYLEA 40 mg/ml			BAYER		ATC: S01LA05			
	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml		647,1700	647,1700		
B-329 *	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-329 **	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	686,0000	686,0000		

aa) in § 6980000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

aa) au § 6980000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 6980000

Paragraphe 6980000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in combinatie met trastuzumab en een taxaan bij volwassen patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde of lokaal teruggekeerde, niet-reseceerbare borstkanker die geen eerdere anti-HER2-therapie of chemotherapie voor hun gemetastaseerde ziekte hebben gehad. Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC).

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association au trastuzumab et un taxane, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable HER2 positif, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique. Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM).

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

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

De ISH test wordt als positief beoordeeld indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $\geq 2,0$ en/of indien het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $\geq 6,0$. De ISH test is negatief indien de verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $< 2,0$ en het gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $< 4,0$. Bij onbeslist ISH test resultaat (verhouding HER2 signalen/centromeer van chromosoom 17 signalen $< 2,0$ en gemiddeld absoluut aantal HER2 signalen per kern $\geq 4,0$ en < 6), wordt de test als positief beoordeeld indien een gevalideerde immunohistochemische test een score 3+ aantoot.

Le test ISH n'est positif que si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 $\geq 2,0$ et/ou si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $\geq 6,0$. Le test ISH est négatif si le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 $< 2,0$ et si le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $< 4,0$. En cas de résultat intermédiaire (le ratio signaux émis par le gène HER2/signaux émis par le centromère du chromosome 17 $< 2,0$ et le nombre moyen absolu de signaux HER2 par noyau $\geq 4,0$ et < 6), le test n'est positif que si un test en immunohistochimie validé montre un score 3+.

Ref. Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Update. Wolff et al., J. Clin. Oncol., 2013.

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt of dat het optreden van nevenwerkingen geen aanleiding geeft tot een oncontroleerbare toxiciteit.
- c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:
- dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
 - dat hij er zich toe verbindt om een medisch rapport dat chronologisch de evolutie van de aandoening beschrijft (resultaten van de medische beeldvorming) en de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens bevestigen (resultaat van In Situ Hybridisatie test (ISH)) ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
 - dat hij in zijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt.
 - dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 840 mg voor de initiële oplaaddosis, die slechts eenmalig vergoedbaar is, en daarna met een maximale dosis van 420 mg elke 3 weken;
 - dat hij er zich toe verbindt om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
 - dat hij weet dat de behandeling niet meer vergoed wordt indien er ziekteprogressie optreedt ondanks de lopende behandeling of indien er bijwerkingen optreden met een oncontroleerbare toxiciteit;
- e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van de elektronische goedkeuring bedoeld in d).

Ref. Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Update. Wolff et al., J. Clin. Oncol., 2013.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines pour autant que la maladie n'ait pas progressé ou que la survenue d'effets secondaires n'ait pas donné lieu à une toxicité inacceptable.
- c) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou possédant une compétence particulière en oncologie, 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 e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste :
- que les conditions figurant au point a) sont remplies;
 - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale) et les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée (résultat du test d'Hybridation In Situ (ISH));
 - qu'il dispose dans son dossier médical du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé.
 - qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 840 mg pour la perfusion initiale de charge, qui n'est remboursable qu'une seule fois, et ensuite d'une posologie maximale de 420 mg toutes les 3 semaines ;
 - qu'il s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;
 - qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de constatation de progression de la maladie en dépit du traitement en cours ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable;
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'approbation électronique visée au point d).

ab) in § 7530000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

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/voldeden bij de start van de behandeling :

- patiënten 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 < 0,50) 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 intravitreale 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) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA zijn vermeld.

e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;
- vermeldt of het een aanvraag betreft voor
 - de behandeling van het rechteroog, of
 - de behandeling van het linkeroog, of
 - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.

ab) au § 7530000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7530000

a) La spécialité EYLEA est remboursée si elle est utilisée chez des patients présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique, et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient 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 < 0,50) 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 nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de EYLEA.

e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire diabétique.

f) 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 sous e), qui ainsi :

- atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies ;
- mentionne si la demande concerne
 - un traitement pour l'œil droit, ou
 - un traitement pour l'œil gauche, ou
 - un traitement immédiatement bilatéral.

- verklaart dat hij ~~wet~~ dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening ~~wordt~~ gehouden met de posologie ~~zals~~ vermeld in de Samenvatting van de ~~ken~~merken van het Product (SR) van EYLEA;
 - verklaart dat hij ~~wet~~ dat de behandeling niet meer ~~wordt~~ vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score <20/200 (8,1) gedurende de behandeling;
 - verklaart dat hij ~~wet~~ dat de behandeling niet meer ~~wordt~~ vergoed indien de visus (gemeten via de BCVA score) stabiel blijft bij 3 opeenvolgende controles met tussenpoos van minimum één maand;
 - ~~ich~~ verbindt om de ~~bej~~stukken aan de adviserend geneesheer van de ~~ver~~zekeringstelling te ~~bez~~orgen op eenvoudig ~~ver~~zoek.
- atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RC P) de EYLEA;
 - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC <20/200 (8,1) au cours du traitement ;
 - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de stabilisation de la vision (mesurée par le score MACV) lors de 3 ~~contr~~ôles consécutifs à 1 mois d'intervalle minimum ;
 - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- g) De vergoeding ~~wordt~~ toegekend als de betrokken ~~z~~ek enhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).
- g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point f).
- h) De gelijktijdige vergoeding van EYLEA en een andere anti-VEGFs nooit toegestaan.
- h) Le remboursement simultané de EYLEA et d'un autre anti-VEGF n'est jamais autorisé.

ac) in §7530000, ~~wordt~~ de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ac) au § 7530000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
EYLEA 40 mg/ml		BAYER		ATC: S01LA05					
	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		686,0000	686,0000			
B-329 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	693,1100	693,1100			
B-329 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	686,0000	686,0000			
EYLEA 40 mg/ml		BAYER		ATC: S01LA05					
	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml		693,1100	693,1100			
B-329 *	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	693,1100	693,1100			
B-329 **	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	686,0000	686,0000			

ad) in §§ 7920100 en 7920200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

ad) aux §§ 7920100 et 7920200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ENBREL 25 mg			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	2371-854	4 voorgevulde spuiten 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 25 mg solution injectable, 25 mg		461,32	461,32	7,80	11,80
	2371-854				414,7200	414,7200		
B-255 *	0786-129	1 voorgevulde spuit oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie solution injectable, 25 mg		111,6775	111,6775		
B-255 **	0786-129	1 voorgevulde spuit oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie solution injectable, 25 mg		109,9000	109,9000		
ENBREL			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 4 voorgevulde spuiten 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml + 4 seringues préremplies 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml		461,32	461,32	7,80	11,80
	1708-627				414,7200	414,7200		
B-255 *	0769-588	1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml		111,6775	111,6775		
B-255 **	0769-588	1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml		109,9000	109,9000		

ae) in § 8080000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ae) au § 8080000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 8080000

Paragraphe 8080000

a) De specialiteit EYLEA wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij de patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO) die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling:

a) La spécialité EYLEA est remboursée si elle est utilisée chez des patients présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire consécutif à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes:

- bewezen diagnose van BRVO: aanwezigheid van retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem bij biomicroscopisch onderzoek;
- klinisch significant maculair oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie (OCT) en/of fluorescentie angiografie;
- bewezen verminderd gezichtsvermogen ($\leq 20/40$ of $\leq 0,5$) ten gevolge van macula-oedeem secundair aan BRVO;

- Diagnostic confirmé d'une OBVR: présence d'hémorragies rétinienne et / ou système veineux dilaté, à la biomicroscopie;
- œdème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie par cohérence optique (OCT) et / ou angiographie à la fluorescéine;
- une diminution démontrée de la vision ($\leq 20/40$ ou $\leq 0,5$) due à l'œdème maculaire secondaire à l'OBVR;

b) De vergoeding van EYLEA zal worden toegestaan voor behandeling van volwassen patiënten met macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO), en waarvoor behandeling met laser fotocoagulatie niet aangewezen is of onvoldoende effectief is.

b) Le remboursement de EYLEA sera autorisé chez les patients adultes présentant un œdème maculaire suite à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) et pour qui un traitement par laser photocoagulation n'est pas approprié ou pas efficace.

