

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2016/22489]

14 DECEMBER 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 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en § 4, derde lid, ingevoegd bij de wet van 27 april 2005 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 13, 37bis, 72, 81, 81bis en 95 § 3 zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 23 augustus 2016, 6 en 20 september 2016 en 4 oktober 2016;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5, 6 en 19 september 2016 en op 4, 10 en 18 oktober 2016;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 9, 14, 21 en 28 september 2016 en 7, 10, 12, 14, 18, 21 en 24 oktober 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 21, 26 en 28 september 2016 en van 13, 14, 19, 21, 24, 26, 27 en 28 oktober 2016;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AMOXICILLINE EG 500 mg/5 ml, ARTEOPTIC LA 2 %, BURPRENORFINE SANDOZ 35 µg/uur, BURPRENORFINE SANDOZ 52,5 µg/uur, BURPRENORFINE SANDOZ 70 µg/uur, CASPOFUNGINE ACCORD 50 mg, CASPOFUNGINE ACCORD 70 mg, CASPOFUNGIN TEVA 50 mg, CASPOFUNGIN TEVA 70 mg, CITALOPRAL EG 20 mg, CO-OLMESARTAN SANDOZ 20 mg/12,5 mg, CO-OLMESARTAN SANDOZ 40 mg/12,5 mg, CO-OLMESARTAN SANDOZ 40 mg/25 mg, DETOBRA 1 mg/ml + 3 mg/ml, DOCETAXEL AB 20 mg/ml, ESOMEPRAZOLE TEVA 20 mg, GLIVEC 100 mg, KEPBRA 1000 mg, MONTELUKAST TEVA 10 mg, MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 mg, OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg, OMEPRAZOL TEVA 40 mg, OXYCODONE TEVA 5 mg, OXYCODONE TEVA 10 mg, OXYCODONE TEVA 20 mg, OXYCODONE TEVA 40 mg, OXYCODONE TEVA 80 mg, SIFROL 0,18 mg, UROLINA 4 mg, VOLTAREN 50 mg, door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2016/22489]

14 DECEMBRE 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 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 22 juin 2016, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, et § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 27 avril 2005 et modifié par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 13, 37bis, 72, 81, 81bis et 95 § 3 tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises, le 23 août 2016, les 6 et 20 septembre 2016 et le 4 octobre 2016;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 5, 6 et 19 septembre 2016 et les 4, 10 et 18 octobre 2016;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 1^{er} juillet 2016, les 9, 14, 21 et 28 septembre 2016 et les 7, 10, 12, 14, 18, 21 et 24 octobre 2016;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 21, 26 et 28 septembre 2016 et des 13, 14, 19, 21, 24, 26, 27 et 28 octobre 2016;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AMOXICILLINE EG 500 mg/5 ml, ARTEOPTIC LA 2 %, BURPRENORFINE SANDOZ 35 µg/uur, BURPRENORFINE SANDOZ 52,5 µg/uur, BURPRENORFINE SANDOZ 70 µg/uur, CASPOFUNGINE ACCORD 50 mg, CASPOFUNGINE ACCORD 70 mg, CASPOFUNGIN TEVA 50 mg, CASPOFUNGIN TEVA 70 mg, CITALOPRAL EG 20 mg, CO-OLMESARTAN SANDOZ 20 mg/12,5 mg, CO-OLMESARTAN SANDOZ 40 mg/12,5 mg, CO-OLMESARTAN SANDOZ 40 mg/25 mg, DETOBRA 1 mg/ml + 3 mg/ml, DOCETAXEL AB 20 mg/ml, ESOMEPRAZOLE TEVA 20 mg, GLIVEC 100 mg, KEPBRA 1000 mg, MONTELUKAST TEVA 10 mg, MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 mg, OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg, OMEPRAZOL TEVA 40 mg, OXYCODONE TEVA 5 mg, OXYCODONE TEVA 10 mg, OXYCODONE TEVA 20 mg, OXYCODONE TEVA 40 mg, OXYCODONE TEVA 80 mg, SIFROL 0,18 mg, UROLINA 4 mg, VOLTAREN 50 mg, le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteiten BRILIQUE een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 oktober 2016;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteiten ESBRIET een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 oktober 2016;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteiten FARYDAK een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 31 oktober 2016;

Na voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een overeenkomst af te sluiten, met toepassing van artikel 81*bis* van het koninklijk besluit van 21 december 2001, heeft de Minister wat betreft de specialiteiten TAGRISSO een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 oktober 2016;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteiten XIGDUO, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 28 oktober 2016;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit ZYKADIA, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 oktober 2016;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 4, 14, 17, 20, 21, 24, 27, 28 en 31 oktober 2016;

Gelet op het advies nr. 60.444/2 van de Raad van State, gegeven op 12 december 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 :

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 octobre 2016 en ce qui concerne les spécialités BRILIQUE;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 octobre 2016 en ce qui concerne les spécialités ESBRIET;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 octobre 2016 en ce qui concerne les spécialités FARYDAK;

Après proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments de conclure une convention en application de l'article 81*bis* de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 octobre 2016 en ce qui concerne les spécialités TAGRISSO;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités XIGDUO, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 28 octobre 2016, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité ZYKADIA, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 octobre 2016, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 4, 14, 17, 20, 21, 24, 27, 28 et 31 octobre 2016;

Vu l'avis n° 60.444/2 du Conseil d'Etat, donné le 12 décembre 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: worden de volgende specialiteiten ingevoegd: 1° au chapitre I: les spécialités suivantes sont insérées:

- 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.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeotk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ALENDRONAAT + VITAMINE D SANDOZ 70 mg/5600 IE		SANDOZ		ATC: M05BB03				
B-230	3491-198	12 tabletten, 70 mg / 5600 IU	12 comprimés, 70 mg / 5600 IU	G	20,63	20,63	3,35	5,59
	3491-198				12,6400	12,6400		
B-230 *	7717-234	1 tablet, 70 mg / 5600 IU	1 comprimé, 70 mg / 5600 IU	G	1,3592	1,3592		
B-230 **	7717-234	1 tablet, 70 mg / 5600 IU	1 comprimé, 70 mg / 5600 IU	G	1,1167	1,1167		
B-230 ***	7717-234	1 tablet, 70 mg / 5600 IU	1 comprimé, 70 mg / 5600 IU	G	1,3515	1,3515	0,2792	0,4658
AMOXICILLINE EG 500 mg/5ml		EUROGENERIC		ATC: J01CA04				
B-107	3491-859	1 fles 100 ml poeder voor orale suspensie, 500 mg	1 flacon 100 ml poudre pour suspension buvable, 500 mg	G	7,60	7,60	0,66	1,10
	3491-859				2,4900	2,4900		
B-107 *	7717-101	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 500 mg	5 ml suspension buvable, 500 mg	G	0,1605	0,1605		
B-107 **	7717-101	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 500 mg	5 ml suspension buvable, 500 mg	G	0,1320	0,1320		
ARTEOPTIC LA 2% (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: S01ED05				
B-168	3383-544	3 containers met druppelpipet 3 ml oogdruppels met verlengde afgifte, 20 mg/ml	3 flacons compte-gouttes 3 ml collyre à libération prolongée, 20 mg/ml		19,66	19,66	3,15	5,26
	3383-544				11,8900	11,8900		
B-168 *	7717-333	1 fles 3 ml oogdruppels met verlengde afgifte, 20 mg/ml	1 flacon 3 ml collyre à libération prolongée, 20 mg/ml		5,1133	5,1133		
B-168 **	7717-333	1 fles 3 ml oogdruppels met verlengde afgifte, 20 mg/ml	1 flacon 3 ml collyre à libération prolongée, 20 mg/ml		4,2000	4,2000		
BUPRENORFINE SANDOZ 35 µg/h		SANDOZ		ATC: N02AE01				
B-56	3520-368	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,8 mg/cm ²	5 dispositifs transdermiques, 0,8 mg/cm ²	G	23,46	23,46	3,91	6,56
	3520-368				15,0400	15,0400		
B-56	3491-099	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,8 mg/cm ²	10 dispositifs transdermiques, 0,8 mg/cm ²	G	36,60	36,60	5,76	9,69
	3491-099				26,6400	26,6400		
B-56 *	7717-374	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,8 mg/cm ²	G	3,4380	3,4380		
B-56 **	7717-374	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,8 mg/cm ²	G	2,8240	2,8240		
BUPRENORFINE SANDOZ 52,5 µg/h		SANDOZ		ATC: N02AE01				
B-56	3520-491	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,8 mg/cm ²	5 dispositifs transdermiques, 0,8 mg/cm ²	G	31,26	31,26	5,01	8,42
	3520-491				21,9300	21,9300		
B-56	3491-107	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,8 mg/cm ²	10 dispositifs transdermiques, 0,8 mg/cm ²	G	50,51	50,51	7,73	11,80

	3491-107					38,9100	38,9100		
B-56 *	7717-382	1 pleistar voor transdermaal gebruik, 0,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,8 mg/cm ²	G	4,8350	4,8350			
B-56 **	7717-382	1 pleistar voor transdermaal gebruik, 0,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,8 mg/cm ²	G	4,1240	4,1240			
BUPRENORFINE SANDOZ 70 µg/h		SANDOZ		ATC: N02AE01					
B-56	3520-376	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,8 mg/cm ²	5 dispositifs transdermiques, 0,8 mg/cm ²	G	39,28	39,28	6,14	10,33	
	3520-376				29,0100	29,0100			
B-56	3491-115	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,8 mg/cm ²	10 dispositifs transdermiques, 0,8 mg/cm ²	G	64,89	64,89	7,80	11,80	
	3491-115				51,6000	51,6000			
B-56 *	7717-390	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,8 mg/cm ²	G	6,1810	6,1810			
B-56 **	7717-390	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,8 mg/cm ²	G	5,4700	5,4700			
CITALOPRAM EG 20 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N06AB04					
B-73	3520-343	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	13,78	13,78	1,94	3,23	
	3520-343				7,3000	7,3000			
CO-OLMESARTAN SANDOZ 20 mg/12,5 mg		SANDOZ		ATC: C09DA08					
B-224	3458-718	28 filmomhulde tabletten, 20 mg / 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg / 12,5 mg	G	13,75	13,75	1,93	3,22	
	3458-718				7,2800	7,2800			
B-224	3458-726	98 filmomhulde tabletten, 20 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg / 12,5 mg	G	32,15	32,15	5,14	8,63	
	3458-726				22,7200	22,7200			
B-224 *	7717-242	1 filmomhulde tablet, 20 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg / 12,5 mg	G	0,2992	0,2992			
B-224 **	7717-242	1 filmomhulde tablet, 20 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg / 12,5 mg	G	0,2457	0,2457			
B-224 ***	7717-242	1 filmomhulde tablet, 20 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg / 12,5 mg	G	0,2831	0,2831	0,0524	0,0881	
CO-OLMESARTAN SANDOZ 40 mg/12,5 mg		SANDOZ		ATC: C09DA08					
B-224	3458-734	28 filmomhulde tabletten, 40 mg / 12,5 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg / 12,5 mg	G	13,75	13,75	1,93	3,22	
	3458-734				7,2800	7,2800			
B-224	3458-742	98 filmomhulde tabletten, 40 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg / 12,5 mg	G	32,15	32,15	5,14	8,63	
	3458-742				22,7200	22,7200			
B-224 *	7717-259	1 filmomhulde tablet, 40 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg / 12,5 mg	G	0,2992	0,2992			
B-224 **	7717-259	1 filmomhulde tablet, 40 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg / 12,5 mg	G	0,2457	0,2457			
B-224 ***	7717-259	1 filmomhulde tablet, 40 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg / 12,5 mg	G	0,2831	0,2831	0,0524	0,0881	
CO-OLMESARTAN SANDOZ 40 mg/25 mg		SANDOZ		ATC: C09DA08					
B-224	3458-759	28 filmomhulde tabletten, 40 mg / 25 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg / 25 mg	G	13,75	13,75	1,93	3,22	
	3458-759				7,2800	7,2800			
B-224	3458-767	98 filmomhulde tabletten, 40 mg / 25 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg / 25 mg	G	32,15	32,15	5,14	8,63	
	3458-767				22,7200	22,7200			
B-224 *	7717-267	1 filmomhulde tablet, 40 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg / 25 mg	G	0,2992	0,2992			
B-224 **	7717-267	1 filmomhulde tablet, 40 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg / 25 mg	G	0,2457	0,2457			
B-224 ***	7717-267	1 filmomhulde tablet, 40 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg / 25 mg	G	0,2831	0,2831	0,0524	0,0881	
DETOBRA		MEDA PHARMA		ATC: S01CA01					
B-166	3520-327	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 1 mg/ml / 3 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 1 mg/ml / 3 mg/ml	G	6,99	6,99	0,52	0,87	
	3520-327				1,9600	1,9600			
B-166 *	7717-317	1 fles 5 ml oogdruppels, suspensie, 1 mg/ml / 3 mg/ml	1 flacon 5 ml collyre en suspension, 1 mg/ml / 3 mg/ml	G	2,5300	2,5300			
B-166 **	7717-317	1 fles 5 ml oogdruppels, suspensie, 1 mg/ml / 3 mg/ml	1 flacon 5 ml collyre en suspension, 1 mg/ml / 3 mg/ml	G	2,0800	2,0800			

