

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2006 — 3150

[C — 2006/22837]

17 AUGUSTUS 2006. — 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, inzonderheid op artikel 35*bis*, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 27 december 2005 en artikel 35ter, § 4, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005;

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, inzonderheid op bijlage I, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7, 21 en 28 maart 2006, 18 april 2006 en 2 mei 2006;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17, 31 maart 2006, 18, 25, 26 en 28 april 2006 en 9 en 11 mei 2006;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 29 maart 2006, 19 april 2006 en 2, 4, 5, 10, 18 en 29 mei 2006;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 4, 9, 19 en 30 mei 2006;

Gelet op advies nr 40.939/1 van de Raad van State, gegeven op 8 augustus 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2006 — 3150

[C — 2006/22837]

17 AOUT 2006. — 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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35*bis*, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 27 décembre 2005 et l'article 35ter, § 4, inséré par la loi du 27 décembre 2005;

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, notamment l'annexe I^{re}, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 7, 21 et 28 mars 2006, le 18 avril 2006 et le 2 mai 2006;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances; donnés les 17, 31 mars 2006, les 18, 25, 26 et 28 avril 2006 et les 9 et 11 mai 2006;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget des 29 mars 2006, 19 avril 2006 et les 2, 4, 5, 10, 18 et 29 mai 2006;

Vu les notifications aux demandeurs des 4, 9, 19 et 30 mai 2006;

Vu l'avis n^o 40.939/1 du Conseil d'Etat, donné le 8 août 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

2 1° au chapitre I:

a) 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	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
CEFOTAXIME TEVA 1000 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DD01		
B-112 **	0783-068	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	C	3,8500	3,8500		
CEFOTAXIME TEVA 2000 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01DD01		
B-112 **	0783-076	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 2000 mg	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution pour perfusion, 2000 mg	G	7,2900	7,2900		
CIPROFLOXACINE MERCK 200 mg/100 ml		MERCK		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01MA02		
B-125 *	0783-035	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	10,2700	10,2700		
B-125 **	0783-035	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	9,5590	9,5590		
CIPROFLOXACINE MERCK 400 mg/200 ml		MERCK		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01MA02		
B-125 *	0783-043	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	17,9160	17,9160		
B-125 **	0783-043	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	17,2050	17,2050		
CLAMOXYL 1 g		GLAXO SMITHKLINE				ATC: J01CA04		
B-107	2312-619	24 dispergeerbare tabletten, 1000 mg	24 comprimés dispersibles, 1000 mg	R	21,51	21,51	3,23	5,38
B-107 *	0741-504	1 dispergeerbare tablet, 1000 mg	1 comprimé dispersible, 1000 mg	R	0,6542	0,6542	+0,0000	+0,0000
B-107 **	0741-504	1 dispergeerbare tablet, 1000 mg	1 comprimé dispersible, 1000 mg	R	0,5375	0,5375		
FLUOXETINE EG 20 mg (Aktuapharma)		AKTUAPHARMA				ATC: N06AB03		
B-73	2334-464	28 capsules, hard, 20 mg	28 gélules, 20 mg	G	22,76	22,76	3,41	5,69
B-73	2334-472	56 capsules, hard, 20 mg	56 gélules, 20 mg	G	28,77	28,77	4,32	7,19
B-73 *	0783-084	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,4038	0,4038		
B-73 **	0783-084	1 capsule, hard, 20 mg	1 gélule, 20 mg	G	0,3316	0,3316		
RAMIPRIL SANDOZ 10 mg		SANDOZ				ATC: C09AA05		
B-21	2312-718	28 tabletten, 10 mg	28 comprimés, 10 mg	G	23,30	23,30	3,49	5,82
B-21 *	0783-118	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,4451	0,4451		
B-21 **	0783-118	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,3726	0,3726		
RAMIPRIL SANDOZ 2,5 mg		SANDOZ				ATC: C09AA05		
B-21	2312-643	28 tabletten, 2,5 mg	28 comprimés, 2,5 mg	G	7,29	7,29	1,09	1,82
B-21 *	0783-092	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,1038	0,1038		
B-21 **	0783-092	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,0852	0,0852		
RAMIPRIL SANDOZ 5 mg		SANDOZ				ATC: C09AA05		
B-21	2312-676	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	G	12,94	12,94	1,94	3,23
B-21 *	0783-100	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2494	0,2494		
B-21 **	0783-100	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2048	0,2048		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
		AMUKIN LYOPHILIZED 1 g		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01GB06
B-116 **	0770-842	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml		19,9400	19,9400		
		AMUKIN LYOPHILIZED 500 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01GB06
B-116 **	0770-834	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml + 1 ampul 4 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 125 mg/ml + 1 ampoule 4 ml solvant pour solution injectable, 125 mg/ml		9,9800	9,9800		
		AMUKIN		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01GB06
B-116 **	0745-273	1 injectieflacon 4 ml oplossing voor injectie, 250 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution injectable, 250 mg/ml		19,9400	19,9400		
		AMUKIN		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01GB06
B-116 **	0700-781	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 250 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 250 mg/ml		9,9800	9,9800		
		AMUKIN		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01GB06
B-116 **	0700-773	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 50 mg/ml		2,3950	2,3950		
		PROPOFOL 1 %		FRESENIUS KABI				ATC: N01AX10
A-30 *	0764-019	1 ampul 20 ml emulsie voor infusie, 10 g/l	1 ampoule 20 ml émulsion pour perfusion, 10 g/l	G	3,3240	3,3240		
A-30 **	0764-019	1 ampul 20 ml emulsie voor infusie, 10 g/l	1 ampoule 20 ml émulsion pour perfusion, 10 g/l	G	2,7300	2,7300		

c) wordt de volgende specialiteit geschrapt:

c) la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
		AMIKACINE MAYNE 500 mg/2 ml		MAYNE PHARMA BENELUX		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01GB06
B-116 **	0749-614	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 250 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 250 mg/ml	G				