- c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.
- d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA zijn vermeld.
- e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan macula-oedeem.
- f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor:
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;
 - vermeldt of het een aanvraag betreft voor
 - de behandeling van het rechteroog, of
 - de behandeling van het linkeroog, of
 - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
 - verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA;
 - verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0,1) gedurende de behandeling;
 - zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).
- h) De gelijktijdige vergoeding van EYLEA en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.
- c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.
- d) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de EYLEA.
- e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire.
- f) 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 sous e), qui ainsi :
- atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies ;
 - mentionne si la demande concerne
 - un traitement pour l'œil droit, ou
 - un traitement pour l'œil gauche, ou
 - un traitement immédiatement bilatéral.
 - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de EYLEA;
 - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0,1) au cours du traitement ;
 - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point f).
- h) Le remboursement simultané de EYLEA et d'un autre anti-VEGF n'est jamais autorisé.

af) in § 8080000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

af) au § 8080000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
EYLEA 40 mg/ml		BAYER			ATC: S01LA05			
	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		647,1700	647,1700		
B-329 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-329 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	686,0000	686,0000		
EYLEA 40 mg/ml		BAYER			ATC: S01LA05			
	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml		647,1700	647,1700		
B-329 *	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	693,1100	693,1100		
B-329 **	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	686,0000	686,0000		

ag) er wordt een § 8120000 toegevoegd, luidende:

ag) il est inséré un § 8120000, rédigé comme suit:

Paragraaf 8120000

Paragraphe 8120000

a) De specialiteit EYLEA wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van een choroïdale neovasculaire pathologische myopie en die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen/voldeden bij de start van de behandeling :

a) La spécialité EYLEA est remboursée si elle est utilisée chez les patients présentant une baisse d'acuité visuelle due à la forme choroïdienne néovasculaire de la myopie pathologique et qui à l'initiation du traitement répondent/répondaient simultanément aux conditions suivantes :

- abnormale verlenging van de oogbol (axiale lengte > 26 mm);
- refractieve fout ≥ -6 dioptries;
- aanwezigheid van fundusletsels karakteristiek voor pathologische myopie (zoals Fuchs spots of lacquer cracks);
- actieve choroïdale subfoveale en juxtafoveale nieuwvaatvormingen;
- gezichtsvermogen $\leq 20/32$ ($\leq 0,625$).

- élongation anormale du globe oculaire (longueur axiale > 26 mm) ;
- erreur réfractive ≥ -6 dioptries;
- présence de lésions caractéristiques de la myopie pathologique au fond d'œil (telles que taches de Fuchs ou lacquer cracks) ;
- néovascularisations actives choroïdiennes rétrofovéolaires et juxtafovéolaires ;
- acuité visuelle $\leq 20/32$ ($\leq 0,625$).

b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem met behulp van fluorescentie angiografie en/of optische Coherentie Tomografie (OCT).

b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un œdème maculaire central objectivé par angiographie fluorescéinique et/ou tomographie en cohérence optique (TCO).

c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.

- d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA zijn vermeld.
- e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan pathologische myopie.
- f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor:
- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;
 - vermeldt of het een aanvraag betreft voor
 - de behandeling van het rechteroog, of
 - de behandeling van het linkeroog, of
 - de onmiddellijke behandeling van beide ogen.
 - verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA;
 - verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score $< 20/200$ ($<0,1$) gedurende de behandeling;
 - zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.
- g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).
- h) De gelijktijdige vergoeding van EYLEA en een andere anti-VEGF of van EYLEA en VISUDYNE is nooit toegestaan.
- d) Le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de EYLEA.
- e) Le remboursement est accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en ophtalmologie, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints de myopie pathologique.
- f) 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 sous e), qui ainsi :
- atteste que toutes les conditions au point a), b) et c) sont remplies ;
 - mentionne si la demande concerne
 - un traitement pour l'œil droit, ou
 - un traitement pour l'œil gauche, ou
 - un traitement immédiatement bilatéral.
 - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables par œil traité tient compte de la posologie mentionnée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de EYLEA;
 - atteste qu'il sait que le traitement n'est plus remboursable en cas de détérioration de la vision et score MAVC $< 20/200$ ($<0,1$) au cours du traitement ;
 - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.
- g) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la délivrance, d'une copie de l'accord visé au point f).
- h) Le remboursement simultané de EYLEA et d'un autre anti-VEGF ou de EYLEA et VISUDYNE n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeftk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
EYLEA 40 mg/ml		BAYER			ATC: S01LA05				
	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		647,1700	647,1700			
B-329 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	693,1100	693,1100			
B-329 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	686,0000	686,0000			
EYLEA 40 mg/ml		BAYER			ATC: S01LA05				
	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml		647,1700	647,1700			
B-329 *	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	693,1100	693,1100			
B-329 **	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml	T	686,0000	686,0000			

ah) er wordt een § 8130000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8130000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, bij rechthebbenden van minstens 18 jaar, waarbij aan de volgende 5 voorwaarden gelijktijdig voldaan is:

1. Diagnostische criteria:

Volwassen patiënt (≥ 18 jaar) met ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, zijnde

- Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar,
- en een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire laesies (oedeem van beenmerg/osteïtis) met :
 - minstens 1 laesie op 2 opeenvolgende coupes,
 - of minstens 2 laesies op dezelfde coupe

gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag,

ah) il est inséré un § 8130000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8130000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, chez des bénéficiaires âgés d'au moins 18 ans, chez lesquels les 5 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Critères diagnostiques:

Patient adulte (≥ 18 ans) avec une spondylarthropathie axiale sévère sans signe radiographique de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, à savoir

- Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans,
- et une sacro-iléite à IIRM du bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (oedème de la moelle osseuse/ostéite) avec :
 - au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives,
 - ou au moins 2 lésions sur une même coupe

documenté par le protocole radiologique,

- en minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
- Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd < 40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
 - Artritis
 - Enthesitis
 - Uveïtis
 - Dactylitis
 - Psoriasis
 - Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
 - Aanwezigheid van antigeen HLA-B27
 - Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
 - Een goede initiële respons op NSAIDs
 - Een verhoogde initiële CRP waarde
2. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Patiënten met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor terugbetaling. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende geneesheer volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;
3. Recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
4. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- et au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
- Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants doivent être présents : âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
 - Arthrite
 - Enthésite
 - Uvéite
 - Dactylite
 - Psoriasis
 - Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
 - Présence d'un antigène HLA-B27
 - Histoire familiale de spondylarthropathie
 - Une bonne réponse initiale aux AINS
 - Une valeur initiale de la CRP élevée
2. Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les patients présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après ;
3. Taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
4. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS;

5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:

- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van ENBREL slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan ENBREL slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een maximale dosis van 25 mg, twee keer per week, of van 50 mg één keer per week, subcutaan toegediend.