DOCETAXEL AB 20 mg/ml		AUROBINDO PHARMA		ATC: L01CD02				
	7717-309	1 fles 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		377,8100	377,8100		
A-28 *	7717-309	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	407,5900	407,5900		
A-28 **	7717-309	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	400,4800	400,4800		
MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 mg		SANDOZ		ATC: L04AA06				
A-29	3506-680	300 capsules, hard, 250 mg	300 gélules, 250 mg	G	139,80	139,80	0,00	0,00
	3506-680				119,9500	119,9500		
A-29 *	7717-416	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	0,4475	0,4475		
A-29 **	7717-416	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	0,4238	0,4238		
A-29 ***	7717-416	1 capsule, hard, 250 mg	1 gélule, 250 mg	G	0,4513	0,4513	0,0000	0,0000
OXYCODONE TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N02AA05				
B-56	3507-522	30 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	30 comprimés à libération prolongée, 10 mg	G	8,83	8,83	0,91	1,52
	3507-522				3,4400	3,4400		
B-56 *	7716-988	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	G	0,1480	0,1480		
B-56 **	7716-988	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	G	0,1217	0,1217		
B-56 ***	7716-988	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	G	0,1473	0,1473	0,0303	0,0507
OXYCODONE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N02AA05				
B-56	3507-548	30 tabletten met verlengde afgifte, 20 mg	30 comprimés à libération prolongée, 20 mg	G	12,88	12,88	1,75	2,92
	3507-548				6,6000	6,6000		
B-56 *	7716-996	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	G	0,2840	0,2840		
B-56 **	7716-996	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	G	0,2333	0,2333		
B-56 ***	7716-996	1 tablet met verlengde afgifte, 20 mg	1 comprimé à libération prolongée, 20 mg	G	0,2823	0,2823	0,0583	0,0973
OXYCODONE TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N02AA05				
B-56	3507-563	30 tabletten met verlengde afgifte, 40 mg	30 comprimés à libération prolongée, 40 mg	G	19,04	19,04	3,02	5,04
	3507-563				11,4000	11,4000		
B-56 *	7717-036	1 tablet met verlengde afgifte, 40 mg	1 comprimé à libération prolongée, 40 mg	G	0,4903	0,4903		
B-56 **	7717-036	1 tablet met verlengde afgifte, 40 mg	1 comprimé à libération prolongée, 40 mg	G	0,4027	0,4027		
B-56 ***	7717-036	1 tablet met verlengde afgifte, 40 mg	1 comprimé à libération prolongée, 40 mg	G	0,4876	0,4876	0,1007	0,1680
OXYCODONE TEVA 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N02AA05				
B-56	3507-506	30 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg	30 comprimés à libération prolongée, 5 mg	G	7,11	7,11	0,55	0,91
	3507-506				2,0700	2,0700		
B-56 *	7716-822	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	G	0,0890	0,0890		
B-56 **	7716-822	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	G	0,0730	0,0730		
B-56 ***	7716-822	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg	G	0,0901	0,0901	0,0183	0,0303
OXYCODONE TEVA 80 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N02AA05				
B-56	3507-589	30 tabletten met verlengde afgifte, 80 mg	30 comprimés à libération prolongée, 80 mg	G	29,48	29,48	4,76	8,00
	3507-589				20,3600	20,3600		
B-56 *	7717-275	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	0,8757	0,8757		
B-56 **	7717-275	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	0,7193	0,7193		
B-56 ***	7717-275	1 tablet met verlengde afgifte, 80 mg	1 comprimé à libération prolongée, 80 mg	G	0,8356	0,8356	0,1587	0,2667
PROGOR 180 mg		LABORATOIRES SMB		ATC: C08DB01				
B-20	3479-250	112 capsules met verlengde afgifte, hard, 180 mg	112 gélules à libération prolongée, 180 mg	R	18,08	18,08	2,83	4,71
	3479-250				10,6600	10,6600		
B-20 *	0761-411	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 180 mg	1 gélule à libération prolongée, 180 mg	R	0,1229	0,1229	+0,0000	+0,0000
B-20 **	0761-411	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 180 mg	1 gélule à libération prolongée, 180 mg	R	0,1009	0,1009		
B-20 ***	0761-411	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 180 mg	1 gélule à libération prolongée, 180 mg	R	0,1221	0,1221	0,0253	0,0421

PROGOR 240 mg		LABORATOIRES SMB			ATC: C08DB01			
B-20	3479-268 3479-268	112 capsules met verlengde afgifte, hard, 240 mg	112 gélules à libération prolongée, 240 mg	R	24,21 15,7100	24,21 15,7100	4,01	6,74
B-20 *	0761-429	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 240 mg	1 gélule à libération prolongée, 240 mg	R	0,1810	0,1810	+0,0000	+0,0000
B-20 **	0761-429	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 240 mg	1 gélule à libération prolongée, 240 mg	R	0,1487	0,1487		
B-20 ***	0761-429	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 240 mg	1 gélule à libération prolongée, 240 mg	R	0,1768	0,1768	0,0358	0,0602
PROGOR 300 mg		LABORATOIRES SMB			ATC: C08DB01			
B-20	3479-276 3479-276	112 capsules met verlengde afgifte, hard, 300 mg	112 gélules à libération prolongée, 300 mg	R	27,03 18,2000	27,03 18,2000	4,41	7,41
B-20 *	0746-719	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 300 mg	1 gélule à libération prolongée, 300 mg	R	0,2097	0,2097	+0,0000	+0,0000
B-20 **	0746-719	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 300 mg	1 gélule à libération prolongée, 300 mg	R	0,1722	0,1722		
B-20 ***	0746-719	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 300 mg	1 gélule à libération prolongée, 300 mg	R	0,2020	0,2020	0,0394	0,0662
PROGOR 360 mg		LABORATOIRES SMB			ATC: C08DB01			
B-20	3479-235 3479-235	112 capsules met verlengde afgifte, hard, 360 mg	112 gélules à libération prolongée, 360 mg	R	26,35 17,6000	26,35 17,6000	4,32	7,25
B-20 *	0761-437	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 360 mg	1 gélule à libération prolongée, 360 mg	R	0,2028	0,2028	+0,0000	+0,0000
B-20 **	0761-437	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 360 mg	1 gélule à libération prolongée, 360 mg	R	0,1666	0,1666		
B-20 ***	0761-437	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 360 mg	1 gélule à libération prolongée, 360 mg	R	0,1959	0,1959	0,0386	0,0647
VOLTAREN 50 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA			ATC: M01AB05			
B-60	3384-682 3384-682	50 maagsapresidente tabletten, 50 mg	50 comprimés gastro-résistants, 50 mg	R	12,14 6,0300	9,71 4,1300	3,53	4,26
B-60 *	7717-366	1 maagsapresidente tablet, 50 mg	1 comprimé gastro-résistant, 50 mg	R	0,1556	0,1066	+0,0490	+0,0490
B-60 **	7717-366	1 maagsapresidente tablet, 50 mg	1 comprimé gastro-résistant, 50 mg	R	0,1278	0,0876		
B-60 ***	7717-366	1 maagsapresidente tablet, 50 mg	1 comprimé gastro-résistant, 50 mg	R	0,1545	0,1060	0,0706	0,0852

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

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

a) au § 2000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoet Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
ESOMEPRAZOLE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: A02BC05			
B-48	3494-234 3494-234	56 maagsapresidente capsules, hard, 20 mg	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	15,68 8,7800	15,68 8,7800	2,33	3,88
B-48 *	0757-526	1 maagsapresidente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1387	0,1387		
B-48 **	0757-526	1 maagsapresidente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1139	0,1139		
B-48 ***	0757-526	1 maagsapresidente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1379	0,1379	0,0285	0,0474

OMEPRAZOL SANDOZ 40 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC01					
B-48	3520-350	28 maagsapresidente capsules, hard, 40 mg	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	20,29	20,29	3,28	5,47	
	3520-350				12,3700	12,3700			
OMEPRAZOL TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC01					
B-48	3494-820	56 maagsapresidente capsules, hard, 40 mg	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G	33,69	33,69	5,35	9,00	
	3494-820				24,0700	24,0700			
B-48 *	0787-689	1 maagsapresidente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4508	0,4508			
B-48 **	0787-689	1 maagsapresidente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,3797	0,3797			
B-48 ***	0787-689	1 maagsapresidente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4259	0,4259	0,0723	0,1217	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoek Base de remb.	I	II
ESOMEPRAZOLE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC05				
C-31 *	0757-526	1 maagsapresidente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1387	0,1387		
C-31 **	0757-526	1 maagsapresidente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1139	0,1139		
C-31 ***	0757-526	1 maagsapresidente capsule, hard, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1379	0,1379	0,0285	0,0474
OMEPRAZOL TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC01				
C-31 *	0787-689	1 maagsapresidente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4508	0,4508		
C-31 **	0787-689	1 maagsapresidente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,3797	0,3797		
C-31 ***	0787-689	1 maagsapresidente capsule, hard, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G	0,4259	0,4259	0,0723	0,1217

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoek Base de remb.	I	II
MONTELUKAST TEVA 10 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: R03DC03				
B-241	3520-319	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	20,03	20,03	3,23	5,38
	3520-319				12,1700	12,1700		

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) in § 1320101, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

a) au § 1320101, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 1320101

Paragraphe 1320101

a) De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV virus Ouder dan 12 maanden

a) La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires infectés par le virus VIH âgés de plus de 12 mois

b) in § 1320101, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

b) au § 1320101, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
DESCOVY 200 mg/10 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR17				
A-20	3432-234	30 filmomhulde tabletten, 200 mg / 10 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg / 10 mg		543,90	543,90	0,00	0,00	
	3432-234				490,4300	490,4300			
A-20 *	7717-127	1 filmomhulde tablet, 200 mg / 10 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg / 10 mg		17,5657	17,5657			
A-20 **	7717-127	1 filmomhulde tablet, 200 mg / 10 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg / 10 mg		17,3287	17,3287			
A-20 ***	7717-127	1 filmomhulde tablet, 200 mg / 10 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg / 10 mg		17,9829	17,9829	0,0000	0,0000	
DESCOVY 200 mg/25 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR17				
A-20	3432-218	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés pelliculés, 25 mg		543,90	543,90	0,00	0,00	
	3432-218				490,4300	490,4300			
A-20 *	7717-119	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		17,5657	17,5657			
A-20 **	7717-119	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		17,3287	17,3287			
A-20 ***	7717-119	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		17,9829	17,9829	0,0000	0,0000	

c) in § 1320101, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

c) au § 1320101, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

KIVEXA		VIIV HEALTHCARE			ATC: J05AR02				
A-20	2183-572	30 filmomhulde tabletten, 600 mg / 300 mg	30 comprimés pelliculés, 600 mg / 300 mg		389,89	389,89	0,00	0,00	
	2183-572				349,2300	349,2300			
A-20 *	0780-320	1 filmomhulde tablet, 600 mg / 300 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg / 300 mg		12,5763	12,5763			
A-20 **	0780-320	1 filmomhulde tablet, 600 mg / 300 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg / 300 mg		12,3393	12,3393			
A-20 ***	0780-320	1 filmomhulde tablet, 600 mg / 300 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg / 300 mg		12,8493	12,8493	0,0000	0,0000	
TRUVADA		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR03				
A-20	2578-367	30 filmomhulde tabletten, 200 mg / 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg / 245 mg		527,36	527,36	0,00	0,00	
	2578-367				475,2600	475,2600			
A-20 *	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg / 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg / 245 mg		17,0297	17,0297			
A-20 **	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg / 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg / 245 mg		16,7927	16,7927			
A-20 ***	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg / 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg / 245 mg		17,4317	17,4317	0,0000	0,0000	

d) § 1320102 wordt geschrapt;

d) le § 1320102 est supprimé;

e) in § 2250000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

e) au § 2250000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
KEPPRA 1000 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N03AX14				
A-5	3144-664	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	R	91,40	91,40	0,00	0,00
	3144-664				75,5700	75,5700		
A-5 *	7713-100	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,8721	0,8721	+0,0000	+0,0000
A-5 **	7713-100	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,8010	0,8010		
A-5 ***	7713-100	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	R	0,8699	0,8699	0,0000	0,0000

f) in § 2320000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

f) au § 2320000, 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
CASPOFUNGIN TEVA 50 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J02AX04				
	7717-424	1 fles 50 mg poeder voor concentraat voor infusie, 50 mg	1 flacon 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg		208,3900	208,3900		
B-134 *	7717-424	1 injectieflacon 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg	G	228,0000	228,0000		
B-134 **	7717-424	1 injectieflacon 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg	G	220,8900	220,8900		
CASPOFUNGIN TEVA 70 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J02AX04				
	7717-432	1 fles 70 mg poeder voor concentraat voor infusie, 70 mg	1 flacon 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 70 mg		265,0600	265,0600		
B-134 *	7717-432	1 injectieflacon 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 70 mg	1 flacon injectable 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 70 mg	G	288,0700	288,0700		
B-134 **	7717-432	1 injectieflacon 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 70 mg	1 flacon injectable 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 70 mg	G	280,9600	280,9600		
CASPOFUNGINE ACCORD 50 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: J02AX04				
	7717-283	1 fles 50 mg poeder voor concentraat voor infusie, 50 mg	1 flacon 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg		208,3900	208,3900		
B-134 *	7717-283	1 injectieflacon 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg	G	228,0000	228,0000		
B-134 **	7717-283	1 injectieflacon 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 50 mg	1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 50 mg	G	220,8900	220,8900		
CASPOFUNGINE ACCORD 70 mg		ACCORD HEALTHCARE		ATC: J02AX04				
	7717-291	1 fles 70 mg poeder voor concentraat voor infusie, 70 mg	1 flacon 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 70 mg		265,0600	265,0600		
B-134 *	7717-291	1 injectieflacon 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 70 mg	1 flacon injectable 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 70 mg	G	288,0700	288,0700		