2° in hoofdstuk IV-B:

a) in § 330100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 330100

De entstof komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd voor rechthebbenden die zich in een van de volgende toestanden bevinden (1):

a) de hemofiliepatiënten;

b) de dialysepatiënten en deze met chronische nierinsufficiëntie die kandidaat zijn voor nierdialyse, voor wie de terugbetaling kan worden toegestaan op grond van een attest opgesteld door een geneesheer-specialist verbonden aan een dialyse-centrum;

c) de patiënten kandidaat voor een orgaantransplantatie;

d) de patiënten die in een nabije toekomst massieve bloedtransfusies zullen dienen te ondergaan tijdens heelkundige ingrepen op het hart of tijdens perifere arteriële vaatentent; de toelating tot terugbetaling zal steunen op een attest van de heelkundige welke de bewerking zal uitvoeren;

e) rechthebbenden van 13 tot en met 15 jaar, die nog niet geïmmuniseerd zijn;

f) de patiënten lijdend aan majeure thalassemie;

2° au chapitre IV-B:

a) au § 330100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 330100

Le vaccin fait l'objet d'un remboursement s'il a été prescrit pour des bénéficiaires se trouvant dans une des situations suivantes (1):

a) les hémophiles;

b) les dialysés et les insuffisants rénaux chroniques candidats à la dialyse, l'autorisation de remboursement étant basée sur une attestation établie par un médecin spécialiste attaché à un centre de dialyse;

c) les candidats à une transplantation d'organe;

d) les patients qui, dans un avenir proche, recevront des transfusions massives au cours d'une intervention chirurgicale cardiaque ou à l'occasion d'une greffe artérielle périphérique, l'autorisation de remboursement étant basée sur une attestation établie par le chirurgien qui procédera à l'intervention;

e) bénéficiaires de 13 à 15 ans inclus, qui ne sont pas encore immunisés;

f) les patients souffrant de thalassémie majeure;

g) de ernstig mentaal gehandicapten;

h) rechthebbenden die een beenmergtransplantatie of een levertransplantatie ondergaan hebben, ongeacht de leeftijd;

i) de familieleden van de eerste graad van patiënten die lijden aan actieve chronische hepatitis B, aangetoond door de aanwezigheid van HBeAg of van markers van de virale replicatie zoals HBV-DNA;

j) rechthebbenden van 13 tot en met 18 jaar, die nog niet geïmmuniseerd zijn, en die na een rechterlijke beslissing in een centrum werden geplaatst.

Daartoe levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende, voor elke toegestane verpakking, een attest af waarvan het model is vastgesteld onder "c" van bijlage III bij dit besluit.

(1) Er dient nota van genomen dat, in het raam van het Fonds voor beroepsziekten, er insgelijks in een specifieke reglementering ter vergoeding van deze entstof is voorzien in bepaalde toestanden en voor bepaalde rechthebbende.

b) in § 400000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

g) les handicapés mentaux profonds;

h) bénéficiaires qui ont subi une greffe de moelle osseuse ou qui ont subi une transplantation du foie, quelque soit leur âge;

i) les membres de la famille au premier degré de patients atteints d'une hépatite B chronique active démontrée par la présence de HBeAg ou de marqueurs de la réplication virale tels que l'HBV-ADN;

j) bénéficiaires de 13 à 18 ans inclus, qui ne sont pas encore immunisés, et qui ont été placés dans un centre après décision judiciaire.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire, pour chaque conditionnement autorisé, une attestation dont le modèle est fixé sous "c" de l'annexe III du présent arrêté.

(1) Il est à noter que, dans le cadre du Fonds des maladies professionnelles, une réglementation spécifique de remboursement de ce vaccin, pour certaines situations et certains bénéficiaires, est également prévue.

b) au § 400000, sont insérées les spécialités suivantes:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
OMNIPAQUE 180 mg l/ml			GE HEALTHCARE			ATC: V08AB02		
B-178	2274-355	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 388 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 388 mg/ml		6,87	6,87	1,03	1,72
B-178 *	0783-126	1 infectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 388 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 388 mg/ml		5,0200	5,0200		
B-178 **	0783-126	1 infectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 388 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 388 mg/ml		4,1200	4,1200		
OMNIPAQUE 240 mg l/ml			GE HEALTHCARE			ATC: V08AB02		
B-178	2274-371	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 518 mg/ml		6,16	6,16	0,92	1,54
B-178 *	0783-134	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 518 ma/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 518 ma/ml		4,5000	4,5000		

B-178 **	0783-134	518 mg/ml 1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml	518 mg/ml 1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 518 mg/ml		3,6900	3,6900		
OMNIPAQUE 240 mg l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB02				
B-178	2274-363	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 518 mg/ml		8,18	8,18	1,23	2,04
B-178 *	0783-142	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 518 mg/ml		5,9700	5,9700		
B-178 **	0783-142	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 518 mg/ml		4,9000	4,9000		
OMNIPAQUE 240 mg l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB02				
B-178	2274-389	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 518 mg/ml		10,20	10,20	1,53	2,55
B-178 *	0783-159	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 518 mg/ml		7,4500	7,4500		
B-178 **	0783-159	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 518 mg/ml		6,1200	6,1200		
OMNIPAQUE 300 mg l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB02				
B-178	2274-348	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 647 mg/ml		7,53	7,53	1,13	1,88
B-178 *	0783-175	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 647 mg/ml		5,5000	5,5000		
B-178 **	0783-175	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 647 mg/ml		4,5200	4,5200		
OMNIPAQUE 300 mg l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB02				
B-178	2274-330	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 647 mg/ml		12,45	12,45	1,87	3,11
B-178 *	0783-183	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 647 mg/ml		9,0900	9,0900		
B-178 **	0783-183	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 647 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 647 mg/ml		7,4700	7,4700		
OMNIPAQUE 350 mg l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB02				
B-178	2274-322	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 755 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 755 mg/ml		14,37	14,37	2,16	3,59
B-178 *	0783-167	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 755 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 755 mg/ml		10,4900	10,4900		
B-178 **	0783-167	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 755 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 755 mg/ml		8,6200	8,6200		