De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met ENBREL te stoppen vanaf week 12 wanneer geen klinische verbetering van de patiënt wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de patiënt op week 0.

c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:

1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;
2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 5 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, geneesheer-specialist in de reumatologie;

3. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec ENBREL ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), ENBREL ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine, ou de 50 mg, administrée une fois par semaine, par voie sous-cutanée.

Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieur avec ENBREL à partir de la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du patient à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 5. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques ;

3. mentionne le nombre de conditionnements souhaité ;

4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende.
-) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 weken.
-) De toelating tot terugbetaling mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:
1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven; de doeltreffendheid van de behandeling met ENBREL wordt een eerste maal geëvalueerd na 12 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling;
 2. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
 3. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgende.
 4. er zich toe verbindt om elke verdere behandeling met ENBREL in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de patiënt wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de patiënt op week 0.
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
5. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :
1. confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous; l'efficacité du traitement avec ENBREL est évaluée une première fois après 12 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50% du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement;
 2. le nombre de conditionnements souhaités;
 3. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
 4. s'engage à arrêter le traitement ultérieur avec ENBREL durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du patient, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du patient à la semaine 0.

- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage C van deze reglementering is opgenomen, en dat volledig ingevuld en ondertekend werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden;
- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit beschreven in punt i) toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
- Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten b), c), e), zich ertoe voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.
- h) De terugbetaling mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).
- i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-255 wordt nooit toegestaan.
- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la validité est limitée à une période maximale de 6 mois ;
- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité mentionnée au point i) 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.
- A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points b), c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.
- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).
- i) Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-255 n'est jamais autorisé.

Ik bevestig dat minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën, zoals weergegeven hieronder, aanwezig is (hieronder aanduiden):

- Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten zijn aanwezig):
 - beginleeftijd <40 jaar,
 - insidieus begin
 - verbetering met oefening
 - afwezigheid van verbetering met rust
 - nachtelijke pijnen
- Artritis
- Enthesitis
- Uveitis
- Dactylitis
- Psoriasis
- ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- een goede initiële respons op NSAIDs
- een verhoogde initiële CRP waarde

Ik bevestig dat de patiënt zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:
 op / / (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)
 en dat er een score werd bekomen van :
 op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk),

Ik bevestig dat er een verhoogde recente bloedwaarde van CRP, daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit ENBREL, kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :

Op / / (datum van het laboratoriumonderzoek)
 Vastgestelde CRP-waarde: mg/l
 Normale CRP-waarde: mg/l

Ik bevestig dat de twee niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze patiënt, de volgende zijn :

1:

Sinds / / (datum aanvang)
 In een dosis van mg/dag
 Gedurende weken (duur van de behandeling)

2:

Sinds / / (datum aanvang)
 In een dosis van mg/dag
 Gedurende weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische contra-indicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:

.....

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met ENBREL.

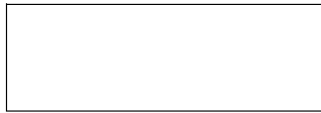
III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

AFWEZIG

EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

AFWEZIG

EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

AFWEZIG

EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

AFWEZIG

EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

AFWEZIG

EXTREEM

BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ENBREL voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans (§ 8130000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

II - Gegevens te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit ENBREL gedurende 12 weken, voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

AFWEZIG

EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

AFWEZIG

EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

AFWEZIG

EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

AFWEZIG

EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

AFWEZIG

EXTREEM

ANNEXE A : Formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité ENBREL pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante (§ 8130000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 8130000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
 - Lombalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et
 - Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocole radiologique, et
 - Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
 - * Lombalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
 - * Arthrite
 - * Enthésite
 - * Uvéite
 - * Dactylite
 - * Psoriasis
 - * Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
 - * Présence d'un antigène HLA-B27
 - * Histoire familiale de spondylarthropathie
 - * Une bonne réponse initiale aux AINS
 - * Une valeur initiale élevée de la CRP
- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 8130000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ENBREL pendant une période de 12 semaines.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte la posologie recommandée de 25 mg deux fois par semaine (SC) ou de 50 mg une fois par semaine (SC), ce qui représente

UU maximum 6 conditionnements autorisés d'ENBREL 4 x 25 mg

ou

UU maximum 3 conditionnements autorisés d'ENBREL 4 x 50 mg.

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieur avec ENBREL à la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du patient, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du patient à la semaine 0.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8130000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

J'atteste que des lombalgies chroniques sont présents depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans du bénéficiaire.

J'atteste que la présence d'une IRM positive au niveau des articulations sacro-iliaques correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

- au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou
- au moins 2 lésions sur une même coupe

J'atteste qu'au moins 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous est présent (cochée ci-dessous) :

- Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants sont présents):
 - âge de début <40 ans,
 - début insidieux
 - amélioration avec l'exercice
 - absence d'amélioration avec le repos
 - douleurs nocturnes
- Arthrite
- Enthésite
- Uvéite
- Dactylite
- Psoriasis
- Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
- Présence d'un antigène HLA-B27
- Histoire familiale de spondylarthropathie
- Une bonne réponse initiale aux AINS
- Une valeur initiale élevée de la CRP

J'atteste que le patient a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:

le / / (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

et qu'il a y obtenu un score de :

sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste qu'un taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité ENBREL, supérieur à la valeur normale a été observé:

le / / (date de l'analyse de laboratoire)

valeur de CRP obtenue : mg/l

valeur normale de la CRP : mg/l

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants :

1 :

Depuis le / / (date de début)

A la dose de mg par jour

Pendant semaines (durée du traitement)

2 :

Depuis le / / (date de début)

A la dose de mg par jour

Pendant semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:

.....

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

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

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité ENBREL.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

(signature du médecin)

IV – Questionnaire d’évaluation de l’activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le patient dont l’identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d’une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

ABSENT

EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

ABSENT

EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

ABSENT

EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÈNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

ABSENT

EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0 — 1 — 2 — 3 — 4 — 5 — 6 — 7 — 8 — 9 — 10

ABSENT

EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : / 40

Moyenne des scores des questions 5 et 6 : / 10

Total (a+b) : / 50

Total final : / 10

... / ... / ... (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du patient)

V – (Le cas échéant) Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

..... (traitement anti-tuberculeux administré)⁽¹⁷⁾

Depuis le ... / ... / ... (date de début)⁽¹⁸⁾

Durant ... semaines (durée du traitement)⁽¹⁹⁾

Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation est administré.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

... / ... / ... (date)



(cachet)

(signature du médecin)

ANNEXE C: Formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité ENBREL pour une pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante (§ 8130000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et qu'il/elle a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement de la spécialité ENBREL pendant au moins 12 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le patient dont l'identité est mentionnée au point I :

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

3) COMMENT EVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 :/ 40
 Moyenne des scores des questions 5 et 6 :/ 10
 Total (a+b) :/ 50
 Total final :/10

UU / UU / UUUU (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du patient)

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité ENBREL pendant une période de 6 mois.

Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer ce traitement est mentionné ci-dessous, en tenant compte la posologie recommandée de 25 mg deux fois par semaine (SC) ou de 50 mg une fois par semaine (SC), ce qui représente

- UU maximum 13 conditionnements autorisés d'ENBREL 4 x 25 mg
- ou
- UU maximum 7 conditionnements autorisés d'ENBREL 4 x 50 mg.