B-134 **	7717-291	1 injectieflacon 70 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, 70 mg	1 flacon injectable 70 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 70 mg	G	280,9600	280,9600		
----------	----------	---	---	---	----------	----------	--	--

g) in § 2590000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

g) au § 2590000, 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
		GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L01XE01		
A-65	3266-632	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg		2544,22	2544,22	0,00	0,00
	3266-632				2324,3400	2324,3400		
A-65 *	7717-341	1 capsule, 100 mg	1 gélule, 100 mg		20,5909	20,5909		
A-65 **	7717-341	1 capsule, 100 mg	1 gélule, 100 mg		20,5317	20,5317		
A-65 ***	7717-341	1 capsule, 100 mg	1 gélule, 100 mg		21,1651	21,1651	0,0000	0,0000

h) in § 2680000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

h) au § 2680000, 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
		UROLINA 4 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: G04BD07		
B-265	3520-335	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg	84 gélules à libération prolongée, 4 mg	G	25,20	25,20	4,15	6,98
	3520-335				16,5800	16,5800		
B-265 *	7717-325	1 capsule met verlengde afgifte, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	G	0,2548	0,2548		
B-265 **	7717-325	1 capsule met verlengde afgifte, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	G	0,2092	0,2092		
B-265 ***	7717-325	1 capsule met verlengde afgifte, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	G	0,2475	0,2475	0,0494	0,0831

i) in § 3010000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3010000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV – 1 virus

i) au § 3010000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3010000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH-1

De vergoeding is toegestaan voor zover op basis van de analyse van therapeutische antecedenten en resultaten van een genotypische analyse (met inbegrip van het bewijs van afwezigheid van resistentie voor enfuvirtide), de rechthebbende zich bevindt in een toestand gelijktijdig voldoet aan de twee volgende voorwaarden:

1. virologisch falen, of majeure intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie;
 2. met erbij:
 - of een virus met resistentie aan
 - of een virus met verminderde gevoeligheid aan
 - of een intolerantie aanminstens drie andere protease-inhibitoren (waaronder lopinavir) voor deze 3 alternatieven.
- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 180 mg.
- c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
- d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van maximum dagdosering vermeld onder het punt b), en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.
- e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

Le remboursement est accordé pour autant que, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique (comprenant la preuve d'une absence de résistance à l'enfuvirtide), le bénéficiaire se trouve dans une situation qui réponde simultanément aux deux conditions suivantes :

1. échec virologique, ou intolérance majeure à au moins une polythérapie antirétrovirale ;
 2. avec en outre :
 - soit un virus résistant à
 - soit un virus à sensibilité diminuée à
 - soit une intolérance àau moins trois autres inhibiteurs des protéases (dont le lopinavir) pour ces 3 alternatives.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180mg par jour.
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.
- d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.
- e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

j) in § 3910000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3910000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met ritonavir en met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV -1 virus

De vergoeding is toegestaan voor zover op basis van de analyse van therapeutische antecedenten en resultaten van een genotypische analyse (met inbegrip van het bewijs van afwezigheid van resistentie voor tipranavir), de rechthebbende zich bevindt in een toestand gelijktijdig voldoet aan de twee volgende voorwaarden:

1. virologisch falen, of majeure intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie;
2. met erbij:
 - of een virus met resistentie aan
 - of een virus met verminderde gevoeligheid aan
 - of een intolerantie aan

minstens drie andere protease-inhibitoren (waaronder lopinavir) voor deze 3 alternatieven.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 1000 mg.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van maximum dagdosering vermeld onder het punt b), en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

j) au § 3910000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3910000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est co-administrée avec le ritonavir, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH-1

Le remboursement est accordé pour autant que, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique (comprenant la preuve d'une absence de résistance au tipranavir), le bénéficiaire se trouve dans une situation qui réponde simultanément aux deux conditions suivantes :

1. échec virologique, ou intolérance majeure à au moins une polythérapie antirétrovirale ;
2. avec en outre :
 - soit un virus résistant à
 - soit un virus à sensibilité diminuée à
 - soit une intolérance à

au moins trois autres inhibiteurs des protéases (dont le lopinavir) pour ces 3 alternatives.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1000 mg par jour.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

k) in § 4240000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4240000

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met ritonavir en met andere antiretrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het hiv-1

De vergoeding is toegestaan voor zover op basis van de analyse van therapeutische antecedenten en resultaten van een genotypische analyse, de rechthebbende zich bevindt in een toestand die voldoet aan de twee volgende voorwaarden:

1. virologisch falen, of intolerantie aan minstens één antiretrovirale polytherapie
2. met erbij
 - of een virus met resistentie aan
 - of een virus met verminderde gevoeligheid aan
 - of een intolerantie aan
 minstens twee protease inhibitoren voor deze 3 alternatieven

- b) voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 1200 mg

- c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

- d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder bijlage "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van maximum dagdosering vermeld onder het punt b), en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden

- e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

k) au § 4240000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4240000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est co-administrée avec le ritonavir, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH-1

Le remboursement est accordé pour autant que, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique, le bénéficiaire se trouve dans une situation qui répond simultanément aux deux conditions suivantes:

1. échec virologique, ou intolérance, à au moins une polythérapie antirétrovirale;
2. avec en outre
 - soit un virus résistant à
 - soit un virus à sensibilité diminuée à
 - soit une intolérance à
 au moins deux inhibiteurs des protéases pour ces 3 alternatives.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1200 mg par jour.

- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

- d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

- e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Je sais que la posologie maximale quotidienne est de 1200 mg.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement :

- de conditionnements (max. 13) de 60 comprimés à 600 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.
- de conditionnements (max. 13) de 240 comprimés à 150 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.
- de conditionnements (max. 13) de 480 comprimés à 75 mg de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.
- de conditionnements (max. 22) de 200ml suspension buvable à 100mg/ml de la spécialité PREZISTA pendant une période de 12 mois.

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

l) in § 4280000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

l) au § 4280000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
SIFROL 0,18 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: N04BC05					
B-290	3480-092	30 deelbare tabletten, 0,18 mg	30 comprimés sécables, 0,18 mg		21,66	21,66	3,57	5,95	
	3480-092				13,4600	13,4600			
B-290 *	7717-358	1 deelbare tablet, 0,18 mg	1 comprimé sécable, 0,18 mg		0,5790	0,5790			
B-290 **	7717-358	1 deelbare tablet, 0,18 mg	1 comprimé sécable, 0,18 mg		0,4757	0,4757			
B-290 ***	7717-358	1 deelbare tablet, 0,18 mg	1 comprimé sécable, 0,18 mg		0,5749	0,5749	0,1190	0,1983	

m) in § 4670000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

m) au § 4670000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4670000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-virus met enkel een CCR5 tropisme

De vergoeding is toegestaan voor zover op basis van de analyse van therapeutische antecedenten en resultaten van een genotypische analyse, de rechthebbende zich bevindt in een toestand die gelijktijdig voldoet aan de twee volgende voorwaarden:

1. virologisch falen, of intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie;

Paragraphe 4670000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH ayant un tropisme uniquement CCR5

Le remboursement est accordé pour autant que, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique, le bénéficiaire se trouve dans une situation qui réponde simultanément aux deux conditions suivantes:

1. échec virologique, ou intolérance, à au moins une polythérapie antirétrovirale ;

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

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 4670000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV

En vertoont een virus met enkel een CCR5 tropisme

En bevindt zich in een toestand van virologisch falen, of in een toestand van intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie.

Met, op basis van de analyse van therapeutische antecedenten en van de resultaten van een genotypische analyse,

ofwel een virus met resistentie aan

ofwel een virus met verminderde gevoeligheid aan

ofwel een intolerantie aan

minstens twee protease-inhibitoren voor deze 3 alternatieven.

Ik verbind mij ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, en in het bijzonder het bewijs van de voorgaande behandelingen, de resultaten van de test van tropisme.

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is.

II – C Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van de specialiteit CELSENTRI met de maximumdagdosering van 1200 mg.

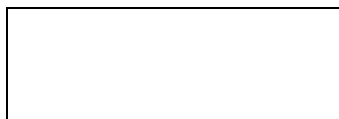
III - Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité Celsentri (§ 4670000 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 - Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

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

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le VIH et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 4670000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

En effet, le patient est infecté par le VIH

Et présente un virus à tropisme uniquement CCR5

Et se trouve en situation d'échec virologique, ou en situation d'intolérance à au moins une polythérapie antirétrovirale.

Avec, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique,

soit un virus résistant à

soit un virus à sensibilité diminuée à

soit une intolérance à

au moins deux inhibiteurs des protéases pour ces 3 alternatives.

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que la poursuite du traitement chez le patient mentionné ci-dessus est une nécessité médicale.

II - C Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité CELSENTRI pendant une période de 12 mois avec une posologie maximale de 1200 mg par jour.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

n) in § 4860100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

n) au § 4860100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4860100

- a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend, in combinatie met andere antivirale middelen, voor de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV virus
- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 800 mg.
- c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 4860100

- a) La spécialité est remboursée si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires infectés par le virus VIH.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 800 mg par jour.
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de advise-rend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes de 36 maanden op basis van het door de behandelende arts behoorlijk ingevuld model "b" dat de rechthebbende dient te bezorgen aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 36 mois sur base du modèle "b" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ISENTRESS (§ 4860100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 4860100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet:

- Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1.

Voor de patiënt die deze geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze patiënt de vergoeding aan voor ISENTRESS aan een dagdosis van 800 mg per dag.

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

Identificatie van de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité ISENTRESS (§4860100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 4860100 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

En effet, le patient est infecté par le VIH.

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, je demande pour ce patient le remboursement de ISENTRESS à la dose quotidienne de 800 mg par jour.

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.

Identification du médecin prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une convention INAMI de rééducation fonctionnelle (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

o) § 4860200 wordt geschrapt (ISENTRESS);

o) le § 4860200 est supprimé (ISENTRESS);

p) in § 4930000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

p) au § 4930000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4930000

De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van een pasgeboren kind van een moeder die geïnfecteerd is met het HIV, voor een maximale duur van 6 weken, als hij/zij wel of niet geïnfecteerd is met het HIV.

Op grond van een volledig klinisch verslag, gemotiveerd en opgesteld door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde of een kinderarts, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 weken voor kinderen die aan de voorwaarden van deze paragraaf voldoen.

Paragraphe 4930000

La spécialité est remboursée dans le traitement d'un nouveau-né dont la mère est infectée par le VIH, pour une durée maximale de 6 semaines, qu'il soit ou non infecté par le VIH.

Sur base d'un rapport clinique complet, motivé et établi par un médecin spécialiste en médecine interne ou en pédiatrie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à six semaines maximum pour les enfants remplissant les conditions du présent paragraphe.

Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidig besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot 28 februari 2018.

A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'au 28 février 2018.

q) in § 4930000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

q) au § 4930000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

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>		
TRUVADA		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR03			
A-20	2578-367	30 filmomhulde tabletten, 200 mg / 245 mg	30 comprimés pelliculés, 200 mg / 245 mg		527,36	527,36	0,00	0,00
	2578-367				475,2600	475,2600		
A-20 *	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg / 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg / 245 mg		17,0297	17,0297		
A-20 **	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg / 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg / 245 mg		16,7927	16,7927		
A-20 ***	0791-004	1 filmomhulde tablet, 200 mg / 245 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg / 245 mg		17,4317	17,4317	0,0000	0,0000

r) in § 5080000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

r) au § 5080000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 5080000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-1 virus

De vergoeding is toegestaan voor zover op basis van de analyse van therapeutische antecedenten en resultaten van een genotypische analyse, de rechthebbende zich bevindt in een toestand die voldoet aan één van de twee volgende voorwaarden:

- virologisch falen met minstens één mutatie die geassocieerd wordt met resistentie tegen niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers;
- of intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie met niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 400 mg.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn

Paragraphe 5080000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH-1

Le remboursement est accordé pour autant que, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique, le bénéficiaire se trouve dans une situation qui répond à une des deux conditions suivantes :

- échec virologique avec virus présentant au moins une mutation associée à une résistance aux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse ;
- soit intolérance à au moins une polythérapie antirétrovirale comprenant un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 400 mg par jour.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases

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

[] [] / [] [] / [] [] [] (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

s) in § 5260000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5260000

1. De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling
 - van kinderen jonger dan 12 maanden die geïnfecteerd zijn met het HIV virus, op basis van 2 virologische testen uitgevoerd op 2 aparte afnamen;
 - van kinderen die geïnfecteerd zijn met het HIV virus, bij wie de behandeling voor de leeftijd van 12 maanden werd gestart.
2. Op grond van een volledig klinisch verslag, gemotiveerd en opgesteld door een kinderarts en/of een geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft gesloten, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden voor patiënten die aan de voorwaarden van punt 1) van deze paragraaf voldoen.
3. Verlengingen van 12 maanden kunnen toegestaan worden, op grond van een nieuw volledig klinisch verslag, gemotiveerd en opgesteld door een kinderarts en/of een geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft gesloten; de adviserend geneesheer reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.
4. Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidig besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot 28 februari 2018.

t) in § 5270000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5270000

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-virus

s) au § 5260000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5260000

1. La spécialité est remboursée dans le traitement
 - des enfants de moins de 12 mois infectés par le virus VIH sur base de 2 tests virologiques réalisés sur 2 prélèvements distincts ;
 - des enfants infectés par le virus VIH chez lesquels le traitement a été initié avant l'âge de 12 mois.
2. Sur base d'un rapport clinique complet, motivé et établi par un médecin spécialiste en pédiatrie et/ou attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum pour les patients remplissant les conditions du point 1) du présent paragraphe.
3. Des prolongations de 12 mois peuvent être accordées, sur base d'un nouveau rapport clinique complet, motivé et établi par un médecin spécialiste en pédiatrie et/ou attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle ; le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée pour chacune de ses prolongations à 12 mois maximum.
4. A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'au 28 février 2018.

t) au § 5270000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5270000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH

- een virussuppressie tot HIV-1-RNA-concentraties < 50 kopieën/ml onder hun huidige antiretrovirale combinatietherapie gedurende meer dan drie maanden.
 - avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours pendant plus de trois mois.
- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 1 tablet.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour.
- c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.
- d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.
- d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.
- e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.
- e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 5270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 5270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet:

- Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1, met een virussuppressie tot HIV-1-RNA-concentraties < 50 kopieën/ml onder hun huidige antiretrovirale combinatietherapie gedurende meer dan drie maanden.

Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 36 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van verpakkingen (max 13/jaar) van 30 tabletten van de specialiteit

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

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (datum)



..... (handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 5270000 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 – Eléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 5270000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

En effet, le patient est infecté par le VIH avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH-1 < 50 copies/ml sous traitement en cours pendant plus de trois mois.

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de conditionnements (max 13/an) de 30 comprimés de la spécialité pendant une période de 36 mois.

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

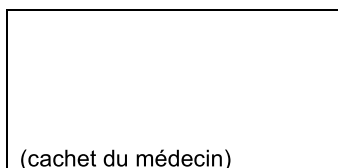
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

(nom)

(prénom)

1 - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

u) in § 5330000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5330000

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-virus
- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 800mg of 800mg/150mg per dag.
- c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
- d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van 36 maanden op basis van het door de behandelende arts behoorlijk ingevuld model "b" dat de rechthebbende dient te bezorgen aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

u) au § 5330000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5330000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 800mg par jour ou 800mg/150mg par jour.
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.
- d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 36 mois sur base du modèle "b" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, je demande pour ce patient le remboursement du Prezista à la dose quotidienne maximale de 800 mg ou du Rezolsta à la dose maximale journalière de 800mg/150mg.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

v) in § 5330000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

v) au § 5330000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
REZOLSTA 800 mg/150 mg JANSSEN-CILAG ATC: J05AR14									
A-20	3197-357	30 filmomhulde tabletten, 800 mg / 150 mg	30 comprimés pelliculés, 800 mg / 150 mg		442,98	442,98	0,00	0,00	
	3197-357				397,9100	397,9100			
A-20 *	7714-074	1 filmomhulde tablet, 800 mg / 150 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg / 150 mg		14,2963	14,2963			
A-20 **	7714-074	1 filmomhulde tablet, 800 mg / 150 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg / 150 mg		14,0593	14,0593			
A-20 ***	7714-074	1 filmomhulde tablet, 800 mg / 150 mg	1 comprimé pelliculé, 800 mg / 150 mg		14,6192	14,6192	0,0000	0,0000	

w) in § 5480000, worden de woorden '8470000 XIGDUO' toegevoegd in de tabel onder het punt a);

w) au § 5480000, les mots '8470000 XIGDUO' sont insérés dans la table sous le point a);

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

x) au § 5480000, 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	
XIGDUO 5 mg/1000 mg ASTRAZENECA ATC: A10BD15									
A-97	3123-528	56 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg		45,76	45,76	0,00	0,00	
	3123-528				34,7200	34,7200			
A-97	3123-585	196 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1000 mg	196 comprimés pelliculés, 5 mg / 1000 mg		141,51	141,51	0,00	0,00	

				121,5200	121,5200		
A-97 *	7717-473	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1000 mg	0,6935	0,6935		
A-97 **	7717-473	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1000 mg	0,6572	0,6572		
A-97 ***	7717-473	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1000 mg	0,6995	0,6995	0,0000	0,0000
XIGDUO 5 mg/850 mg		ASTRAZENECA				ATC: A10BD15	
A-97	3123-577	56 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	56 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	45,76	45,76	0,00	0,00
	3123-577			34,7200	34,7200		
A-97	3123-544	196 filmomhulde tabletten, 5 mg / 850 mg	196 comprimés pelliculés, 5 mg / 850 mg	141,51	141,51	0,00	0,00
	3123-544			121,5200	121,5200		
A-97 *	7717-465	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 850 mg	0,6935	0,6935		
A-97 **	7717-465	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 850 mg	0,6572	0,6572		
A-97 ***	7717-465	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 850 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 850 mg	0,6995	0,6995	0,0000	0,0000

y) in § 6290000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6290000

a) De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV virus en niet eerder met een antiretroviraal geneesmiddel tegen dit virus behandeld:

- en met een viral load \leq 100.000 hiv-1 RNA kopieën/ml.

b) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

c) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

d) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van 36 maanden op basis van het door de behandelende arts behoorlijk ingevuld model "b" dat de rechthebbende dient te bezorgen aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

e) Ten titel van overgangsmaatregel kunnen attesten waarvan het model is vastgelegd onder "d" van bijlage III van het huidig besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor specialiteiten die in deze paragraaf vermeld zijn, hun geldigheid bewaren binnen hun vergoedingscategorie tot 28 februari 2018.

y) au § 6290000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6290000

a) La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires infectés par le virus VIH et naïfs d'un traitement antirétroviral contre ce virus:

- et avec une charge virale \leq 100.000 copies ARN hiv-1/ml.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

c) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 36 mois sur base du modèle "b" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

e) A titre transitoire, les autorisations dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité figurant dans le présent paragraphe avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent conserver leur validité dans leur catégorie de remboursement jusqu'au 28 février 2018.

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

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

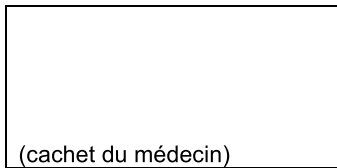
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



.....

(signature du médecin)

z) in § 6290000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

z) au § 6290000, l'inscription de la spécialité suivante 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>			
EDURANT 25 mg JANSSEN-CILAG ATC: J05AG05									
A-20	2899-383	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	30 comprimés pelliculés, 25 mg		256,73	256,73	0,00	0,00	
	2899-383				227,1500	227,1500			
A-20 *	0750-216	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		8,2630	8,2630			
A-20 **	0750-216	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		8,0260	8,0260			
A-20 ***	0750-216	1 filmomhulde tablet, 25 mg	1 comprimé pelliculé, 25 mg		8,4107	8,4107	0,0000	0,0000	

aa) in § 6340000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

aa) au § 6340000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 6340000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend in de behandeling van volwassen rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-virus.

- En met een virusbelasting van ≤ 100.000 HIV-1 RNA-kopieën/ml.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 1 tablet.

Paragraphe 6340000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes infectés par le virus VIH.

- Et avec une charge virale de ≤ 100.000 copies/ml d'ARN VIH-1.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes de 36 maanden op basis van het door de behandelende arts behoorlijk ingevuld model "b" dat de rechthebbende dient te bezorgen aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 36 mois sur base du modèle "b" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van een specialiteit ingeschreven in § 6340000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 6340000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet:

Inderdaad, patiënt is geïnfecteerd met HIV

- en ≥ 18 jaar
- met een virusbelasting van ≤100.000 HIV-1 RNA-kopieën/ml

Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 36 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van verpakkingen (max 13/jaar) van 30 tabletten van de specialiteit

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

ab) in § 6340000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

ab) au § 6340000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
EVIPLERA 200 mg / 25 mg / 245 mg		GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR08				
A-20	2963-742	30 filmomhulde tabletten	30 comprimés pelliculés		797,48	797,48	0,00	0,00	
	2963-742				722,9100	722,9100			
A-20 *	7700-008	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		25,7797	25,7797			
A-20 **	7700-008	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		25,5427	25,5427			
A-20 ***	7700-008	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		26,4357	26,4357	0,0000	0,0000	

ac) in § 6380000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ac) au § 6380000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 6380000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten lijdend aan idiopathische pulmonale fibrose (IPF) zoals gedefinieerd in de Richtlijnen gepubliceerd door ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2015), met uitzondering van de secundaire vormen en de vormen geassocieerd aan de inname van geneesmiddelen, aan omgevingsgebonden blootstelling aan bepaalde stoffen of geassocieerd aan sclerodermie evenals de overige idiopathische interstitiële pneumonieën. Bovendien moet de patiënt niet-roker of ex-roker zijn gedurende ten minste 6 maanden (aangetoond door een negatieve nicotine detectietest) bij de start van de terugbetaling van de behandeling op basis van de huidige reglementering.

De diagnose moet met name gesteld zijn op basis van de voorgeschiedenis en het klinisch onderzoek van de patiënt evenals van een hoge resolutie CT scan van de thorax, van een onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht en, indien nodig, van een longbiopsie. Het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopt beschikbaar is. Een multidisciplinair team dient de diagnose te stellen en is samengesteld uit minstens de volgende specialisten met ervaring in de aanpak van idiopathische longfibrose: een pneumoloog, een radioloog, een anatomo-patholoog, een chirurg met ervaring in het domein van de longtransplantatie, een reumatoloog en een arbeidsgeneesheer. De diagnose zal worden gesteld tijdens een plenaire vergadering, met de fysieke aanwezigheid van al deze leden, gedocumenteerd in het aanvraagformulier.

Paragraphe 6380000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) telle que définie dans les Guidelines publiées par l'ATS/ERS/JRS/ALAT (Raghu Am J Crit Care 2015), à l'exclusion des formes secondaires et des formes associées à la prise de médicaments, à l'exposition environnementale à certains produits ou associées à la sclérodermie ainsi que les autres pneumonies interstitielles idiopathiques. En outre, à l'initiation du remboursement du traitement sur base de la présente réglementation, le patient doit être non fumeur ou ex-fumeur depuis minimum 6 mois (attesté par un test de détection de nicotine négatif).

Le diagnostic doit avoir été établi sur base, notamment, de l'histoire et de l'examen clinique du patient ainsi que d'un CT scan thoracique à haute résolution, d'un examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire et, si nécessaire, d'une biopsie pulmonaire. L'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible. Le diagnostic doit être établi par une équipe multidisciplinaire, qui comprendra au minimum les spécialistes suivants, expérimentés dans le domaine de la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique: un pneumologue, un radiologue, un anatomo-pathologiste, un chirurgien expérimenté dans le domaine de la transplantation pulmonaire, un rhumatologue et un médecin du travail. Ce diagnostic sera établi lors d'une réunion plénière, avec présence physique de tous ses membres, documentée dans le formulaire de demande.

De vergoeding kan worden verleend voor zover de betrokken patiënt zich in de volgende situaties bevindt:

- hij vertoont een lichte tot matige idiopathische pulmonale fibrose (IPF) met een FVC \geq 50 % en een DLco \geq 30 %, gemeten tijdens 2 achtereenvolgende onderzoeken uitgevoerd met een interval van minimum 15 dagen;
- hij vertoont een gedocumenteerde contra-indicatie voor longtransplantatie of wacht op een potentiële donor.
- een negatieve nicotine-detectietest, uitgevoerd in de loop van de 4 weken voorafgaande aan het begin van de behandeling.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 2403 mg per dag (3 x 3 capsules per dag) (maximum 13 verpakkingen van 252 capsules per periode van 12 maanden).

c) De vergoeding wordt toegekend op voorwaarde van het voorafgaand verschaffen van het protocol van de hoge resolutie CT scan van de thorax, van het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht en, in voorkomend geval, van de longbiopsie (het onderzoek van het bronchoalveolair lavagevocht is niet noodzakelijk wanneer een longbiopt beschikbaar is) evenals van het resultaat van het multidisciplinair consult (enkel voor de eerste aanvraag) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier waarvan het model hernomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, vervolledigd en ondertekend door een arts-specialist in de pneumologie, ervaren in de behandeling van idiopathische longfibrose en deel uitmakend van een multidisciplinair team zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven. De bovenstaande arts-specialist vult de ad hoc rubrieken op dit formulier in en :

1. bevestigt de duidelijke diagnose op het moment van de 1^{ste} aanvraag, of, indien het een aanvraag tot verlenging van de vergoeding betreft, de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt;
2.
 - 2.1. vermeldt de elementen die toelaten aan te tonen dat hij ervaren is in de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose;
 - 2.2. attesteert dat hij deelneemt of heeft deelgenomen aan klinische testen over idiopathische pulmonale fibrose, dat hij deel uitmaakt van een multidisciplinair team gespecialiseerd in de behandeling en de opvolging van IPF, zoals gedefinieerd onder punt a) hierboven, en dat het aantal patiënten met IPF opgevolgd door dit team \geq 25 is of was gedurende een willekeurige ononderbroken periode van 24 maanden;
 - 2.3. identificeert het ziekenhuis waaraan hij is verbonden;
 - 2.4. identificeert de ziekenhuisapotheker verbonden aan het betreffende ziekenhuis;

Le remboursement peut être accordé si le patient concerné se trouve dans les conditions suivantes :

- il présente une forme légère à modérée de FPI avec une CVF \geq 50 % et une DLco \geq 30 %, mesurées lors de 2 examens successifs, pratiqués à minimum 15 jours d'intervalle;
- il présente une contre-indication documentée à la transplantation pulmonaire ou est en attente d'un donneur potentiel.
- il présente un test négatif de détection de nicotine, réalisé au cours des 4 semaines précédant l'initiation.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 2403 mg par jour (3 x 3 capsules / jour) (maximum 13 conditionnements de 252 capsules par période de 12 mois).