c) in § 440100, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

c) au § 440100, sont insérées les spécialités suivantes:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
CIPROFLOXACINE MERCK 200 mg/100 ml		MERCK	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01MA02			
A-16 *	0783-035	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	10,2700	10,2700		
CIPROFLOXACINE MERCK 400 mg/200 ml		MERCK	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01MA02			
A-16 *	0783-043	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	G	17,9160	17,9160		

d) in § 440100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

d) au § 440100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
AMUKIN LYOPHILIZED 1 g BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01GB06									
A-16	1728-252	2 injectieflacons 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 2 ampullen 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml	2 flacons injectables 1000 mg poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 2 ampoules 5 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml	M	50,82	50,82	0,00	0,00	
A-16 *	0770-842	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml		23,4950	23,4950			
AMUKIN LYOPHILIZED 500 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01GB06									
A-16	1728-245	2 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml + 2 ampullen 4 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml	2 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 125 mg/ml + 2 ampoules 4 ml solvant pour solution injectable, 125 mg/ml	M	30,16	30,16	0,00	0,00	
A-16 *	0770-834	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml + 1 ampul 4 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 125 mg/ml + 1 ampoule 4 ml solvant pour solution injectable, 125 mg/ml		12,1500	12,1500			
AMUKIN BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01GB06									
A-16	1289-602	2 injectieflacons 4 ml oplossing voor injectie, 250 mg/ml	2 flacons injectables 4 ml solution injectable, 250 mg/ml	M	50,82	50,82	0,00	0,00	
A-16 *	0745-273	1 injectieflacon 4 ml oplossing voor injectie, 250 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution injectable, 250 mg/ml		23,4950	23,4950			
AMUKIN BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01GB06									
A-16	0018-911	2 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 250 mg/ml	2 flacons injectables 2 ml solution injectable, 250 mg/ml	M	30,16	30,16	0,00	0,00	
A-16 *	0700-781	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 250 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 250 mg/ml		12,1500	12,1500			
AMUKIN BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01GB06									
A-16	0832-659	2 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 flacons injectables 2 ml solution injectable, 50 mg/ml	M	7,99	7,99	0,00	0,00	
A-16 *	0700-773	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 50 mg/ml		2,9150	2,9150			

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs					
AMIKACINE MAYNE 500 mg/2 ml MAYNE PHARMA BENELUX (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01GB06									
A-16	1389-550	5 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 250 mg/ml	5 flacons injectables 2 ml solution injectable, 250 mg/ml	G/M					
A-16 *	0749-614	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 250 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 250 mg/ml	G					

f) in § 440201, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

f) au § 440201, sont insérées les spécialités suivantes:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
CEFOTAXIME TEVA 1000 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD01	
B-112 *	0783-068	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1000 mg	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 1000 mg	C	4,6900	4,6900		
CEFOTAXIME TEVA 2000 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01DD01	
B-112 *	0783-076	1 injectieflacon 2000 mg poeder voor oplossing voor infusie, 2000 mg	1 flacon injectable 2000 mg poudre pour solution pour perfusion, 2000 mg	G	8,8800	8,8800		

g) in § 440201, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

g) au § 440201, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
AMUKIN LYOPHILIZED 1 g		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB06	
B-116	1728-252	2 injectieflacons 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 2 ampullen 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml	2 flacons injectables 1000 mg poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 2 ampoules 5 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml		50,82	50,82	7,62	12,70
B-116 *	0770-842	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution injectable, 200 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution injectable, 200 mg/ml		23,4950	23,4950		
AMUKIN LYOPHILIZED 500 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB06	
B-116	1728-245	2 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml + 2 ampullen 4 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml	2 flacons injectables 500 mg poudre pour solution injectable, 125 mg/ml + 2 ampoules 4 ml solvant pour solution injectable, 125 mg/ml		30,16	30,16	4,52	7,54
B-116 *	0770-834	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml + 1 ampul 4 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution injectable, 125 mg/ml + 1 ampoule 4 ml solvant pour solution injectable, 125 mg/ml		12,1500	12,1500		
AMUKIN		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB06	
B-116	1289-602	2 injectieflacons 4 ml oplossing voor injectie, 250 mg/ml	2 flacons injectables 4 ml solution injectable, 250 mg/ml		50,82	50,82	7,62	12,70
B-116 *	0745-273	1 injectieflacon 4 ml oplossing voor injectie, 250 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution injectable, 250 mg/ml		23,4950	23,4950		
AMUKIN		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB06	
B-116	0018-911	2 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 250 mg/ml	2 flacons injectables 2 ml solution injectable, 250 mg/ml		30,16	30,16	4,52	7,54
B-116 *	0700-781	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 250 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 250 mg/ml		12,1500	12,1500		
AMUKIN		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB06	
B-116	0832-659	2 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 flacons injectables 2 ml solution injectable, 50 mg/ml		7,99	7,99	1,20	2,00
B-116 *	0700-773	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 50 mg/ml		2,9150	2,9150		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
		AMIKACINE MAYNE 500 mg/2 ml	MAYNE PHARMA BENELUX	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J01GB06	
B-116	1389-550	5 injectieflacons 2 ml oplossing voor injectie, 250 mg/ml	5 flacons injectables 2 ml solution injectable, 250 mg/ml	G				
B-116 *	0749-614	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 250 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 250 mg/ml	G				

i) in § 1190000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

i) au § 1190000, sont insérées les spécialités suivantes:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
		PACLITAXIN 6 mg/ml	TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: L01CD01				
A-28	2275-808	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	96,00	96,00	0,00	0,00
A-28 *	0782-979	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	89,2600	89,2600		
A-28 **	0782-979	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	82,1500	82,1500		
		PACLITAXIN 6 mg/ml	TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: L01CD01				
A-28	2275-816	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	298,85	298,85	0,00	0,00
A-28 *	0782-987	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	282,6500	282,6500		
A-28 **	0782-987	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	275,5400	275,5400		
		PACLITAXIN 6 mg/ml	TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: L01CD01				
A-28	2275-824	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	877,21	877,21	0,00	0,00
A-28 *	0783-001	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	834,0100	834,0100		
A-28 **	0783-001	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	826,9000	826,9000		

j) § 1350000, wordt vervangen als volgt:

j) le § 1350000 est remplacé comme suit:

Paragraaf 1350000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend :

- in het raam van lokaal gevorderd of gemetastaseerd borstcarcinoom na aangetoonde mislukking van een behandeling met anthracyclinen, of bij rechthebbenden die niet met anthracyclinen kunnen worden behandeld op basis van een gestaafde contra-indicatie.
- in het raam van de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom, nadat een voorafgaande standaard chemotherapie, platinahoudend of niet platinahoudend, heeft gefaald.
- in het raam van de behandeling in combinatie met doxorubicine van patiënten met gemetastaseerde of lokaal gevorderde borstkanker, die voor deze aandoening niet eerder chemotherapie hebben ontvangen.
- in het raam van de behandeling van metastatische hormono-resistente prostaatkanker.
- in associatie met een anthracycline en cyclofosfamide, in het raam van een adjuvante behandeling van een opereerbare borstkanker, bij patiënten die klierpositief zijn.

Paragraphe 1350000

La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée :

- dans le cadre d'un traitement du carcinome du sein localement avancé ou métastatique après échec démontré du traitement aux anthracyclines, ou chez les patientes non traitables par les anthracyclines à cause d'une contre-indication documentée.
- dans le cadre d'un traitement du cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique, après échec d'une chimiothérapie standard antérieure, contenant ou non du platine.
- dans le cadre d'un traitement en association à la doxorubicine, du cancer du sein localement avancé ou métastatique chez les patientes n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection.
- dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant.
- en association avec une anthracycline et du cyclophosphamide, dans le cadre d'un traitement adjuvant du cancer du sein opérable, chez des patientes présentant un envahissement ganglionnaire.

— in het raam van de behandeling van een lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker in combinatie met cisplatine bij patiënten die nog geen cytotoxische chemotherapie hebben gekregen voor deze aandoening.

De vergoeding wordt door de geneesheer-adviseur toegestaan op basis van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

De machtiging voor vergoeding kan voor nieuwe perioden van ten hoogste zes maanden worden verlengd, op grond van een omstandig evolutieverslag dat door de bovengenoemde specialist is opgemaakt en waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

— dans le cadre d'un traitement du cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique en combinaison avec la cisplatine, chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale qui est responsable du traitement.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée pour des nouvelles périodes de six mois maximum, sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
TAXOTERE 20 mg SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: L01CD02									
A-28 *	0746-032	1 injectieflacon 1,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 1,5 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 0,5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		164,3800	164,3800			
A-28 **	0746-032	1 injectieflacon 1,5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 0,5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 1,5 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 0,5 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml		157,2700	157,2700			
TAXOTERE 80 mg SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: L01CD02									
A-28 *	0746-370	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 6 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 6 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml		636,1100	636,1100			
A-28 **	0746-370	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml + 1 injectieflacon 6 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 10 mg/ml + 1 flacon injectable 6 ml solvant pour solution pour perfusion, 10 mg/ml		629,0000	629,0000			

k) in § 1840000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

k) au § 1840000, sont insérées les spécialités suivantes:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
VISIPAQUE 270 mg l/ml GE HEALTHCARE ATC: V08AB09									
B-178	2274-470	1 injectieflacon 150 ml oplossing voor injectie, 550 mg/ml	1 flacon injectable 150 ml solution injectable, 550 mg/ml		67,41	67,41	7,00	10,40	
B-178 *	0783-191	1 injectieflacon 150 ml oplossing voor injectie, 550 mg/ml	1 flacon injectable 150 ml solution injectable, 550 mg/ml		63,1000	63,1000			
B-178 **	0783-191	1 injectieflacon 150 ml oplossing voor injectie, 550 mg/ml	1 flacon injectable 150 ml solution injectable, 550 mg/ml		55,9900	55,9900			
VISIPAQUE 320 mg l/ml GE HEALTHCARE ATC: V08AB09									
B-178	2274-462	1 injectieflacon 150 ml oplossing voor injectie, 652 mg/ml	1 flacon injectable 150 ml solution injectable, 652 mg/ml		76,53	76,53	7,00	10,40	
B-178 *	0783-209	1 injectieflacon 150 ml oplossing voor injectie, 652 mg/ml	1 flacon injectable 150 ml solution injectable, 652 mg/ml		71,7700	71,7700			
B-178 **	0783-209	1 injectieflacon 150 ml oplossing voor injectie, 652 mg/ml	1 flacon injectable 150 ml solution injectable, 652 mg/ml		64,6600	64,6600			

l) § 2780000 wordt geschrapt;

l) le § 2780000 est supprimé;

m) er wordt een § 2780100 toegevoegd, luidende :

m) il est inséré un § 2780100, rédigé comme suit :

Paragraaf 2780100

Paragraphe 2780100

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking :

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

1. In categorie A, voor zover ze is toegediend aan rechthebbenden met familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als :

1. En catégorie A, pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par :

1.1. ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol \geq 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet

1.1. soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique \geq 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire

) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (*), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

1.2. ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoot.

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

ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;

ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident;

ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens.

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

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;

3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de specialiteit CRESTOR, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemierend geneesmiddel, is voldaan.

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

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviseerend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.

e) Deze machtigingen tot vergoeding, afgeleverd op basis van de huidige reglementering, kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model « d », behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en teruggestuurd naar de adviseerend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit CRESTOR (§ 2780100 en § 2780200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

--	--	--	--

II - Elementen door de behandelende arts te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 2780100 en/of § 2780200 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit CRESTOR

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt

Vergoeding in categorie A :

Inderdaad, de patiënt lijdt aan een familiale hypercholesterolémie, bij hem/haar bevestigd door :

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

1.2. soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol.

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

soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

soit périphérique : claudication intermittente documentée.