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieur avec ENBREL durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du patient, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du patient à la semaine 0.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 8130000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - (n° INAMI)

... / ... / (date)

 (cachet)

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ENBREL 25 mg			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	2371-854	4 voorgevulde spuiten 25 mg oplossing voor injectie, 25 mg	4 seringues préremplies 25 mg solution injectable, 25 mg		461,32	461,32	7,80	11,80
	2371-854				414,7200	414,7200		
B-255 *	0786-129	1 voorgevulde spuit oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie solution injectable, 25 mg		111,6775	111,6775		
B-255 **	0786-129	1 voorgevulde spuit oplossing voor injectie, 25 mg	1 seringue préremplie solution injectable, 25 mg		109,9000	109,9000		
ENBREL 50 mg			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	2662-161	4 voorgevulde pennen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	4 stylos préremplis 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		921,88	921,88	7,80	11,80
	2662-161				836,9700	836,9700		
B-255 *	0797-340	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		223,5750	223,5750		
B-255 **	0797-340	1 voorgevulde pen 1 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 1 ml solution injectable, 50 mg/ml		221,7975	221,7975		
ENBREL			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	1708-627	4 injectieflacons 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 4 voorgevulde spuiten 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	4 flacons injectables 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml + 4 seringues préremplies 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml		461,32	461,32	7,80	11,80
	1708-627				414,7200	414,7200		
B-255 *	0769-588	1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml		111,6775	111,6775		
B-255 **	0769-588	1 injectieflacon 25 mg poeder voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml + 1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 25 mg poudre pour solution injectable, 25 mg/ml + 1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 25 mg/ml		109,9000	109,9000		
ENBREL 50 mg			PFIZER		ATC: L04AB01			
B-255	2371-862	4 voorgevulde spuiten 50 mg oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 50 mg solution injectable, 50 mg		921,88	921,88	7,80	11,80
	2371-862				836,9700	836,9700		
B-255 *	0786-137	1 voorgevulde spuit oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie solution injectable, 50 mg		223,5750	223,5750		
B-255 **	0786-137	1 voorgevulde spuit oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie solution injectable, 50 mg		221,7975	221,7975		

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in neonatologie verbonden aan een NIC-centrum (Neonatale Intensieve Zorg):

Ik ondergetekende, doktor in de geneeskunde,

arts-specialist in neonatologie verbonden aan een NIC-centrum (Neonatale Intensieve Zorg)

Verklaar dat alle voorwaarden gesteld in § 814000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van Stikstofmonoxide Messer 800 ppm bij deze patiënt voldaan zijn.

III – Toestand van de patiënt die de toediening van Stikstofoxide Messer 800 ppm momenteel nodig maakt (kruis de passende vakjes aan)

Ik verklaar dat het om een beademde pasgeborene met een zwangerschapsduur van ≥ 34 weken gaat, die lijdt aan hypoxemisch respiratoir falen, geassocieerd met klinische of echocardiografische symptomen van arteriële pulmonale hypertensie en er aan de volgende voorwaarden is voldaan:

toegediend op een erkende eenheid voor neonatale intensieve zorgen
en

voorgeschreven door een specialist in neonatologie
en

toegediend na optimalisatie van de ademhalingsondersteuning inclusief het gebruik van surfactant

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit Stikstofmonoxide Messer 800 ppm dient te krijgen waarbij rekening wordt gehouden met een maximale dosering en behandelingsduur van

20 ppm en 96 uur

Gebruikte verpakkingen bij de behandeling (de vergoeding van de verschillende conditioneringen is cumuleerbaar per patient):

Stikstofmonoxide Messer 800 ppm, 2 liter cilinder (maximaal 1 verpakking vergoedbaar)

Stikstofmonoxide Messer 800 ppm, 10 liter cilinder (maximaal 2 verpakkingen vergoedbaar).

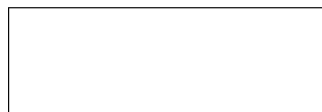
IV - Identificatie van de arts-specialist in neonatologie verbonden aan een NIC centrum :

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 8140000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en néonatalogie affilié au centre SI (Soins Intensifs):

Je soussigné, docteur en médecine,

U médecin spécialiste en néonatalogie affilié au centre NIC (Soins Intensifs en Néonatalogie) certifie que les conditions figurant au § 8140000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité Stikstofmonoxide Messer 800 ppm chez ce patient sont toutes remplies.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de Stikstof Messer 800 ppm (cochez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un nouveau-né ventilé d'âge gestationnel de \geq 34 semaines, présentant une détresse respiratoire hypoxémiant associée à des signes cliniques ou échocardiographiques d'hypertension artérielle pulmonaire, et que les conditions suivantes sont remplies :

administrée dans un service de soins intensifs néonataux reconnu

Et

la prescription a été faite par un spécialiste en néonatalogie

et

administrée uniquement après optimisation de l'assistance respiratoire, comprenant l'utilisation de surfactant

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité Stikstof Messer 800 ppm en tenant compte d'une posologie et d'une durée du traitement maximale de :

20 ppm et 96 heures

Les conditionnements utilisés pour le traitement (le remboursement des différents conditionnements peut être cumulé par patient traité) :

Stikstof Messer 800 ppm, 2 litres (maximum 1 cylindre remboursé)

Stikstof Messer 800 ppm, 10 litres (maximum 2 cylindre remboursé)

IV – Identification du médecin spécialiste en néonatalogie affilié au centre NIC (Soins Intensifs en Néonatalogie) (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

[1] - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
STIKSTOFMONOXIDE MESSER 800 ppm MESSER BELGIUM ATC: R07AX01								
	7715-626	2 l inhalatiegas, 2 l	2 l gaz pour inhalation, 2 l		573,4800	573,4800		
A-74 **	7715-626	1 gascilinder, 2 l	1 bouteille, 2 l	G	607,8900	607,8900		
STIKSTOFMONOXIDE MESSER 800 ppm MESSER BELGIUM ATC: R07AX01								
	7715-634	10 l inhalatiegas, 10 l	10 l gaz pour inhalation, 10 l		800,4800	800,4800		
A-74 **	7715-634	1 gascilinder, 10 l	1 bouteille, 10 l	G	848,5100	848,5100		

aj) er wordt een § 8150000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8150000

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van prolifererende infantiele hemangiomen waarvoor een systemische therapie vereist is, in volledige overeenstemming met alle bepalingen opgenomen in de Samenvatting van de Productkenmerken (SPK).
- b) De vergoedbaarheid wordt toegestaan indien de betreffende verpakking werd voorgeschreven door een door een geneesheer-specialist in de pediatrie (identificatienummer RIZIV eindigend op 689, 690, 695 of 697) of door een door een geneesheer-specialist in de dermato-venereologie (identificatienummer RIZIV eindigend op 550, 566, 567, 569 of 698).
- c) In dat geval kan de vergoeding worden toegestaan zonder akkoord van de adviserend geneesheer, voor zover de voornoemde geneesheer-specialist niet op het voorschrift "niet vergoedbaar" heeft vermeld. In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalersregel toepassen.

In dat geval verbindt de voornoemde geneesheer-specialist zich ertoe de bewijselementen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, die aantonen dat de rechthebbende zich in de situatie beschreven onder punt a) bevond op het moment van het voorschrift.

aj) il est inséré un § 8150000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8150000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, pour le traitement des hémangiomes infantiles prolifératifs nécessitant un traitement systémique, en stricte conformité avec toutes les dispositions figurant dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- b) Le remboursement est accordé lorsque le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en pédiatrie (numéro d'identification INAMI se terminant par 689, 690, 694, 695 ou 697) ou par un médecin spécialiste en dermatovénérologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567, 569 ou 698).
- c) Dans ces conditions, le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil pour autant que le médecin spécialiste visé ci-dessus n'ait pas apposé sur la prescription la mention "non remboursable". Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.