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole du CT scan pulmonaire à haute résolution, de l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire (l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible) et, le cas échéant, de la biopsie pulmonaire ainsi que du résultat de la consultation multidisciplinaire (uniquement pour la première demande d'autorisation) et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en pneumologie, expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique et faisant partie d'une équipe multidisciplinaire telle que définie au point a) ci-dessus. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. confirme le diagnostic précis au moment de la 1^{ère} demande, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient;
2.
 - 2.1. mentionne les éléments permettant de démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique;
 - 2.2 atteste qu'il participe ou a participé à des essais cliniques portant sur la fibrose pulmonaire idiopathique, qu'il fait partie d'une équipe multidisciplinaire spécialisée dans la prise en charge et le suivi de la FPI, telle que définie au point a) ci-dessus, et que le nombre de patients avec FPI pris en charge par cette équipe est ou a été \geq 25 pendant une quelconque période ininterrompue de 24 mois;
 - 2.3. Identifie l'hôpital auquel il est attaché;
 - 2.4. Identifie le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné;

3. verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
4. Indien het een patiënt betreft die in aanmerking komt voor een transplantatie, in afwezigheid van een donor, verbindt hij zich ertoe om de patiënt in te schrijven op een wachtlijst, hij documenteert deze inschrijving en zijn opvolging, zowel op het moment van de eerste terugbetalingsaanvraag als van de aanvragen tot verlenging;
5. verbindt zich ertoe verbindt deel te nemen, in toepassing van het punt f) hieronder, aan de registratie en de verzameling van gecodeerde gegevens met betrekking tot de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt.
- d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer per periode van 12 maanden conform de procedure beschreven in artikel 7, 8 en 9 van het Koninklijk Besluit van 8 juli 2004 inzake de terugbetaling van weesgeneesmiddelen.
- Ongeacht de voorziene maatregelen in de eerdergenoemde procedure, zal de adviserend geneesheer in het geval van een positief besluit:
- De betreffende rechthebbende een specifiek en uniek nummer toewijzen, dat dusdanig is gecodeerd dat identificatie van de rechthebbende door anderen uitgesloten is. Door middel van dit nummer moet de verzekeringsinstelling kunnen worden geïdentificeerd, alsook de start- en einddatum van de terugbetaalbare periode.
 - De aanvragende arts op de hoogte brengen van het unieke nummer dat is toegewezen aan zijn/haar patiënt, alsook van de start- en einddatum van de terugbetaalbare periode.
 - De ziekenhuisapotheker bedoeld in bovenstaand punt c) 2.4., een document bezorgen waarin de rechthebbende en de aanvragende geneesheer worden geïdentificeerd, alsook de start- en einddatum van de van toepassing zijnde periode van terugbetaling.
- e) De terugbetaling kan enkel worden goedgekeurd als de betrokken ziekenhuisapotheker vóór de verstrekking van het geneesmiddel, in bezit is van een kopie van het document dat beschreven werd in bovenstaand punt d) 3. De verstreckende apotheek dient een kopie van het in punt d) 3 beschreven document aan de factuur van de patiënt in kwestie te bevestigen.
3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
4. Lorsqu'il s'agit d'un patient éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, il s'engage à inscrire le patient sur une liste d'attente et documente cette inscription et son suivi, lors de la première demande de remboursement ainsi que lors des demandes de prolongation;
5. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
- d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.
- Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:
- Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
 - Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
 - Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.4. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

1.3 Longfunctiegegevens (minimum 2 weken interval tussen test 1 en test 2)

Test 1: datum : JJ/JJ/JJJJ

FVC : L% pred
FEC :L.....% pred
DLco :L.....% pred

Test 2: datum : JJ/JJ/JJJJ

FVC : L% pred
FEC :L.....% pred
DLco :L.....% pred

- 1.4
De patiënt komt niet in aanmerking voor een longtransplantatie
De patiënt komt in aanmerking voor een longtransplantatie en is ingeschreven op een wachtlijst (*)

- 1.5
de patiënt is een niet-roker
de patiënt is een ex-roker sinds minstens 6 maanden
Het resultaat van een nicotine-detectietest uitgevoerd in de 4 laatste 4 weken is als volgt :

2. Wat mijn praktijk en de opvolging van deze patiënt betreft:

2.1 Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van idiopathische longfibrose op basis van één van de volgende elementen:

2.1.1. Ik ben verbonden sinds JJJJ maanden (sinds JJ/JJ/JJJJ) aan het hieronder vermeld ziekenhuis ervaren in de multidisciplinaire zorg van idiopathische longfibrose:

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:
.....
.....
.....

en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdgeneesheer en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeld ik dat het aantal patiënten met IPF die gevolgd zijn of werden in zijn dienst gelijk is aan of groter is dan 25 gedurende een ononderbroken periode van 24 maanden.

2.1.2. Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van IPF, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:
referenties van deze studies en de betrokken publicaties:
..... (of: deze referenties staan in een lijst in bijlage:)

Of ik neem momenteel deel aan één of meerdere multicentrische studie(s) over de opvolging van IPF (titel(s) en nummer(s) EUDRACT:
.....

2.2 Het multidisciplinair team ervaren in de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan IPF bestaat uit volgende leden:

Table with 3 columns: NAAM, SPECIALISATIE, RIZIV N°. The table contains multiple rows of dotted lines for data entry.

□ il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité ESBRIET, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité ESBRIET sur base des conditions du § 6380000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant la motivation de la poursuite du traitement et les paramètres d'une évaluation fonctionnelle ainsi que le résultat d'un CT scan thoracique récent, d'une échographie cardiaque récente et d'épreuves respiratoires fonctionnelles réalisées tous les 3-4 mois).

(S'il s'agit d'un patient éligible pour une transplantation, en l'absence de donneur, je joins en annexe la preuve de l'inscription du patient sur une liste d'attente)

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ESBRIET à la posologie de:

.....

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)

.....

(cachet)

.....

(signature du médecin)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du CT scan thoracique, de l'examen du liquide broncho-alvéolaire (l'examen du liquide de lavage broncho-alvéolaire n'est pas nécessaire lorsqu'une biopsie est disponible), de la biopsie pulmonaire éventuelle, mentionnant les différentes mesures effectuées et les résultats des épreuves fonctionnelles respiratoires avec mesures de la CVF et de la DLco et le compte rendu de la consultation multidisciplinaire ainsi que la liste des membres présents. En cas de patient éligible pour une transplantation, je joins la preuve que le patient est inscrit sur une liste d'attente.

ad) in § 6500000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: ad) au § 6500000, 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
CAPRELSA 100 mg GENZYME EUROPE ATC: L01XE12								
	7702-087	30 filmomhulde tabletten, 100 mg	30 comprimés pelliculés, 100 mg		2000,0000	2000,0000		
A-65 *	7702-087	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		70,9037	70,9037		
A-65 **	7702-087	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg		70,6667	70,6667		
CAPRELSA 300 mg GENZYME EUROPE ATC: L01XE12								
	7702-095	30 filmomhulde tabletten, 300 mg	30 comprimés pelliculés, 300 mg		4800,0000	4800,0000		
A-65 *	7702-095	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		169,8370	169,8370		
A-65 **	7702-095	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		169,6000	169,6000		

ae) in § 6810000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ae) au § 6810000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 6810000

Paragraphe 6810000

a) De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV virus

a) La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires infectés par le virus VIH.

- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 1 tablet.
- c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
- d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de advise-rend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.
- e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour.
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.
- d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.
- e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit ingeschreven in § 6810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 6810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet:

- Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1.

Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 36 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van verpakkingen (max 13/jaar) van 30 tabletten van de specialiteit Stribild of Genvoya.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel van de arts)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 6810000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 6810000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

En effet, le patient est infecté par le VIH.

Pour le patient déjà sous ce médicament, j'atteste que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de ____ conditionnements (max 13/an) de 30 comprimés de la spécialité Stribild ou Genvoya pendant une période de 36 mois.

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

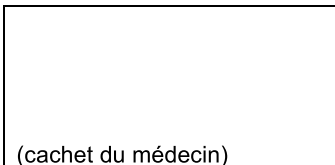
III - Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet du médecin)

.....

(signature du médecin)

af) in § 6810000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

af) au § 6810000, 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
GENVOYA 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR18		
A-20	3381-456 3381-456	30 filmomhulde tabletten	30 comprimés pelliculés		986,50 896,2000	986,50 896,2000	0,00	0,00
A-20 *	7715-758	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		31,9027	31,9027		
A-20 **	7715-758	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		31,6657	31,6657		
A-20 ***	7715-758	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		32,7363	32,7363	0,0000	0,0000
STRIBILD 150 mg / 150 mg / 200 mg / 245 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR09		
A-20	3111-283 3111-283	30 filmomhulde tabletten	30 comprimés pelliculés		969,87 880,9600	969,87 880,9600	0,00	0,00
A-20 *	7706-377	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		31,3643	31,3643		
A-20 **	7706-377	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		31,1273	31,1273		
A-20 ***	7706-377	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		32,1820	32,1820	0,0000	0,0000

ag) in § 7170100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

ag) au § 7170100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 7170100

- De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend, in combinatie met andere antivirale middelen, voor de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn met het HIV virus.
- Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 50 mg per dag, behalve in het geval dat Tivicay voorgeschreven is tezamen met een specialiteit die een aanpassing van de posologie vereisen (cfr samenvatting van de karakteristieken van het product).
- De machtiging tot vergoeding wordt verleend door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend aids-referentiecentrum dat een RIZIV conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt om de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Paragraphe 7170100

- La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH
- Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 50 mg par jour, sauf lorsque Tivicay est utilisé en co-prescription avec une spécialité qui nécessite une adaptation de la posologie de Tivicay (voir Résumé des Caractéristiques du Produit).
- L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.

- d) op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 36 maanden.
- e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 36 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.
- d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001 dont la durée de validité est limitée à 36 mois maximum.
- e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 36 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit TIVICAY (§ 7170100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

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

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 7170100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet:

- Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1.

Voor de patiënt die dit geneesmiddel al neemt, verklaar ik dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

Op basis van deze elementen, vraag ik voor deze patiënt de vergoeding aan voor TIVICAY

- aan een dagdosis van 50 mg per dag
- aan een dagdosis van 100 mg per dag (in geval van een gelijktijdige inname van verschillende geneesmiddelen uit de SKP van Tivicay).

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

Identificatie van de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel) (handtekening van de arts)

- | | |
|---|---|
| <p>1. virologisch falen aan minstens één anti-retrovirale polytherapie;</p> <p>2. met erbij:</p> <ul style="list-style-type: none"> - of een virus met resistentie aan - of een virus met verminderde gevoeligheid aan <p>een integrase inhibitie voor deze 2 alternatieven.</p> <p>b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximum dagdosis van 100 mg per dag.</p> <p>c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de arts-specialist verbonden aan een erkend aids-referentiecentrum dat een RIZIV-Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.</p> <p>d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van maximum dagdosering vermeld onder het punt b), en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.</p> <p>e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts-specialist de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling attesteert.</p> | <p>1. échec virologique à au moins une polythérapie antirétrovirale;</p> <p>2. avec en outre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - soit un virus résistant à - soit un virus à sensibilité diminuée à <p>un inhibiteur de l'intégrase pour ces 2 alternatives.</p> <p>b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 100 mg par jour.</p> <p>c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient.</p> <p>d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III 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 durée de validité est limitée à 12 mois maximum.</p> <p>e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.</p> |
|---|---|

Model A : Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit TIVICAY (§ 7170200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te attesteren door de voorschrijver verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft:

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist in de inwendige geneeskunde of pediatrie, verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 7170200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV

En bevindt zich in een staat van virologisch falen aan ten minste één anti-retrovirale polytherapie

ofwel een virus met resistentie aan

ofwel een virus met bewezen minder gevoeligheid aan

een integrase inhibitor voor deze 2 alternatieven

Bovendien verbind ik mij ertoe de bewijsstukken waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, en in het bijzonder het bewijs van voorafgaandelijke behandelingen. Ik weet dat de maximale dagdosis 100 mg bedraagt.

Op basis van deze elementen, attesteer ik dat deze patiënt de vergoeding nodig heeft van ____ verpakkingen (max. 25) van 30 tabletten van 50 mg van de specialiteit TIVICAY gedurende een periode van 12 maanden.

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt. Ik weet dat de maximale dagdosis 100 mg is.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van ____ verpakkingen (max. 25) van 30 tabletten van 50 mg van de specialiteit TIVICAY.