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

1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour;

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité CRESTOR simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

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

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

e) Ces autorisations de remboursement délivrées sur base de la présente réglementation, peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle « d » dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

- ^(1.1.) Ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol \geq 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (*), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.
(*): Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijvende arts voor deze patiënt wordt bijgehouden :
ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie
ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident
ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens.
- ^(1.2.) Ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoon

Bijkomende voorwaarde in geval van een aanvraag voor **CRESTOR 5 mg**

Inderdaad, de patiënt heeft predisponerende factoren voor myopathie/rhabdomyolyse:

- Nierinsufficiëntie
- Hypothyroïdie
- persoonlijke of familiale anamnese met erfelijke spierziekten
- musculaire toxiciteit met andere HMG-CoA reductase remmers of fibraten in anamnese
- Alcoholmisbruik
- leeftijd > 70 jaar
- situaties waarbij een verhoogde plasmaspiegel kan optreden
- Gelijktijdig gebruik van fibraten
- andere (te expliciteren):...

Vergoeding in categorie B (enkel voor Crestor 5 mg):

- Inderdaad, de patiënt vertoont een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol \geq 190 mg/dl, of LDL-cholesterol \geq 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en bevindt zich tegelijk in de volgende risicosituatie :

^(2.1.1.) de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) hoger dan 5 % op 10 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van het SCORE model aangepast aan de Belgische situatie (Rev Med Liege 2005 ; 60 : 3 : 163-172) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme.

(*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemierend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

- Inderdaad, de patiënt vertoont een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol \geq 175 mg/dl, of LDL-cholesterol \geq 100 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en bevindt zich tegelijk in één van de twee volgende risicosituaties :

- Ofwel een antecedent van minstens een arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :

^(2.2.1.1.) ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie

^(2.2.1.2.) ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident

^(2.2.1.3.) ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens

- ^(2.2.2.) Ofwel: Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar
Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit CRESTOR bij deze patiënt

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit CRESTOR voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag (5 mg per dag bij het voorschrijven van CRESTOR 5 mg) en van de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

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

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

(2.1.1) le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat égal au supérieur à 5 % à 10 ans, ce risque étant calculé sur base du modèle SCORE adapté à la situation belge (Rev Med Liege 2005 ; 60 : 3 :163-172) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique et du tabagisme.

(*) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

- En effet, le patient présente une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total ≥ 175 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 100 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et se trouve en même temps dans au moins une des deux situations suivantes :
 - Soit un antécédent d'au moins une atteinte artérielle (documentée par un examen technique complémentaire tenu dans le dossier médical du patient concerné)
 - (2.2.1.1.) soit coronaire : infarctus, angor objective, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire
 - (2.2.1.2.) soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté
 - (2.2.1.3.) soit périphérique : claudication intermittente documentée
 - (2.2.2.) Soit : Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans
Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité CRESTOR chez ce patient

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité CRESTOR chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour (5 mg par jour dans le cas de la prescription de CRESTOR 5 mg) et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité CRESTOR simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

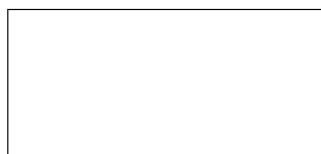
III - Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
CRESTOR 10 mg			ASTRAZENECA			ATC: C10AA07		
A-45	2040-418	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg		34,61	34,61	0,00	0,00
A-45	2055-200	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg		87,44	87,44	0,00	0,00
A-45 *	0774-869	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		0,8401	0,8401		
A-45 **	0774-869	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		0,7676	0,7676		
CRESTOR 20 mg			ASTRAZENECA			ATC: C10AA07		
A-45	2040-400	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg		49,11	49,11	0,00	0,00
A-45	2055-192	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg		134,09	134,09	0,00	0,00
A-45 *	0774-877	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		1,3005	1,3005		
A-45 **	0774-877	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		1,2280	1,2280		
CRESTOR 40 mg			ASTRAZENECA			ATC: C10AA07		
A-45	2040-392	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg		80,76	80,76	0,00	0,00
A-45	2055-176	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg		208,74	208,74	0,00	0,00
A-45 *	0774-885	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		2,0373	2,0373		
A-45 **	0774-885	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		1,9648	1,9648		

n) er wordt een § 2780200 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 2780200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als startdosis voor de behandeling van patiënten met predisponerende factoren (*) voor myopathie / rhabdomyolyse bij die patiënten waarbij een dagdosis van 5 mg voldoende is :

(*) Dergelijke factoren omvatten ondermeer : nierinsufficiëntie, hypothyroidie, persoonlijke of familiale anamnese met erfelijke spierziekte, musculaire toxiciteit met andere HMG-CoA reductase remmers of fibraten in anamnese, alcoholmisbruik, leeftijd > 70 jaar, situaties waarbij een verhoogde plasmaspiegel kan optreden, gelijktijdig gebruik van fibraten.

1. In categorie A voor zover dat er tevens aan de voorwaarden vermeld onder punt a) 1. van § 2780100 voldaan is.

2. In categorie B voor zover ze is toegediend aan rechthebbenden in volgende situaties :

2.1. voor de behandeling van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol \geq 190 mg/dl, of LDL-cholesterol \geq 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet), voor zover de rechthebbenden zich in de volgende risicosituatie bevinden :

2.1.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) hoger dan 5 % op 10 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van het SCORE model aangepast aan de Belgische situatie (Rev Med Liege 2005; 60 : 3 : 163-172) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk, tabagisme.

(*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemierend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

n) il est inséré un § 2780200, rédigé comme suit :

Paragraphe 2780200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement comme dose initiale pour le traitement de patients ayant des facteurs prédisposants (*) de myopathie/rhabdomyolyse et pour lesquels une dose journalière de 5 mg est suffisante :

(*) De tels facteurs comprennent entre autres : insuffisance rénale, hypothyroïdie, antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires génétiques, antécédents personnels d'atteintes musculaires avec un autre inhibiteur de l' HMG-CoA réductase ou un fibraté, consommation excessive d'alcool, âge > 70 ans, situations favorisant une élévation des taux plasmatiques, usage simultané de fibrates.