Dans ce cas, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur les éléments de preuve démontrant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation visée au point a) au moment de la prescription.

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>			
HEMANGIOL 3,75 mg/ml		PIERRE FABRE BENELUX		ATC: C07AA05					
B-337	3413-572	1 fles 120 ml drank, 3,75 mg/ml	1 flacon 120 ml solution buvable, 3,75 mg/ml	T	195,49	195,49	7,80	11,80	
	3413-572				171,0000	171,0000			
B-337 *	7715-642	5 ml drank, 3,75 mg/ml	5 ml solution buvable, 3,75 mg/ml	T	7,8488	7,8488			
B-337 **	7715-642	5 ml drank, 3,75 mg/ml	5 ml solution buvable, 3,75 mg/ml	T	7,5525	7,5525			

ak) er wordt een § 8160100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8160100

- a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden die lijden aan diabetes type 2
- die ouder zijn dan 18 jaar ;
 - en met een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60 ml/min/1,73m²;

ak) il est inséré un § 8160100, rédigé comme suit:

Paragraphe 8160100

- a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est utilisée chez des bénéficiaires atteints d'un diabète de type 2
- âgés d'au moins 18 ans ;
 - et avec un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m²;

- en voorbehandeld gedurende tenminste 6 maanden met JARDIANCE 10 mg per dag in één van de therapieën opgenomen in paragraaf 7590000 ;

voor één van de therapieën, zoals hieronder beschreven in punt 1. ; 2. ; 3. ; 4. of 5.:

1. als zodanig, zonder ander antidiabeticum.
2. in losse associatie met metformine.
3. in losse associatie met hypoglykemiërend sulfamide of met repaglinide.
4. in losse associatie met metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide of pioglitazone.
5. in losse associatie met een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine) en ten minste een oraal antidiabeticum.

Bij aanvang van de behandeling met SYNJARDY 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg vertoont de patiënt, in elk van deze situaties, een recente HbA1c-waarde $\leq 7,5\%$, ofwel werd een daling van HbA1c $\geq 0,5\%$ samen met een daling van het lichaamsgewicht van de patiënt gemeten in vergelijking met de beginwaarden voor de start van de behandeling met JARDIANCE 10 mg in losse associatie met metformine tenminste 6 maanden ingenomen, al dan niet met een ander oraal antidiabeticum of met een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine) en ten minste een oraal antidiabeticum.

- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 2 tabletten per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) overeenkomend met de therapeutische indicatie vermeld onder punt a).
- c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.
- d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.
- e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 230 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 toelaat.

- et prétraités pendant une durée minimale de 6 mois avec JARDIANCE 10 mg dans une des thérapies reprises au paragraphe 7590000 ;

pour une des thérapies telles que décrites au point 1. ; 2. ; 3. ; 4. ou 5. ci-dessous:

1. sans autre antidiabétique.
2. en association libre avec la metformine.
3. en association libre avec un sulfamide hypoglycémiant ou le repaglinide.
4. en association libre avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou le repaglinide ou la pioglitazone.
5. en association libre avec une insuline basale (insuline NPH; insuline glargine) avec au moins un antidiabétique oral.

Au moment de l'initiation du traitement avec SYNJARDY 5 mg/850 mg ou 5 mg/1000 mg, pour chacune de ces situations, le patient doit présenter une valeur récente d'HbA1c $\leq 7,5\%$, ou une diminution de l'HbA1c $\geq 0,5\%$ ainsi qu'une diminution de sa masse pondérale, mesurées par rapport aux valeurs de départ à l'initiation d'un traitement associant librement durant au moins 6 mois JARDIANCE 10 mg avec de la metformine, avec ou sans autre agent antidiabétique oral ou avec une insuline basale (insuline NPH ; insuline glargine) avec au moins un antidiabétique oral.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 comprimés par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour l'indication concernée mentionnée sous le point a).
- c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.
- d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.
- e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés pendant une première période de 230 jours.

- f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 400 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 200 tabletten, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die onder meer attesteert dat de patiënt nog steeds voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punten a) en b) en dat een recent gehalte van geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) $\leq 7,5\%$ ofwel dat nog steeds een daling van HbA1c $\geq 0,5\%$ samen met een daling van het lichaamsgewicht van de patiënt gemeten werden in vergelijking met de beginwaarden voor de start van de behandeling met JARDIANCE 10 mg in losse associatie met metformine, al dan niet met een ander oraal antidiabeticum of met een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine) en ten minste een oraal antidiabeticum.
- g) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.
- h) De gelijktijdige vergoeding van SYNJARDY met andere insulines dan een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine), gliptines (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.
- f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 400 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 200 comprimés, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions aux points a) et b) restent rencontrées et que le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) récent est $\leq 7,5\%$ ou qu'une diminution de l'HbA1c encore toujours $\geq 0,5\%$ ainsi qu'une diminution de la masse pondérale du patient ont été mesurées par rapport aux valeurs de départ avant initiation du traitement avec JARDIANCE 10 mg associé librement avec la metformine, avec ou sans autre agent antidiabétique oral ou une insuline basale (insuline NPH; insuline glargine) avec au moins un antidiabétique oral.
- g) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.
- h) Le remboursement simultané de SYNJARDY avec d'autres insulines qu'une insuline basale (insulines NPH; insuline glargine), des gliptines (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incrétinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit SYNJARDY 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg (§ 8160100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

(naam)
 (voornaam)
 (aansluitingsnummer)

II - Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren voor een eerste terugbetaling aanvraag van SYNJARDY aan een posologie van 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg van empagliflozine/metformine tweemaal daags:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid $\geq 60\text{ml/min/1,73m}^2$ heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld gedurende tenminste 6 maanden met JARDIANCE 10 mg aan een posologie van 10 mg per dag in losse associatie met:

- metformine.
- Of
- een hypoglykemiërend sulfamide of met repaglinide.
- Of
- metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of met repaglinide of pioglitazone.
- Of
- met een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine) en ten minste een oraal antidiabeticum.

Ik verklaar dat deze behandeling voldoende doeltreffend was en dat meer bepaald het gehalte van geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) $\leq 7,5\%$ is of dat een daling van HbA1c $\geq 0,5\%$ samen met een daling van het lichaamsgewicht van de patiënt gemeten werden in vergelijking met de beginwaarden voor de start van de behandeling met JARDIANCE 10 mg per dag in losse associatie met metformine, al dan niet meer een ander oraal antidiabeticum of met een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine) en ten minste een oraal antidiabeticum.

Het gehalte van HbA1c bedraagt:.....% , de HbA1c daling is% en het gewichtsverlies bedraagtkg na een behandelduur van maanden met JARDIANCE aan een dosering van 10 mg per dag in losse associatie met en

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

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan de terugbetaling van de specialiteit SYNJARDY aan een dosering van 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg empagliflozine/metformine tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie [met metformine, met een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide, met een associatie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide of met een associatie van metformine en pioglitazone of met een associatie van een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine) met ten minste één oraal antidiabeticum], gedurende een periode van 230 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

- 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten van 5 mg/850 mg empagliflozine /metformine.
- Of
- 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten van 5 mg/1000 mg empagliflozine /metformine.

III - Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren voor een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling van SYNJARDY aan een posologie van 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg van empagliflozine/metformine tweemaal daags:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60 ml/min/1,73m² heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld voor ten minste één periode van 6 maanden met:

- SYNJARDY 5 mg/850 mg tweemaal daags.
- Of
- SYNJARDY 5 mg/1000 mg tweemaal daags.

Als zodanig, zonder ander antidiabeticum.

Of in losse associatie met:

- metformine.
- Of
- een hypoglykemiërend sulfamide of met repaglinide.
- Of
- metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of met repaglinide of pioglitazone.
- Of
- met een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine) en ten minste één oraal antidiabeticum.

Ik verklaar dat deze behandeling voldoende doeltreffend was en dat meer bepaald het gehalte van geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) $\leq 7,5\%$ is ofwel dat nog steeds een daling van HbA1c $\geq 0,5\%$ samen met een daling van het lichaamsgewicht van de patiënt gemeten werden in vergelijking met de beginwaarden voor de start van de behandeling met JARDIANCE 10 mg per dag in losse associatie met metformine, al dan niet meer een ander oraal antidiabeticum of met een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine) en ten minste een oraal antidiabeticum.

Het gehalte van HbA1c bedraagt:.....% , de HbA1c daling is% en het gewichtsverlies bedraagtkg na een behandelduur van maanden met **SYNJARDY aan een dosering van mg / mg per dag** zonder ander antidiabeticum of in losse associatie met en

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

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit SYNJARDY 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie [met metformine, met een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide, met een associatie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide of pioglitazone of met een associatie van een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine) met ten minste één oraal antidiabeticum] gedurende een periode van 400 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

- 4 verpakkingen van 200 tabletten van 5 mg/850 mg van empagliflozine/metformine.
- Of
- 4 verpakkingen van 200 tabletten van 5 mg/1000 mg van empagliflozine /metformine.

III- Eléments à attester par le médecin traitant pour une demande de prolongation de SYNJARDY à la posologie de 5 mg/850 mg ou 5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine deux fois par jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité pendant au moins 6 mois avec :

SYNJARDY 5 mg/850 mg deux fois par jour.

Ou

SYNJARDY 5 mg/1000 mg deux fois par jour.

Sans autre antidiabétique.

Ou en association avec :

la metformine.

Ou

un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide.

Ou

la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide ou la pioglitazone.

Ou

une insuline basale (insuline NPH ; insuline glargine) avec au moins un antidiabétique oral.

J'atteste que ce traitement s'est démontré suffisamment efficace et que notamment le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) est $\leq 7,5\%$, ou qu'une diminution de l'HbA1c encore toujours $\geq 0,5\%$ ainsi qu'une diminution de la masse pondérale du patient ont été mesurées par rapport aux valeurs de départ avant initiation du traitement avec JARDIANCE 10 mg par jour en association libre avec la metformine avec ou sans autre agent antidiabétique oral ou une insuline basale (insuline NPH ; insuline glargine) avec au moins un antidiabétique oral.

Le taux d'HbA1c est de%, la diminution de l'HbA1c est de% et la perte de poids est dekg après une duréemois de traitement par **SYNJARDY au dosage de mg/ mg par jour** sans autre antidiabétique ou en association libre avec..... et

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

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité SYNJARDY 5 mg/850 mg ou 5 mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre [avec la metformine, avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et d'un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide ou la pioglitazone ou avec une association d'une insuline basale [insuline NPH ; insuline glargine] avec au moins un agent antidiabétique oral] pendant une période de 400 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

4 conditionnements de 200 comprimés à 5 mg/850 mg d'empagliflozine/metformine.

Ou

4 conditionnements de 200 comprimés à 5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
SYNJARDY 5 mg/1000 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: A10BD20			
A-114	3309-127	60 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	T	49,25 37,8000	49,25 37,8000	0,00	0,00
A-114	3309-119	200 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg	T	146,40 126,0000	146,40 126,0000	0,00	0,00
A-114 *	7715-667	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1000 mg	T	0,7034	0,7034		
A-114 **	7715-667	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1000 mg	T	0,6678	0,6678		
A-114 ***	7715-667	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1000 mg	T	0,7099	0,7099	0,0000	0,0000
SYNJARDY 5 mg/850 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V			ATC: A10BD20			
A-114	3309-143	60 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	T	49,25 37,8000	49,25 37,8000	0,00	0,00
A-114	3309-135	200 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	200 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	T	146,40 126,0000	146,40 126,0000	0,00	0,00
A-114 *	7715-659	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 850 mg	T	0,7034	0,7034		
A-114 **	7715-659	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 850 mg	T	0,6678	0,6678		
A-114 ***	7715-659	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 850 mg	T	0,7099	0,7099	0,0000	0,0000

a) er wordt een § 8160200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8160200

a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden die lijden aan diabetes type 2

- die ouder zijn dan 18 jaar;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60 ml/min/1,73m²;
- en voorbehandeld gedurende tenminste 6 maanden met :
- JARDIANCE 25 mg per dag in één van de therapieën opgenomen in paragraaf 7590000;

of

- SYNJARDY 5 mg/850 mg per dag in één van de therapieën opgenomen in paragraaf 8160100 ;

of

- SYNJARDY 5 mg/1000 mg per dag in één van de therapieën opgenomen in paragraaf 8160100 ;

voor één van de therapieën, zoals hieronder beschreven in punt 1. ; 2. ; 3.; 4. of 5.:

1. als zodanig, zonder ander antidiabeticum.
2. in losse associatie met metformine.
3. in losse associatie met hypoglykemiërend sulfamide of met repaglinide.
4. in losse associatie met metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide of pioglitazone.
5. In losse associatie met een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine) en ten minste een oraal antidiabeticum.

In geval van een voorbehandeling met JARDIANCE 25 mg, bij aanvang van de behandeling vertoont de patiënt, in elk van de bovenvermelde situaties, een recente HbA1c-waarde $\leq 7,5\%$, ofwel werd een daling van HbA1c $\geq 0,5\%$ samen met een daling van het lichaamsgewicht van de patiënt gemeten in vergelijking met de beginwaarden voor de start van de behandeling met JARDIANCE 25 mg in losse associatie met metformine tenminste 6 maanden ingenomen, al dan niet met een ander oraal antidiabeticum of met een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine) en ten minste een oraal antidiabeticum.

In geval van een voorbehandeling met SYNJARDY 5 mg/850 mg of SYNJARDY 5 mg/1000 mg, wordt de terugbetaling van SYNJARDY 12,5 mg/850 mg of SYNJARDY 12,5 mg/1000 mg toegestaan na een behandelduur van ten minste 6 maanden met SYNJARDY 5 mg/850 mg of SYNJARDY 5 mg/1000 mg en in geval van onvoldoende antwoord op deze voorbehandeling (HbA1c tussen de 7,5 en 9%).

a) il est inséré un § 8160200, rédigé comme suit:

Paragraphe 8160200

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est utilisée chez des bénéficiaires atteints d'un diabète de type 2

- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m²;
- et prétraités pendant une durée minimale de 6 mois avec :
- JARDIANCE 25 mg dans une des thérapies reprises au paragraphe 7590000 ;

ou

- SYNJARDY 5 mg/850 mg dans une des thérapies reprises au paragraphe 8160100 ;

ou

- SYNJARDY 5 mg/1000 mg dans une des thérapies reprises au paragraphe 8160100

pour une des thérapies telles que décrites au point 1. ; 2. ; 3. ; 4. ou 5. ci-dessous:

1. sans autre antidiabétique.
2. en association libre avec la metformine.
3. en association libre avec un sulfamide hypoglycémiant ou le repaglinide.
4. en association libre avec la metformine et sulfamide hypoglycémiant ou le repaglinide ou la pioglitazone.
5. en association libre avec une insuline basale (insuline NPH; insuline glargine) avec au moins un antidiabétique oral.