III - Identificatie van de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Annexe A: Modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité TIVICAY (§ 7170200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (numéro d'affiliation)

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en médecine interne ou en pédiatrie, attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus VIH et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 7170200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

En effet, le patient est infecté par le virus VIH;

Et se trouve en échec virologique à au moins une polythérapie antirétrovirale avec,

- soit un virus résistant à
- soit un virus a sensibilité diminuée à

un inhibiteur de l'intégrase pour ces 2 alternatives.

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, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents. Je sais que la posologie maximale quotidienne est de 100 mg.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de ___ conditionnements (max. 25) de 30 comprimés à 50 mg de la spécialité TIVICAY pendant une période de 12 mois.

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

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que la poursuite du traitement chez le patient mentionné ci-dessus est une nécessité médicale et que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique. Je sais que la posologie maximale quotidienne est de 100 mg.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de ___ conditionnements (max. 25) de 30 comprimés à 50 mg de la spécialité TIVICAY pendant une période de 12 mois.

III – Identification du médecin prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une convention INAMI de rééducation fonctionnelle (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

ai) in § 7480000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 7480000

- a) De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV virus
- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 1 tablet.

ai) au § 7480000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 7480000

- a) La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires infectés par le virus VIH
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour.

aj) in § 7480000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

aj) au § 7480000, l'inscription de la spécialité suivante 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
TRIUMEQ 50 mg/600 mg/300 mg			VIIV HEALTHCARE			ATC: J05AR13		
A-20	3214-467	30 filmomhulde tabletten	30 comprimés pelliculés		917,48	917,48	0,00	0,00
	3214-467				832,9300	832,9300		
A-20 *	7712-607	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		29,6673	29,6673		
A-20 **	7712-607	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		29,4303	29,4303		
A-20 ***	7712-607	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		30,4358	30,4358	0,0000	0,0000

ak) in § 7600000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

ak) au § 7600000, les spécialités suivantes sont insérées:

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
OCTANATE 1000 UI			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: B02BD		
A-3	3520-301	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml		867,13	867,13	0,00	0,00
	3520-301				786,7700	786,7700		
A-3 *	7717-226	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml		841,0900	841,0900		
A-3 **	7717-226	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml		833,9800	833,9800		
OCTANATE 500 UI			OCTAPHARMA BENELUX			ATC: B02BD02		
A-3	3520-293	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml		438,06	438,06	0,00	0,00
	3520-293				393,3900	393,3900		
A-3 *	7717-218	1 injectieflacon (+ injection flacon) 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon (+ injection flacon) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 500 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml		424,1000	424,1000		
A-3 **	7717-218	1 injectieflacon (+ injection flacon) 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon (+ injection flacon) 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 500 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml		416,9900	416,9900		

al) § 7830000 wordt geschrapt (REZOLSTA);

al) le § 7830000 est supprimé (REZOLSTA);

am) in § 8270100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

am) au § 8270100, 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
GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L01XE01				
A-65	3266-632	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg		2544,22	2544,22	0,00	0,00
	3266-632				2324,3400	2324,3400		
A-65 *	7717-341	1 capsule, 100 mg	1 gélule, 100 mg		20,5909	20,5909		
A-65 **	7717-341	1 capsule, 100 mg	1 gélule, 100 mg		20,5317	20,5317		
A-65 ***	7717-341	1 capsule, 100 mg	1 gélule, 100 mg		21,1651	21,1651	0,0000	0,0000

an) in § 8270200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

an) au § 8270200, 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
GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L01XE01				
A-65	3266-632	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg		2544,22	2544,22	0,00	0,00
	3266-632				2324,3400	2324,3400		
A-65 *	7717-341	1 capsule, 100 mg	1 gélule, 100 mg		20,5909	20,5909		
A-65 **	7717-341	1 capsule, 100 mg	1 gélule, 100 mg		20,5317	20,5317		
A-65 ***	7717-341	1 capsule, 100 mg	1 gélule, 100 mg		21,1651	21,1651	0,0000	0,0000

ao) in § 8270300, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

ao) au § 8270300, 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
GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: L01XE01				
A-65	3266-632	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg		2544,22	2544,22	0,00	0,00
	3266-632				2324,3400	2324,3400		
A-65 *	7717-341	1 capsule, 100 mg	1 gélule, 100 mg		20,5909	20,5909		

A-65 **	7717-341	1 capsule, 100 mg	1 gélule, 100 mg		20,5317	20,5317		
A-65 ***	7717-341	1 capsule, 100 mg	1 gélule, 100 mg		21,1651	21,1651	0,0000	0,0000

ap) in § 8270400, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: ap) au § 8270400, 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
GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: L01XE01	
A-65	3266-632	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg		2544,22	2544,22	0,00	0,00
	3266-632				2324,3400	2324,3400		
A-65 *	7717-341	1 capsule, 100 mg	1 gélule, 100 mg		20,5909	20,5909		
A-65 **	7717-341	1 capsule, 100 mg	1 gélule, 100 mg		20,5317	20,5317		
A-65 ***	7717-341	1 capsule, 100 mg	1 gélule, 100 mg		21,1651	21,1651	0,0000	0,0000

aq) in § 8270500, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: aq) au § 8270500, 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
GLIVEC 100 mg (Pi-Pharma)		PI-PHARMA					ATC: L01XE01	
A-65	3266-632	120 capsules, hard, 100 mg	120 gélules, 100 mg		2544,22	2544,22	0,00	0,00
	3266-632				2324,3400	2324,3400		
A-65 *	7717-341	1 capsule, 100 mg	1 gélule, 100 mg		20,5909	20,5909		
A-65 **	7717-341	1 capsule, 100 mg	1 gélule, 100 mg		20,5317	20,5317		
A-65 ***	7717-341	1 capsule, 100 mg	1 gélule, 100 mg		21,1651	21,1651	0,0000	0,0000

ar) er wordt een § 8430000 toegevoegd, luidende:

ar) il est inséré un § 843000, rédigé comme suit:

Paragraaf 8430000

Factor IX kan slechts worden vergoed indien hij is voorgeschreven voor de behandeling en profylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie B bij patiënten die reeds behandeld werden met factor IX, en voor zover het aangetoond is dat het behandelingschema is opgesteld door een arts-specialist in inwendige geneeskunde/hematologie of arts-specialist in de pediatrie/pediatische hemato-oncologie, verbonden aan een referentiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78981 of het Nationaal Coördinatiecentrum voor hemofilie in het kader van de conventie 78980.

Paragraphe 8430000

Le facteur IX ne fait l'objet d'un remboursement que s'il est prescrit pour le traitement et la prophylaxie des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie B chez des patients déjà préalablement traités par le facteur IX, et pour autant qu'il soit démontré que le schéma de traitement a été établi par le médecin spécialiste en médecine interne/hématologie ou médecin spécialiste en pédiatrie/hémato-oncologie pédiatrique, attaché à un centre de référence de l'hémophilie dans le cadre de la convention 78981 ou au centre de coordination nationale de l'hémophilie, dans le cadre de la convention 78980.

Met het oog daarop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001 en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III de l'arrêté du 21.12.2001 et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd met hernieuwbare periodes van 12 maanden op basis van een gemotiveerde aanvraag door voornoemde arts-specialist.

Cette autorisation est renouvelable par période de 12 mois, sur base chaque fois d'une demande motivée introduite par le médecin spécialiste visé ci-dessus.

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	
		IDELVION 1000 IE/2,5 ml		CSL BEHRING		ATC: B02BD04			
A-50	3430-360	1 fles 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml + 1 fles 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml	1 flacon 2,5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml + 1 flacon 1000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/ml		2168,63	2168,63	0,00	0,00	
	3430-360				1980,0000	1980,0000			
A-50 *	7717-150	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2,5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/ml		2105,9100	2105,9100			
A-50 **	7717-150	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 400 IU/ml	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2,5 ml solvant pour solution injectable, 400 IU/ml + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 1000 IU poudre pour solution injectable, 400 IU/ml		2098,8000	2098,8000			
		IDELVION 2000 IE/5 ml		CSL BEHRING		ATC: B02BD04			
A-50	3430-378	1 fles 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 800 IU/ml + 1 fles 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 800 IU/ml	1 flacon 2,5 ml solvant pour solution injectable, 800 IU/ml + 1 flacon 2000 IU poudre pour solution injectable, 800 IU/ml		4328,30	4328,30	0,00	0,00	
	3430-378				3960,0000	3960,0000			
A-50 *	7717-168	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 800 IU/ml + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 800 IU/ml	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2,5 ml solvant pour solution injectable, 800 IU/ml + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU poudre pour solution injectable, 800 IU/ml		4204,7100	4204,7100			
A-50 **	7717-168	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 800 IU/ml + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 800 IU/ml	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2,5 ml solvant pour solution injectable, 800 IU/ml + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2000 IU poudre pour solution injectable, 800 IU/ml		4197,6000	4197,6000			
		IDELVION 250 IE/2,5 ml		CSL BEHRING		ATC: B02BD04			
A-50	3430-345	1 fles 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 fles 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon 2,5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon 250 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml		548,89	548,89	0,00	0,00	
	3430-345				495,0000	495,0000			
A-50 *	7717-135	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2,5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 250 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml		531,8100	531,8100			
A-50 **	7717-135	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2,5 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 250 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml		524,7000	524,7000			

IDELVION 500 IE/2,5 ml		CSL BEHRING		ATC: B02BD04				
A-50	3430-352	1 fles 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml + 1 fles 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml	1 flacon 2,5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml + 1 flacon 500 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml		1088,80	1088,80	0,00	0,00
	3430-352				990,0000	990,0000		
A-50 *	7717-143	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2,5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 500 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml		1056,5100	1056,5100		
A-50 **	7717-143	1 injectieflacon (+ injectieflacon) 2,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml + 1 injectieflacon (+ injectieflacon) 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 200 IU/ml	1 flacon injectable (+ flacon injectable) 2,5 ml solvant pour solution injectable, 200 IU/ml + 1 flacon injectable (+ flacon injectable) 500 IU poudre pour solution injectable, 200 IU/ml		1049,4000	1049,4000		

as) er wordt een § 8440000 toegevoegd, luidende:

as) il est inséré un § 8440000, rédigé comme suit:

Paragraaf 8440000

- a) De specialiteit komt voor vergoeding, in categorie B in aanmerking indien ze toegediend wordt voor de onderhoudsbehandeling van schizofrenie, bij patiënten die klinisch stabiel zijn op éénmaandelijks paliperidonpalmitaatinjecties én bij wie een behandeling met een langwerkend antipsychoticum aangewezen is voor redenen van therapietrouw.
- b) De vergoedbare posologie is beperkt tot één toediening per drie maanden.
- c) De terugbetaling mag worden verleend zonder dat de adviserend geneesheer daarvoor toestemming moet geven, voor zover dat de voorschrijvende geneesheer niet op het voorschrift "niet vergoedbaar" heeft vermeld. In die omstandigheden mag de apotheker de derdebetalersregeling toepassen.
- d) De voorschrijvende arts moet in het bezit zijn van een rapport, opgesteld door een arts-specialist in de psychiatrie of in de neuropsychiatrie, waaruit blijkt dat de patiënt zich in de onder punt a) bedoelde situatie bevond bij aanvang van de therapie met de betrokken specialiteit. De voorschrijvende arts dient deze gegevens ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
- e) De gelijktijdige vergoeding van de in de vergoedingsgroep B-299 aangenomen specialiteiten is nooit toegestaan.

Paragraphe 8440000

- a) La spécialité entre en considération pour un remboursement, en catégorie B si elle est administrée pour le traitement d'entretien de la schizophrénie chez des patients qui sont cliniquement stables au palmitate de paliperidone mensuel et chez qui une thérapie par un antipsychotique de longue durée est indiquée pour des raisons d'observance du traitement.
- b) La posologie remboursable est limitée à une administration tous les 3 mois.
- c) Le remboursement peut être accordé sans l'accord du médecin-conseil pour autant que le médecin prescripteur n'ait pas apposé sur la prescription la mention "non remboursable". Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.
- d) Le médecin prescripteur doit être en possession d'un rapport établi par un médecin spécialiste en psychiatrie ou en neuropsychiatrie, d'où il ressort que le patient se trouvait dans la situation visée au point a) au début de la thérapie par la spécialité concernée. Le médecin prescripteur doit tenir ces données à la disposition du médecin-conseil.
- e) Le remboursement simultané des spécialités admises sous le groupe de remboursement B-299, n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeft Base de remb.	I	II	
TREVICTA 175 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: N05AX13					
B-299	3432-150	175 mg suspensie voor injectie, 175 mg	175 mg suspension injectable, 175 mg		687,26	687,26	7,80	11,80	
	3432-150				621,8600	621,8600			
B-299 *	7717-176	1 voorgevulde spuit, 175 mg	1 seringue préremplie, 175 mg		666,2800	666,2800			
B-299 **	7717-176	1 voorgevulde spuit, 175 mg	1 seringue préremplie, 175 mg		659,1700	659,1700			

TREVICTA 263 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: N05AX13				
B-299	3432-168	263 mg suspensie voor injectie, 263 mg	263 mg suspension injectable, 263 mg		908,31	908,31	7,80	11,80
	3432-168				824,5300	824,5300		
B-299 *	7717-184	1 voorgevulde spuit, 263 mg	1 seringue préremplie, 263 mg		881,1100	881,1100		
B-299 **	7717-184	1 voorgevulde spuit, 263 mg	1 seringue préremplie, 263 mg		874,0000	874,0000		
TREVICTA 350 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: N05AX13				
B-299	3432-176	350 mg suspensie voor injectie, 350 mg	350 mg suspension injectable, 350 mg		1091,68	1091,68	7,80	11,80
	3432-176				992,6400	992,6400		
B-299 *	7717-192	1 voorgevulde spuit, 350 mg	1 seringue préremplie, 350 mg		1059,3100	1059,3100		
B-299 **	7717-192	1 voorgevulde spuit, 350 mg	1 seringue préremplie, 350 mg		1052,2000	1052,2000		
TREVICTA 525 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: N05AX13				
B-299	3432-184	525 mg suspensie voor injectie, 525 mg	525 mg suspension injectable, 525 mg		1586,64	1586,64	7,80	11,80
	3432-184				1446,4200	1446,4200		
B-299 *	7717-200	1 voorgevulde spuit, 525 mg	1 seringue préremplie, 525 mg		1540,3200	1540,3200		
B-299 **	7717-200	1 voorgevulde spuit, 525 mg	1 seringue préremplie, 525 mg		1533,2100	1533,2100		

at) er wordt een § 8450100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8450100

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

Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), waarvan het rapport door de arts-specialist vermeld onder punt d) wordt bijgehouden in het dossier.