1. En catégorie A, pour autant que les conditions mentionnées sous le point a) 1. du § 2780100 soient également remplies.

2. En catégorie B pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires dans les situations suivantes :

2.1. pour le traitement d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total \geq 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol \geq 115 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) pour autant que les bénéficiaires se trouvent dans la situation à risque suivante :

2.1.1. le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat égal au supérieur à 5 % à 10 ans, ce risque étant calculé sur base du modèle SCORE adapté à la situation belge (Rev Med Liege 2005; 60 : 3 : 163-172) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique et du tabagisme.

(*) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

2.2 voor de behandeling van van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 175 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 100 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet), voor zover de rechthebbenden zich in minstens één van de twee volgende risicosituaties bevinden :

2.2.1. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden :

2.2.1.1. ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;

2.2.1.2. ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident;

2.2.1.3. ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens.

2.2.2. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar

Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

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

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 5 mg per dag;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;

3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de specialiteit CRESTOR, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemierend geneesmiddel, is voldaan.

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

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder « b » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 4 weken.

2.2 pour le traitement d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total ≥ 175 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 100 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) pour autant que les bénéficiaires se trouvent dans au moins une des deux situations suivantes :

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

2.2.1.1. soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

2.2.1.2. soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

2.2.1.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

2.2.2. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans

Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

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

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 5 mg per dag;

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité CRESTOR simultanément avec celui d'une autre spécialité hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

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

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 4 semaines.

- Ofwel een antecedent van minstens een arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :
 - (2.2.1.1) ofwel coronair : infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie
 - (2.2.1.2) ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident
 - (2.2.1.3) ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens
- (2.2.2) Ofwel: Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar
Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit CRESTOR bij deze patiënt

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit CRESTOR voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag (5 mg per dag bij het voorschrijven van CRESTOR 5 mg) en van de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

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

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité CRESTOR (§ 2780100 et § 2780200 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation)

III - Eléments à attester par le médecin traitant

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au § 2780100 et/ou § 2780200 pour obtenir un remboursement de la spécialité CRESTOR

a) Conditions relatives à la situation du patient

- Remboursement en catégorie A :

En effet, le patient est atteint d'une hypercholestérolémie familiale confirmée chez lui par :

- (1.1.) Soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique ≥ 300 mg/dl mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (*) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

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

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

- (1.2.) Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol

Condition supplémentaire en cas de demande pour le **CRESTOR 5 mg**

En effet, le patient a facteurs prédisposants de myopathie/rhabdomyolyse:

- insuffisance rénale
- Hypothyroïdie
- antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires génétiques
- antécédents personnels d'atteintes musculaires avec un autre inhibiteur de l' HMG-CoA réductase ou un fibrate,
- consommation excessive d'alcool
- âge > 70 ans
- situations favorisant une élévation des taux plasmatiques
- Usage simultané de fibrates
- Autres (à expliciter):...

- Remboursement en catégorie B (uniquement pour Crestor 5 mg):

- En effet, le patient présente une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total ≥ 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 115 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et se trouve en même temps dans la situation à risque suivante :

(2.1.1.) le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat égal au supérieur à 5 % à 10 ans, ce risque étant calculé sur base du modèle SCORE adapté à la situation belge (Rev Med Liege 2005 ; 60 : 3 :163-172) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique et du tabagisme.

(*) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

- En effet, le patient présente une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total ≥ 175 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 100 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et se trouve en même temps dans au moins une des deux situations suivantes :

- Soit un antécédent d'au moins une atteinte artérielle (documentée par un examen technique complémentaire tenu dans le dossier médical du patient concerné)
 - (2.2.1.1.) soit coronaire : infarctus, angor objectif, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire
 - (2.2.1.2.) soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté
 - (2.2.1.3.) soit périphérique : claudication intermittente documentée
- (2.2.2.) Soit : Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans
Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité CRESTOR chez ce patient

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité CRESTOR chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour (5 mg par jour dans le cas de la prescription de CRESTOR 5 mg) et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité CRESTOR simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

3. In categorie B, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden voor een behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 190 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet), voor zover deze zich in de volgende risicosituatie bevinden :

3.1. de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) gelijk of hoger dan 5 % op 10 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de SCORE model aangepast aan de Belgische situatie (Rev Med Liège 2005; 60 : 3 : 163-172) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk en tabagisme.

(*) in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemierend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

Deze vergoeding in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie is toegestaan voor zover de patiënt een intolerantie of een contra-indicatie vertoont voor statines.

4. In categorie B, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden voor een behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol ≥ 175 mg/dl, of LDL-cholesterol ≥ 100 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet), voor zover deze zich in minstens één van de twee volgende risicosituaties bevinden :

4.1. Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijver voor deze patiënt wordt bijgehouden :

4.1.1. ofwel coronair : infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;

4.1.2. ofwel cerebraal : cerebrovasculair trombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;

4.1.3. ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens.

4.2. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar;

Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

Deze vergoeding in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie is toegestaan voor zover de patiënt een intolerantie of een contra-indicatie vertoont voor statines.

5. In categorie B, voor zover het ezetimibe toegevoegd is aan een voorafgaande behandeling met een statine, als de voorafgaande toediening van dit statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie B conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan waarden vermeld in punten 3 of 4 hierboven ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt.

In dit geval beschikt de voorschrijvende arts in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden over een voorafgaand advies van een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (indien de patiënt jonger is dan 18 jaar), dat de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

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

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering, beperkt tot de maximale dagdosis gedefinieerd in de officiële bijsluiter;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;

3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van het ezetimibe, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden, bedoeld in punten a) 2. en a) 5. hierboven, is voldaan.