En cas de prétraitement par JARDIANCE 25 mg, au moment de l'initiation du traitement, pour chacune des situations mentionnées ci-dessus, le patient doit présenter une valeur récente d'HbA1c $\leq 7,5\%$, ou une diminution de l'HbA1c $\geq 0,5\%$ ainsi qu'une diminution de sa masse pondérale, mesurées par rapport aux valeurs de départ à l'initiation d'un traitement associant librement durant au moins 6 mois JARDIANCE 25 mg avec de la metformine, avec ou sans autre agent antidiabétique oral ou avec une insuline basale (insuline NPH ; insuline glargine) avec au moins un antidiabétique oral.

En cas de prétraitement par SYNJARDY 5 mg/850 mg ou SYNJARDY 5 mg/1000 mg, le remboursement de SYNJARDY 12,5 mg/850 mg ou de SYNJARDY 12,5 mg/1000 mg est autorisé après une durée de traitement d'au moins 6 mois avec SYNJARDY 5 mg/850 mg ou SYNJARDY 5 mg/1000 mg et en cas de réponse insuffisante à ce prétraitement (HbA1c comprise entre 7,5 et 9%).

- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 2 tabletten per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) overeenkomend met de therapeutische indicatie vermeld onder punt a).
- c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.
- d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.
- e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 230 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten toelaat.
- f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 400 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 200 tabletten, elke keer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts die onder meer attesteert dat de patiënt nog steeds voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punten a) en b) en dat een recent gehalte van geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) $\leq 7,5\%$ ofwel dat nog steeds een daling van HbA1c $\geq 0,5\%$ samen met een daling van het lichaamsgewicht van de patiënt gemeten werden in vergelijking met de beginwaarden voor de start van de behandeling met JARDIANCE in losse associatie met metformine, al dan niet met een ander oraal antidiabeticum of met een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine) en ten minste een oraal antidiabeticum.
- g) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de patiënt zich op het moment van de verlenging in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.
- h) De gelijktijdige vergoeding van SYNJARDY met andere insulines dan een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine), gliptines (vergoedingsgroepen A-91 en A-110), incretinomimetica (vergoedingsgroep A-92) of een ander gliflozine (vergoedingsgroepen A-113 en A-114) is nooit toegestaan.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2 comprimés par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour l'indication concernée mentionnée sous le point a).
- c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.
- d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.
- e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation, dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés pendant une première période de 230 jours.
- f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 400 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 200 comprimés, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin traitant qui atteste notamment que les conditions aux points a) et b) restent rencontrées et que le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) récent est $\leq 7,5\%$ ou qu'une diminution de l'HbA1c encore toujours $\geq 0,5\%$ ainsi qu'une diminution de la masse pondérale du patient ont été mesurées par rapport aux valeurs de départ avant initiation du traitement avec JARDIANCE associé librement avec la metformine, avec ou sans autre agent antidiabétique oral ou une insuline basale (insuline NPH ; insuline glargine) avec au moins un antidiabétique oral.
- g) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la prolongation dans la situation attestée.
- h) Le remboursement simultané de SYNJARDY avec d'autres insulines qu'une insuline basale (insulines NPH ; insuline glargine), des gliptines (groupes de remboursement A-91 et A-110), des incretinomimétiques (A-92) ou une autre gliflozine (groupes de remboursement A-113 et A-114) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit SYNJARDY 12,5 mg/850 mg of 12,5 mg/1000 mg (§ 8160200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren voor een eerste terugbetaling aanvraag van SYNJARDY aan een posologie van 12,5 mg/850 mg of 12,5 mg/1000 mg van empagliflozine/metformine tweemaal daags na voorbehandeling met JARDIANCE 25 mg:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60 ml/min/1,73m² heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld gedurende tenminste 6 maanden met JARDIANCE 25 mg per dag in losse associatie met :

metformine.

Of

een hypoglykemiërend sulfamide of met repaglinide.

Of

metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of met repaglinide of pioglitazone.

Of

met een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine) en ten minste een oraal antidiabeticum.

Ik verklaar dat deze behandeling voldoende doeltreffend was en dat meer bepaald het gehalte van geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) $\leq 7,5\%$ is of dat een daling van HbA1c $\geq 0,5\%$ samen met een daling van het lichaamsgewicht van de patiënt gemeten werden in vergelijking met de beginwaarden voor de start van de behandeling met JARDIANCE 25 mg per dag in losse associatie met metformine, al dan niet meer een ander oraal antidiabeticum of met een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine) en ten minste een oraal antidiabeticum.

Het gehalte van HbA1c bedraagt.....% , de HbA1c daling is% en het gewichtsverlies bedraagtkg na een behandelduur van maanden met JARDIANCE aan een dosering van 25 mg per dag in losse associatie met en

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

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan de terugbetaling van de specialiteit SYNJARDY aan een dosering van 12,5 mg/850 mg of 12,5 mg/1000 mg empagliflozine/metformine tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie [met metformine, met een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide, met een associatie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide of met een associatie van metformine en pioglitazone of met een associatie van een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine) met ten minste één oraal antidiabeticum], gedurende een periode van 230 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten van 12,5 mg/850 mg empagliflozine / metformine.

Of

1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten van 12,5 mg/1000 mg empagliflozine / metformine.

III - Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren voor een eerste terugbetaling aanvraag van SYNJARDY aan een posologie van 12,5 mg/850 mg of 12,5 mg/1000 mg van empagliflozine/metformine tweemaal daags na voorbehandeling met SYNJARDY 5 mg /850 mg of SYNJARDY 5 mg /1000 mg:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de boven vermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid \geq 60ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2 die onvoldoende onder controle is na een voorafgaande behandeling van ten minste 6 maanden met

- SYNJARDY 5 mg/850 mg tweemaal daags.
- Of
- SYNJARDY 5 mg/1000 mg tweemaal daags.

Als zodanig, zonder ander antidiabeticum.

Of in losse associatie met:

- metformine.
- Of
- een hypoglykemiërend sulfamide of met repaglinide.
- Of
- metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of met repaglinide of pioglitazone.
- Of
- met een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine) en ten minste één oraal antidiabeticum.

Het gehalte van HbA1c bedraagt:% (moet \geq 7,5 % zijn) na een behandelduur van maanden met SYNJARDY 5 mg/850 mg of SYNJARDY 5 mg/1000 mg als zodanig, zonder ander antidiabeticum of in associatie met

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

Derhalve bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een terugbetaling van de specialiteit SYNJARDY aan een dosering van 12,5 mg/850 mg of 12,5 mg/1000 mg empagliflozine/metformine tweemaal daags voor een behandeling als zodanig of in losse associatie [met metformine, met een hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide, met een associatie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide of met een associatie van metformine en pioglitazone of met een associatie van een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine) met ten minste één oraal antidiabeticum], gedurende een periode van 230 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

- 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten van 12,5 mg/850 mg empagliflozine /metformine.
- Of
- 1 verpakking van 60 tabletten en 2 verpakkingen van 200 tabletten van 12,5 mg/1000 mg empagliflozine /metformine.

IV - Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren voor een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling van SYNJARDY aan een posologie van 12,5 mg/850 mg of 12,5 mg/1000 mg van empagliflozine/metformine tweemaal daags:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid \geq 60ml/min/1,73m² heeft, lijdt aan diabetes type 2 en werd voorbehandeld voor ten minste één periode van 6 maanden met:

- SYNJARDY 12,5 mg/850 mg tweemaal daags.
- Of
- SYNJARDY 12,5 mg/1000 mg tweemaal daags.