De betrokken specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling bij patiënten die progressie van de ziekte vertonen volgens de RECIST 1.1 criteria tijdens of na een behandeling met crizotinib, of in geval van intolerantie die, volgens het klinisch oordeel van de arts specialist verantwoordelijk voor de behandeling, het stopzetten van de behandeling met crizotinib wettigt.

- b) Alle patiënten moeten worden geëvalueerd ten laatste in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist.

Bij deze evaluatie zal een CT-scan of een NMR worden uitgevoerd.

- c) De behandeling zal worden stopgezet in geval van progressie van de ziekte volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies.

- d) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen gedurende deze beoordelingsperiode zal rekening houden met een posologie-schema met een maximale aanbevolen dosis van 750 mg/dag.

at) il est inséré un § 8450100, rédigé comme suit:

Paragraphe 8450100

- a) La spécialité ZYKADIA est remboursée pour une période d'évaluation unique si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test ICH validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier.

La spécialité concernée fait l'objet d'un remboursement chez les patients qui montrent une progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 durant ou après un traitement avec crizotinib, ou en cas d'intolérance qui, selon l'évaluation clinique du médecin spécialiste responsable du traitement, justifie l'arrêt du traitement avec crizotinib.

- b) Tous les patients doivent être évalués au plus tard au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige.

Au moment de cette évaluation un CT-scan ou une RMN sera effectuée.

- c) Le traitement sera arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions.

- d) Le nombre de conditionnements remboursables au cours de cette période d'évaluation tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 750 mg/jour.

- e) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- f) De terugbetaling gedurende een eerste periode van maximaal 8 weken kan worden toegestaan, op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt e) die daardoor verklaart:
- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
 - dat hij/zij in zijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd vermeldt;
 - er zich toe te verbinden om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of NMR ten laatste in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
 - dat hij/zij 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 (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test) ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
 - dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 750 mg/dag;
 - er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - er zich toe te verbinden om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat de patiënt niet meer voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt c).
- g) 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 f).
- e) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou par un médecin spécialiste en pneumologie possédant une qualification particulière en oncologie, et qui est responsable du traitement.
- f) Le remboursement pour cette première période de 8 semaines maximum peut être accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous e), qui ainsi :
- atteste que toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
 - atteste 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 ;
 - s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN au plus tard au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement et plus rapidement si la situation clinique l'exige;
 - 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 (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif);
 - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 750 mg/jour ;
 - s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
 - s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que le patient ne répond plus aux critères mentionnés au point c).
- g) 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 f).

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>		
ZYKADIA 150 mg			NOVARTIS PHARMA		ATC: L01XE28			

	7717-408	150 capsules, hard, 150 mg	150 gélules, 150 mg		5820,2200	5820,2200		
A-65 *	7717-408	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	41,1769	41,1769		
A-65 **	7717-408	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	41,1295	41,1295		

au) er wordt een § 8450200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8450200

a) De specialiteit ZYKADIA wordt vergoed voor hernieuwbare periodes van 6 maanden indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van niet-kleincellig, gevorderd longcarcinoom, dat ALK-positief is zoals werd aangetoond door middel van een IHC test gevalideerd voor longcarcinoom die werd bevestigd door een gevalideerde FISH-test. De testen moeten worden uitgevoerd in laboratoria die de validatie van de analyseprocedures kunnen garanderen.

Deze behandeling is slechts terugbetaald als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

- De rechthebbende werd reeds behandeld met ZYKADIA;

De voorafgaande ZYKADIA behandeling moet vergoed zijn geweest, gedurende minimum 8 weken, op basis van de voorwaarden zoals vermeld in paragraaf §8450100 van hoofdstuk IV van dit besluit;

OF

De rechthebbende werd vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds minimaal 8 weken met niet-vergoede verpakkingen van ZYKADIA behandeld en voldeed bij de aanvang van de behandeling aan alle criteria van paragraaf §8450100 punt a) en b) van hoofdstuk IV van dit besluit.

- De medische beeldvorming gerealiseerd bij de rechthebbende in de loop van de 8ste week die volgt op de aanvang van de behandeling zoals bepaald onder punt b) van paragraaf §8450100 van hoofdstuk IV van dit besluit, geeft geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weer.

b) Alle patiënten moeten ten minste elke 12 weken worden geëvalueerd en vroeger indien de klinische situatie dit vereist.

Gedurende de behandeling met ZYKADIA moeten ten minste elke 12 weken nieuwe evaluaties, met name de realisatie van een CT-scan of een NMR, worden uitgevoerd.

c) Na elke periode van 12 weken behandeling (of vroeger indien de klinische situatie dit vereist), moet de verlenging van de behandeling zorgvuldig worden heroverwogen. De behandeling zal worden stopgezet in geval van progressie van de ziekte volgens de RECIST 1.1 criteria geëvalueerd door radiodiagnostische onderzoeken van de laesies.

d) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 750 mg/dag.

au) il est inséré un § 8450200, rédigé comme suit:

Paragraphe 8450200

a) La spécialité ZYKADIA est remboursée pour des périodes renouvelables de 6 mois si elle est administrée en monothérapie pour le traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, avancé, ALK positif démontré par un test ICH validé pour le cancer du poumon qui a été confirmé par un test FISH validé. Les tests doivent être effectués dans les laboratoires pouvant garantir la validation des procédures d'analyses.

Ce traitement n'est remboursé que si les conditions cumulatives suivantes sont remplies :

- Le bénéficiaire a déjà été traité par ZYKADIA ;

Le traitement préalable par ZYKADIA doit avoir été remboursé, durant au minimum 8 semaines, sur base des conditions telles que mentionnées dans le paragraphe §8450100 du chapitre IV de cet arrêté ;

OU

Le bénéficiaire a été traité durant au minimum 8 semaines avant l'entrée en vigueur du remboursement par des conditionnements non remboursés de ZYKADIA et il remplissait lors de l'initiation de la cure tous les critères du point a) en b) du paragraphe §8450100 du chapitre IV de cet arrêté.

- L'imagerie médicale réalisée chez le bénéficiaire au cours de la 8ème semaine qui suit le début du traitement, telle que mentionnée au point b) du paragraphe §8450100 du chapitre IV de cet arrêté, ne met pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1 ;

b) Tous les patients doivent être évalués au moins toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige.

Durant le traitement avec ZYKADIA, de nouvelles évaluations, avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une RMN, seront effectuées au moins toutes les 12 semaines.

c) Après chaque période de 12 semaines de traitement (ou avant si la situation clinique l'exige), la prolongation du traitement doit être reconsidérée avec soin. Le traitement sera arrêté en cas de progression de la maladie selon les critères RECIST 1.1 évaluée par des examens radiodiagnostiques des lésions.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 750 mg/jour.

- e) De vergoeding kan enkel worden toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist in de pneumologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.
- f) De terugbetaling kan worden toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthenticeerde arts-specialist vermeld onder punt e) die daardoor verklaart:
- dat alle voorwaarden uit punten a), b) en c) zijn vervuld;
 - zich ertoe verbindt om een klinische evaluatie uit te voeren evenals een beeldvorming door CT-scan of NMR elke 12 weken en vroeger indien de klinische situatie dit vereist;
 - dat de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt en meer specifiek dat de medische beeldvorming gerealiseerd bij de evaluatie zoals vermeld onder punt b), geen progressie van de laesies volgens de RECIST 1.1 criteria weergeven;
 - dat hij/zij 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 (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en van de predictieve test) ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
 - dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een posologie schema met een maximale aanbevolen dosis van 750 mg/dag.
 - er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - er zich toe te verbinden om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat de patiënt niet meer voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt c).
- g) 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 f).
- e) Le remboursement peut être accordé si la spécialité concernée est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou par un médecin spécialiste en pneumologie possédant une qualification particulière en oncologie, responsable du traitement.
- f) Le remboursement peut être accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous e), qui ainsi :
- atteste que toutes les conditions reprises aux points a), b) et c) sont remplies;
 - s'engage à effectuer une évaluation clinique ainsi que notamment une imagerie par CT-scan ou par RMN toutes les 12 semaines et plus rapidement si la situation clinique l'exige;
 - atteste que les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée au moment de l'évaluation telle que mentionnée au point b), ne mettent pas en évidence une progression des lésions selon les critères RECIST 1.1 ;
 - 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 (résultats des examens anatomopathologiques et du test prédictif);
 - atteste qu'il sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un schéma posologique avec une dose recommandée maximale de 750 mg/jour.
 - s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
 - s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que le patient ne répond plus aux critères mentionnés au point c).
- g) 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 f).

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
ZYKADIA 150 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: L01XE28			
	7717-408	150 capsules, hard, 150 mg	150 gélules, 150 mg		5820,2200	5820,2200		
A-65 *	7717-408	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	41,1769	41,1769		
A-65 **	7717-408	1 capsule, hard, 150 mg	1 gélule, 150 mg	T	41,1295	41,1295		

av) er wordt een § 8460000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8460000

a) De specialiteit wordt vergoed indien ze gebruikt wordt voor de preventie van atherotrombotische voorvallen, in combinatie met acetylsalicylzuur, als voortgezette behandeling direct volgend op of mits een korte onderbreking van maximum 3 maanden na een initiële behandeling van een jaar met een adenosinedifosfaat (ADP)-receptorblokker:

- of ticagrelor 90 mg
- of prasugrel 10 mg of 5 mg
- of clopidogrel 75 mg

bij rechthebbenden die ten minste 1 jaar geleden en maximum 2 jaar geleden een myocardinfarct doormaakten (myocardinfarct met ST-segmentelevatie [STEMI] of myocardinfarct zonder ST-segmentelevatie [NSTEMI]) geassocieerd aan een of meerdere van de volgende risicofactoren voor atherotrombose:

- diabetes mellitus
- > 1 doorgemaakt myocardinfarct
- aanwijzingen voor meervatslijden
- een chronische non-end-stage nierstoornis
- leeftijd \geq 65 jaar

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een posologie van 2 x 60 mg per dag zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SPK) van BRILIQUE 60 mg. De combinatie van de voorgeschreven verpakkingen moet zo goedkoop mogelijk zijn voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

av) il est inséré un § 8460000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8460000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est utilisée dans la prévention des événements athérotrombotiques, en association avec l'acide acétylsalicylique, en traitement d'extension en continuité ou après une courte interruption de 3 mois au maximum après un traitement initial d'un an par un inhibiteur du récepteur de l'adénosine diphosphate (ADP) :

- soit ticagrelor 90 mg
- soit prasugrel 10 mg of 5 mg
- soit clopidogrel 75 mg

chez les bénéficiaires qui ont eu un infarctus du myocarde datant d'au moins 1 an et au maximum de 2 ans (infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST [STEMI] ou infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST [NSTEMI]) associé à un ou plusieurs facteurs de risque d'athérotrombose suivants:

- un diabète
- > 1 infarctus du myocarde précédent
- signes de coronaropathie multitronculaire
- insuffisance rénale chronique non au stade terminal
- âge \geq 65 ans

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 2 x 60 mg par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de BRILIQUE 60 mg. La combinaison de conditionnements prescrite doit être la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

- associé à un ou plusieurs facteurs de risque d'athérombose suivants :
- un diabète
 - > 1 infarctus du myocarde précédent
 - signes de coronaropathie multitronculaire
 - insuffisance rénale chronique non au stade terminal
 - âge ≥ 65 ans

Je m'engage à garder à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves montrant que le patient se trouve dans la situation attestée.

Je sais que la combinaison de conditionnements prescrite doit être la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de BRILIQUE 60mg 2x/jour pendant 365 jours.

III – Demande de prolongation:

La prolongation est autorisée pour maximum deux nouvelles périodes de 365 jours.

Demande de prolongation :

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuves montrant que le patient se trouve dans la situation attestée.

Je sais que la combinaison de conditionnements prescrite doit être la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de BRILIQUE 60mg 2x/jour pendant 365 jours.

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

_____ (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
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
BRILIQUE 60 mg ASTRAZENECA ATC: B01AC24								
B-318	3408-432	60 filmomhulde tabletten, 60 mg	60 comprimés pelliculés, 60 mg	T	68,64	68,64	7,80	11,80
	3408-432				54,9000	54,9000		
B-318	3408-465	168 filmomhulde tabletten, 60 mg	168 comprimés pelliculés, 60 mg	T	163,63	163,63	9,70	14,70
	3408-465				141,7900	141,7900		
B-318 *	7717-457	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	0,9370	0,9370		
B-318 **	7717-457	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	0,8946	0,8946		
B-318 ***	7717-457	1 filmomhulde tablet, 60 mg	1 comprimé pelliculé, 60 mg	T	0,9478	0,9478	0,0577	0,0875

aw) er wordt een § 8470000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8470000

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 \geq 60ml/min/1,73m²;
- en voorbehandeld gedurende tenminste 6 maanden met FORXIGA 10 mg per dag in één van de therapieën opgenomen in paragraaf 8360000;

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.
5. In losse associatie met een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine) en ten minste een oraal antidiabeticum

Bij aanvang van de behandeling met XIGDUO 5mg/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 FORXIGA 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.

aw) il est inséré un § 8470000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8470000

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 \geq 60 ml/min/1,73m²;
- et prétraités pendant une durée minimale de 6 mois avec FORXIGA 10 mg dans une des thérapies reprises au paragraphe 8360000;

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 répaglinide.
4. en association libre avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou le repaglinide.
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 XIGDUO 5mg/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 FORXIGA 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) 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 224 dagen de terugbetaling van 1 verpakking van 56 tabletten en 2 verpakkingen van 196 toelaat.
- f) De toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 392 dagen, tot maximum 4 verpakkingen van 196 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 FORXIGA 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 XIGDUO 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.
- 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 56 comprimés et 2 conditionnements de 196 comprimés pendant une première période de 224 jours
- f) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 392 jours maximum, à concurrence de 4 conditionnements de 196 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 FORXIGA 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 XIGDUO 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 XIGDUO® 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg (§ 8470000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II - Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren voor een eerste terugbetaling aanvraag van XIGDUO aan een posologie van 5 mg/850mg of 5 mg/1000 mg van dapagliflozine/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 FORXIGA 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

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 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 FORXIGA 10 mg per dag 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 één oraal antidiabeticum.

Het gehalte van HbA1c bedraagt:.....% , de HbA1c daling is% en het gewichtsverlies bedraagtkg na een behandelduur van maanden met FORXIGA 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 XIGDUO aan een dosering van 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg dapagliflozine/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 hypoglykemiërend sulfamide of repaglinide of met een associatie van een basaal insuline (insuline NPH; insuline glargine) met ten minste één oraal antidiabeticum], gedurende een periode van 224 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

1 verpakking van 56 tabletten en 2 verpakkingen van 196 tabletten van 5 mg/850 mg dapagliflozine /metformine.

Of

1 verpakking van 56 tabletten en 2 verpakkingen van 196 tabletten van 5 mg/1000 mg dapagliflozine /metformine.

III - Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren voor een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling van XIGDUO aan een posologie van 5 mg/850 mg of 5 mg/1000 mg van dapagliflozine/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:

XIGDUO 5 mg/850 mg tweemaal daags.

Of

XIGDUO 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

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 FORXIGA 10 mg per dag 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 één oraal antidiabeticum.

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 FORXIGA 10 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 de.....mois de traitement par FORXIGA au dosage de 10 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 XIGDUO 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 avec une association d'une insuline basale [insuline NPH ; insuline glargine] avec au moins un agent antidiabétique oral] pendant une période de 224 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

1 conditionnement de 56 comprimés et 2 conditionnements de 196 comprimés à 5 mg/850 mg de dapagliflozine/metformine.

Ou

1 conditionnement de 56 comprimés et 2 conditionnements de 196 comprimés à 5 mg/1000 mg de dapagliflozine/metformine.

III- Eléments à attester par le médecin traitant pour une demande de prolongation de XIGDUO à la posologie de 5 mg/850 mg ou 5 mg/1000 mg de dapagliflozine/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 :

XIGDUO 5 mg/850 mg deux fois par jour.

Ou

XIGDUO 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

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 FORXIGA 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 XIGDUO au dosage de mg/ mg par jour sans autre antidiabétique ou en association libre avec..... et

ax) er wordt een § 8480000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 8480000

a) De specialiteit TAGRISSO komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met een niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom met een EGFR T790M mutatie die progressie vertoonden tijdens of na behandeling met een EGFR TKI. Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC).

De EGFR T790M mutatie moet aangetoond zijn in laboratoria die de validatie van de analyseprocedure kunnen garanderen. De 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.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 80 mg per dag op voorwaarde dat er geen progressie van de ziekte optreedt volgens de RECIST criteria of dat het optreden van bijwerkingen geen aanleiding geeft tot een onaanvaardbare toxiciteit.

c) De vergoeding wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of een arts-specialist in de medische oncologie, die verantwoordelijk is voor de behandeling.

d) De vergoeding wordt toegestaan voor hernieuwbare periodes van maximaal 6 maanden, telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c) die daardoor verklaart:

- dat alle voorwaarden uit punt a) zijn vervuld;
- er zich toe te verbinden 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 (resultaten van de anatomopathologische onderzoeken en bevestiging van de EGFR T790M mutatie volgens een test zoals in a) gespecificeerd, ...) ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
- er zich toe te verbinden om de 12 weken een klinische evaluatie uit te voeren door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI);
- er zich toe te verbinden de behandeling stop te zetten wanneer hij/zij vaststelt dat er progressie volgens de RECIST criteria is opgetreden of indien er bijwerkingen optreden met een onaanvaardbare toxiciteit;

ax) il est inséré un § 8480000, rédigé comme suit:

Paragraphe 8480000

a) La spécialité TAGRISSO fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastasé avec une mutation T790M de l'EGFR-TK en cas de progression pendant ou après traitement par un inhibiteur de l'EGFR-TK. Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM).

La mutation T790M de l'EGFR-TK doit être démontrée dans les laboratoires pouvant garantir la validation de la procédure d'analyse. Le test 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.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour pour autant que la maladie n'ait pas progressé selon les critères RECIST 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 possédant une qualification particulière en oncologie ou par un médecin spécialiste en oncologie médicale, responsable du traitement.

d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 6 mois sur base chaque fois 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 toutes les conditions reprises au point a) sont remplies;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats des examens en imagerie médicale), et les éléments de preuve qui attestent la situation décrite (résultats des examens anatomo-pathologiques et confirmation d'une mutation T790M de l'EGFR-TK par un test effectué selon les modalités spécifiées sous a), ...);
- s'engage à effectuer une évaluation clinique par imagerie médicale appropriée (CT-Scan ou IRM) toutes les 12 semaines de traitement;
- s'engage à arrêter le traitement en cas de progression selon les critères RECIST ou en cas de survenue d'une toxicité inacceptable;

- er zich toe te verbinden om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - dat hij/zij in zijn/haar dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord geeft voor de behandeling met TAGRISSO;
 - dat hij/zij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen rekening wordt gehouden met een maximale dosis van 80 mg per dag.
- e) De vergoeding wordt toegestaan wanneer de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij/zij de specialiteit verstrekt, beschikt over een bewijs van het akkoord bedoeld in d).
- f) De patiënten behandeld met TAGRISSO in het kader van een Medical Need Program (MNP) op het moment van het in werking treden van deze reglementering, voor de behandeling van een EGFR T790M-gemuteerd niet-kleincellig, lokaal gevorderd of gemetastaseerd longcarcinoom, dienen te worden geëvalueerd volgens de voorwaarden vermeld onder punt a) door de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de arts-specialist in de medische oncologie.
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait bien dans la situation attestée;
 - qu'il/elle dispose dans son dossier du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) qui a marqué son accord pour le traitement par TAGRISSO
 - qu'il/elle sait que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une posologie maximale de 80 mg par jour.
- e) Le remboursement est accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une preuve de l'accord visée au point d).
- f) Les patients traités avec TAGRISSO dans le cadre d'un Medical Need Program (MNP) au moment de l'entrée en vigueur de cette réglementation, pour un traitement d'un cancer du poumon, non à petites cellules, localement avancé ou métastasé avec une mutation T790M de l'EGFR-TK, doivent être évalués par le médecin spécialiste possédant une qualification particulière en oncologie ou par le médecin spécialiste en oncologie médicale, en conformité avec les conditions citées au point a).

De vergoeding wordt toegestaan indien alle voorwaarden onder punt b) t.e.m. e) zijn vervuld.

Le remboursement est accordé si toutes les conditions reprises au point b) jusqu'au point e) sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II	
TAGRISSO 40 mg		ASTRAZENECA			ATC: L01XE35				
	7717-481	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg		6100,0000	6100,0000			
A-65 *	7717-481	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	215,7703	215,7703			
A-65 **	7717-481	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	T	215,5333	215,5333			
TAGRISSO 80 mg		ASTRAZENECA			ATC: L01XE35				
	7717-499	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	30 comprimés pelliculés, 80 mg		6100,0000	6100,0000			
A-65 *	7717-499	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	215,7703	215,7703			
A-65 **	7717-499	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	T	215,5333	215,5333			

ay) er wordt een § 8490000 toegevoegd, luidende:

ay) il est inséré un § 8490000, rédigé comme suit:

Paragraaf 8490000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met bortezomib en dexamethasone, voor de behandeling van een gerecidiveerd en/of refractair multipel myeloom bij een volwassen patiënt:

Paragraphe 8490000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en combinaison avec le bortézomib et la dexaméthasone, dans le traitement du myélome multiple en rechute et/ou réfractaire chez les patients adultes :

- die al minstens twee voorafgaande lijnen behandeling heeft gekregen waaronder een behandeling met een immunomodulerende therapie (IMiD: thalidomide, lenalidomide, pomalidomide,...) en met een proteasome inhibitor (bortezomib,...)

EN

- bij wie de ziekte een progressie heeft vertoond na de laatste behandeling of die refractair is aan de laatste behandeling of waarbij een intolerantie aan de IMiD therapie werd aangetoond.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 120 mg per 3 weken (1 cyclus), gerealiseerd met maximaal 6 capsules per cyclus (6 capsules van maximum 20 mg/cyclus) en voor maximaal 16 cycli.
- c) De vergoeding van de specialiteit moet aangevraagd worden door een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie alsmede van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.
- d) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist vermeld onder punt c), die gelijktijdig:
- zich ertoe verbindt dat alle voorwaarden in punt a) zijn vervuld;
 - zich ertoe verbindt de aanbevelingen zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK) en Risk Management Plan (RMP) te respecteren
 - zich ertoe verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek;
 - zich ertoe verbindt om de terugbetaalbare behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is ondanks de lopende behandeling.
- e) De vergoeding wordt slechts toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in d).

- ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitements antérieures comportant un traitement immunomodulateur (IMiD : thalidomide, lenalidomide, pomalidomide, ...) et un inhibiteur du protéasome (bortézomib, ...)

ET

- dont la maladie a montré une progression après le dernier traitement ou le patient est devenu réfractaire au dernier traitement ou le patient a montré une intolérance au traitement immunomodulateur (IMiD).
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 120 mg par 3 semaines (1 cycle), réalisée avec un maximum de 6 gélules par cycle (6 gélules de 20 mg maximum/cycle) et pour maximum 16 cycles.
- c) Le remboursement de la spécialité doit être demandé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.
- 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 au point c), qui simultanément:
- atteste que toutes les conditions au point a) sont remplies;
 - s'engage à suivre les recommandations de la notice scientifique et du Risk Management Plan (RMP)
 - s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande;
 - s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.
- e) Le remboursement n'est accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie de l'accord visé au point d).

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
FARYDAK 10 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XX42								
	7717-507	6 capsules, hard, 10 mg	6 gélules, 10 mg		4259,1300	4259,1300		
A-122 *	7717-507	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	753,6317	753,6317		
A-122 **	7717-507	1 capsule, hard, 10 mg	1 gélule, 10 mg	T	752,4467	752,4467		
FARYDAK 15 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XX42								
	7717-515	6 capsules, hard, 15 mg	6 gélules, 15 mg		4259,1300	4259,1300		
A-122 *	7717-515	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	T	753,6317	753,6317		
A-122 **	7717-515	1 capsule, hard, 15 mg	1 gélule, 15 mg	T	752,4467	752,4467		
FARYDAK 20 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L01XX42								
	7717-523	6 capsules, hard, 20 mg	6 gélules, 20 mg		4259,1300	4259,1300		
A-122 *	7717-523	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	T	753,6317	753,6317		
A-122 **	7717-523	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	T	752,4467	752,4467		

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

het punt VIII.1.21 wordt toegevoegd, luidende: « Histondeacetylaseremmer. - Vergoedingsgroep : A-122 ».

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

J05AR17 - Emtricitabine en Tenofovir alafenamide

L01XE28 - Ceritinib

L01XE35 - Osimertinib

L01XX42 - Panobinostat

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 1 december 2016.

Brussel, 14 december 2016.

Mevr. M. DE BLOCK

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

le point VIII.1.21 est inséré, rédigé comme suit : « Inhibiteur de l'histone désacétylase. - Groupe de remboursement. : A-122 ».

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

J05AR17 - Emtricitabine et Tenofovir alafenamide

L01XE28 - Ceritinib

L01XE35 - Osimertinib

L01XX42 - Panobinostat

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} décembre 2016.

Bruxelles, le 14 décembre 2016.

Mme M. DE BLOCK