Als zodanig, zonder ander antidiabeticum.

Of in losse associatie met:

- metformine.
- Of
- een hypoglykemiërend sulfamide of met repaglinide.
- Of
- metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of met repaglinide of pioglitazone.
- Of
- met een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine) en ten minste één oraal antidiabeticum.

II - Eléments à attester par le médecin traitant pour une première demande de remboursement de SYNJARDY à la posologie de 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine deux fois par jour après un prétraitement par JARDIANCE 25 mg:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité par JARDIANCE 25 mg par jour pendant au moins 6 mois en association libre avec :

- la metformine.
- Ou
- un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide.
- Ou
- la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide ou la pioglitazone.
- Ou
- une insuline basale (insuline NPH ; insuline glargine) avec au moins un antidiabétique oral.

J'atteste que ce traitement s'est démontré suffisamment efficace et que notamment le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) est $\leq 7,5\%$, ou qu'une diminution de l'HbA1c $\geq 0,5\%$ ainsi qu'une diminution de la masse pondérale du patient ont été mesurées par rapport aux valeurs de départ à l'initiation d'un traitement associant librement durant au moins 6 mois JARDIANCE 25 mg par jour avec en association libre avec la metformine avec ou sans autre agent antidiabétique oral ou une insuline basale (insuline NPH ; insuline glargine) avec au moins un antidiabétique oral.

Le taux d'HbA1c est de%, la diminution de l'HbA1c est de% et la perte de poids est dekg après une durée demois de traitement par JARDIANCE au dosage de 25 mg par jour en association libre avec.....et

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

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SYNJARDY 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre [avec la metformine, avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et d'un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide ou la pioglitazone ou avec une association d'une insuline basale [insuline NPH ; insuline glargine] avec au moins un agent antidiabétique oral] pendant une période de 230 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

- 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/850 mg d'empagliflozine/metformine.
- Ou
- 1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine.

III - Eléments à attester par le médecin traitant pour une première demande de remboursement de SYNJARDY à la posologie de 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1000 mg de empagliflozine/metformine deux fois par jour après un prétraitement par SYNJARDY 5 mg/850 mg ou SYNJARDY 5 mg/1000 mg:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son un débit de filtration glomérulaire est ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé après un traitement préalable d'au moins 6 mois par

- SYNJARDY 5 mg/850 mg deux fois par jour.
- Ou
- SYNJARDY 5 mg/1000 mg deux fois par jour.

Sans autre antidiabétique.

Ou en association avec :

- la metformine.
- Ou
- un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide.
- Ou
- la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide ou la pioglitazone.
- Ou
- une insuline basale (insuline NPH ; insuline glargine) avec au moins un antidiabétique oral.

Le taux d'HbA1c est de :% (doit être $\geq 7,5\%$) après une durée demois de traitement par SYNJARDY 5 mg/850 mg ou SYNJARDY 5 mg/1000 mg sans autre antidiabétique ou en association avec.....

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SYNJARDY 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre [avec la metformine, avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et d'un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et de pioglitazone ou avec une association d'insuline basale [insuline NPH ou glargine] avec au moins un agent antidiabétique oral] pendant une période de 230 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/850 mg d'empagliflozine/metformine.

Ou

1 conditionnement de 60 comprimés et 2 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine.

IV- Eléments à attester par le médecin traitant pour une demande de prolongation de SYNJARDY à la posologie de 12,5 mg/850 mg ou 12,5 mg/1000 mg d'empagliflozine/metformine deux fois par jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m², est atteint d'un diabète de type 2 et a été prétraité pendant au moins 6 mois avec :

SYNJARDY 12,5 mg/850 mg deux fois par jour.

Ou

SYNJARDY 12,5 mg/1000 mg deux fois par jour.

Sans autre antidiabétique.

Ou en association avec :

la metformine.

Ou

un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide.

Ou

la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide ou la pioglitazone.

Ou

une insuline basale (insuline NPH ; insuline glargine) avec au moins un antidiabétique oral.

J'atteste que ce traitement s'est démontré suffisamment efficace et que notamment le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) est $\leq 7,5\%$, ou qu'une diminution de l'HbA1c encore toujours $\geq 0,5\%$ ainsi qu'une diminution de la masse pondérale du patient ont été mesurées par rapport aux valeurs de départ avant initiation du traitement avec JARDIANCE en association libre avec la metformine avec ou sans autre agent antidiabétique oral ou une insuline basale (insuline NPH ; insuline glargine) avec au moins un antidiabétique oral.

Le taux d'HbA1c est de%, la diminution de l'HbA1c est de% et la perte de poids est dekg après une duréemois de traitement par **SYNJARDY au dosage de mg/ mg par jour** sans autre antidiabétique ou en association libre avec..... et

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

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité SYNJARDY 12,5 mg/850 mg of 12,5 mg/1000 mg deux fois par jour pour un traitement sans autre antidiabétique ou en association libre [avec la metformine, avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et d'un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide ou la pioglitazone ou avec une association d'une insuline basale [insuline NPH ; insuline glargine] avec au moins un agent antidiabétique oral] pendant une période de 400 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

4 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/850 mg d'empagliflozine/metformine.

Ou

4 conditionnements de 200 comprimés à 12,5 mg/1000 mg d'empagliflozine /metformine.

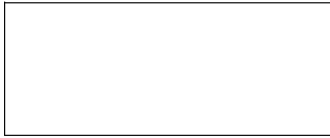
V - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
SYNJARDY 12,5 mg/1000 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: A10BD20				
A-114	3309-077	60 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 1000 mg	60 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 1000 mg	T	49,25	49,25	0,00	0,00
	3309-077				37,8000	37,8000		
A-114	3309-085	200 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 1000 mg	200 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 1000 mg	T	146,40	146,40	0,00	0,00
	3309-085				126,0000	126,0000		
A-114 *	7715-683	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 1000 mg	T	0,7034	0,7034		
A-114 **	7715-683	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 1000 mg	T	0,6678	0,6678		
A-114 ***	7715-683	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 1000 mg	T	0,7099	0,7099	0,0000	0,0000
SYNJARDY 12,5 mg/850 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: A10BD20				
A-114	3309-093	60 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 850 mg	60 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 850 mg	T	49,25	49,25	0,00	0,00
	3309-093				37,8000	37,8000		
A-114	3309-101	200 filmomhulde tabletten, 12,5 mg / 850 mg	200 comprimés pelliculés, 12,5 mg / 850 mg	T	146,40	146,40	0,00	0,00
	3309-101				126,0000	126,0000		
A-114 *	7715-675	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 850 mg	T	0,7034	0,7034		
A-114 **	7715-675	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 850 mg	T	0,6678	0,6678		
A-114 ***	7715-675	1 filmomhulde tablet, 12,5 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 12,5 mg / 850 mg	T	0,7099	0,7099	0,0000	0,0000

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

het punt XXIII.10 wordt toegevoegd, luidende: « Varia: Systemische therapie voor de behandeling van profilerend infantiel hemangioom. - Vergoedingsgroep : B-337 ».

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, 15 juni 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

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 XXIII.10 est inséré, rédigé comme suit : « Divers : Thérapie systémique pour le traitement des hémangiomes infantiles prolifératifs. - Groupe de remboursement : B-337 ».

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 15 juin 2016.

Mme M. DE BLOCK