3. En catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour le traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total ≥ 190 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 115 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) pour autant qu'ils se trouvent dans la situation à risque suivante :

3.1. le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat égal ou supérieur à 5 % à 10 ans, ce risque étant calculé sur base du modèle SCORE adapté à la situation belge (Rev Med Liège 2005; 60 : 3 : 163-172) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique et du tabagisme.

(*) dans le cas où la prise d'un traitement avec un médicament hypolipidémiant a actuellement entraîné une amélioration de son profil de risque.

Ce remboursement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire est autorisé pour autant que le patient présente une intolérance ou une contre-indication aux statines.

4. En catégorie B, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires pour le traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire (définie par la présence d'un cholestérol sérique total ≥ 175 mg/dl, ou d'un LDL-cholestérol ≥ 100 mg/dl, mesurés à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) pour autant qu'ils se trouvent dans au moins une des deux situations à risque suivantes :

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

4.1.1. soit coronaire : infarctus, angor objectif, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

4.1.2. soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

4.1.3. soit périphérique : claudication intermittente documentée.

4.2. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans;

Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

Ce remboursement en monothérapie d'une hypercholestérolémie primaire est autorisé pour autant que le patient présente une intolérance ou une contre-indication aux statines.

5. En catégorie B, lorsque l'ezetimibe est ajoutée à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préalable de cette statine a été remboursée au patient en catégorie B conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que le taux de cholestérol reste supérieur aux valeurs mentionnées aux points 3 ou 4 ci-dessus malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient.

Dans ce cas, le médecin prescripteur dispose, dans le dossier médical tenu pour ce patient, d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

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

1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle;

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de l'ezetimibe simultanément avec celui d'un autre hypolipidémiant (statine, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans les situations visées aux points a) 2. et a) 5. ci-dessus.

^(3.) Behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie

Inderdaad, de patiënt voldoet aan de twee voorwaarden, noodzakelijk om de vergoeding van deze behandeling in monotherapie te verkrijgen :

Eenzijds,

Ofwel vertoont de patiënt een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol \geq 190 mg/dl, of LDL-cholesterol \geq 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en bevindt hij/zij zich tegelijk in de volgende risicosituatie:

- ^(3.1.) ofwel de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico een resultaat geeft nu (of had, of zou geven op een bepaalde datum (*)) gelijk of hoger dan 5 % op 10 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de SCORE model aangepast aan de Belgische situatie (Rev Med Liege 2005 ; 60 : 3 : 163-172) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk en tabagisme.

(* in het geval dat het volgen van een behandeling met een hypolipemierend geneesmiddel momenteel een verbetering van zijn/haar risicoprofiel heeft veroorzaakt.

Ofwel vertoont de patiënt een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol \geq 175 mg/dl, of LDL-cholesterol \geq 100 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en bevindt hij/zij zich tegelijk in minstens één van de twee volgende risicosituaties :

- ^(3.2.) Antecedent van minstens een arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :
- ^(3.2.1.) ofwel coronair : infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie
 - ^(3.2.2.) ofwel cerebraal : cerebrovasculair trombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident
 - ^(3.2.3.) ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens
- ^(3.3.) Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar;
Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

Anderzijds vertoont hij een intolerantie of een contra-indicatie voor statines.

^(4.) Behandeling in bi-therapie waarin ezetimibe is toegevoegd aan een voorafgaande behandeling met een statine :

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding in categorie B verkregen, conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine. Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt, blijft het totaal cholesterolgehalte hoger dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl (respectievelijk 175 mg/dl en 100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening of van diabetes – cf punten 3.2 en 3.3 hierboven). Ik beschik over een voorafgaand advies van een geneesheer-specialist in de interne geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (als de patiënt jonger is dan 18 jaar) die de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit EZETROL bij deze patiënt

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit **EZETROL** voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering die beperkt is tot maximale dagelijkse dosis zoals gedefinieerd in de officiële bijsluiter, en de impact van de behandeling na te gaan door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding zal gemaakt worden in zijn/haar medisch dossier.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van ezetimibe, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden, zoals ze voorkomen in punten a) 2. en a) 5. van § 3000000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 is voldaan.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)

Soit, il présente une hypercholestérolémie primaire (cholestérol sérique ≥ 175 mg/dl, ou LDL-cholestérol ≥ 100 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et, simultanément, se trouve dans une des deux situations à risque suivante :

- ^(3.2.) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle (documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu pour ce patient):
- ^(3.2.1.) soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire ;
 - ^(3.2.2.) soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté
 - ^(3.2.3.) soit périphérique : claudication intermittente documentée
- ^(3.3.) Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans ;
Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

D'autre part, il présente une intolérance ou une contre-indication aux statines.

^(4.) **Traitement en bi-thérapie dans laquelle l'ezetimibe est ajoutée à un traitement préalable avec une statine:**

En effet, le patient a déjà reçu le remboursement d'une statine en catégorie B conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine. Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient, le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle ou de diabète – cfr. points 3.2 et 3.3 ci-dessus). Je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité EZETROL chez ce patient

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité EZETROL chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle, et à vérifier l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique qui sera notifié dans son dossier médical.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de l'ezetimibe simultanément avec celui d'un autre hypolipidémiant (statine, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans les situations visées aux points a) 2. et a) 5. du § 3000000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

III Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

 (cachet)

..... (signature du médecin)

p) er wordt een § 3790000 toegevoegd, luidende :
Paragraaf 3790000

a) De specialiteit kan terugbetaald worden als ze gebruikt wordt als aanvullende behandeling om de astmacontrole te verbeteren bij ernstig persistent allergisch astma, bij rechthebbenden vanaf 12 jaar, die onvoldoende onder controle zijn ondanks de dagelijkse hoge dosis inhalatiecorticosteroiden en een geïnhalerde langwerkende beta2-agonist. De patiënt moet gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen :

- een initieel totaal serum IgE gehalte ≥ 76 IE/ml
- een positieve huidtest hebben of in vitro reactiviteit (RAST) vertonen tegen een permanent aanwezig aëro-allergeen
- een verminderde longfunctie hebben (FEV1 < 80%), aangetoond door spirometrie
- overdag regelmatig symptomatisch zijn of 's nachts wakker worden omwille van astmasymptomen
- optreden van minstens twee gedocumenteerde ernstige astma-exacerbaties in de voorbije 12 maanden met systemisch corticosteroiden gebruik of behandeling op de spoeddiensten of hospitalisatie

p) il est inséré un § 3790000, rédigé comme suit :
Paragraphe 3790000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement adjuvant pour améliorer le contrôle de l'asthme en cas d'asthme allergique persistant sévère, chez des bénéficiaires à partir de 12 ans, insuffisamment contrôlé malgré un traitement quotidien par corticostéroïdes inhalés à forte dose et par un bêta2-agoniste inhalé à longue durée d'action. Le patient doit remplir simultanément les conditions suivantes :

- un taux sérique d'IgE ≥ 76 UI/ml initial
- avoir un test cutané positif ou une réactivité in vitro (RAST) démontrée à un aéro-allergène de présence permanente
- avoir une fonction pulmonaire diminuée (VEMS < 80%), démontrée par spirométrie
- être régulièrement symptomatique en journée ou se réveiller la nuit à cause des symptômes d'asthme
- avoir présenté au moins deux exacerbations d'asthme documentées durant les douze derniers mois ayant nécessité l'usage systémique de corticostéroïdes ou un traitement au service des urgences ou une hospitalisation

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met de individuele dosis, bepaald op basis van het initiële totaal serum IgE-gehalte en het lichaamsgewicht;

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

1. Verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. Verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat betreft de Juniper Vragenlijst over de Levenskwaliteit bij Astma : standaardactiviteiten (AQLQ(S)), door hemzelf, geneesheer-specialist in de pneumologie voor alle andere rubrieken;

3. De posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

4. Er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de pneumologie zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder « e » van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 16 weken.

e) De toelating tot terugbetaling mag na afloop verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze aanvraag tot verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de behandelende geneesheer-specialist in de pneumologie, die zo tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend was. Voor elke verlenging van maximum 12 maanden verklaart de geneesheer-specialist dat hij een formulier met een beschrijving van de verbeterde klinische toestand van de patiënt ten opzichte van vóór de aanvang van de behandeling ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer. Het model is in bijlage D van deze paragraaf opgenomen. De geneesheer-specialist verklaart dat alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het vervolgen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat betreft de Juniper Vragenlijst over de Levenskwaliteit bij Astma : standaardactiviteiten (AQLQ(S)), door hemzelf, geneesheer-specialist in de pneumologie voor alle andere rubrieken;

2. De posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt.

f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de pneumologie zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten afleveren waarvan het model is vastgesteld onder « e » van bijlage III bij dit besluit waarin het aantal verpakkingen beperkt is in functie van de individueel bepaalde posologie beschreven onder punt b) en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 12 maanden.

b) Le nombre de conditionnements remboursables doit tenir compte de la dose individuelle, déterminée sur base du taux sérique total d'IgE initial et du poids corporel;

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. Le formulaire de demande doit être rempli par un médecin spécialiste en pneumologie qui simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour ce qui concerne le questionnaire Juniper sur la qualité de vie des personnes asthmatiques : activités standards (AQLQ(S)), et par lui-même, médecin spécialiste en pneumologie pour toutes les autres rubriques;

3. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations 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 journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 16 semaines.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et correctement complétée par le médecin spécialiste en pneumologie, qui ainsi, simultanément :

1. Confirme que le traitement s'est montré efficace. Pour chaque prolongation de maximum 12 mois, le médecin spécialiste atteste qu'il tient à la disposition du médecin conseil un formulaire de description clinique améliorée du patient par rapport à celle précédant l'initiation du traitement. Le modèle est repris en annexe D du présent paragraphe. Le médecin spécialiste atteste que toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant la poursuite du traitement, par le bénéficiaire pour ce qui concerne le questionnaire Juniper sur la qualité de vie des personnes asthmatiques : activités standards (AQLQ(S)), et par lui-même, médecin spécialiste en pneumologie pour toutes les autres rubriques;

2. Mentionne la posologie et le nombre de conditionnements souhaités.

f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et entièrement complété par le médecin spécialiste en pneumologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations 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 journalière maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

IV - Données à compléter par le patient (identité mentionné sous point I.), concernant le questionnaire sur la qualité de vie (AQLQ(S)):

□□/□□/□□□□ (date à laquelle le questionnaire a été complété)

.....(Signature du patient)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
XOLAIR 150 mg		NOVARTIS PHARMA			ATC: R03DX05			
B-280	2269-215	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml + 1 ampul 1,2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 125 mg/ml + 1 ampoule 1,2 ml solvant pour solution injectable, 125 mg/ml		420,62	420,62	7,00	10,40
B-280 *	0783-217	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml + 1 ampul 1,2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 125 mg/ml + 1 ampoule 1,2 ml solvant pour solution injectable, 125 mg/ml		404,6100	404,6100		
B-280 **	0783-217	1 injectieflacon 150 mg poeder voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml + 1 ampul 1,2 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 125 mg/ml	1 flacon injectable 150 mg poudre pour solution injectable, 125 mg/ml + 1 ampoule 1,2 ml solvant pour solution injectable, 125 mg/ml		397,5000	397,5000		

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit, onder rubriek VI.1, wordt een als volgt opgesteld punt 12 toegevoegd : « Monoclonale anti IgE bij allergisch astma. - Vergoedingsgroep : B-280”.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat op de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad* met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 2^o-j) die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 17 augustus 2006.

R. DEMOTTE

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, à la rubrique VI.1, est ajouté un point 12 libellé comme suit : « Anti IgE monoclonal dans l'asthme allergique. - Groupe de remboursement : B-280. ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au Moniteur Belge, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 2^o-j) qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au Moniteur Belge.

Bruxelles, le 17 août 2006.

R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2006 — 3151

[C — 2006/22838]

17 AUGUSTUS 2006. — 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, inzonderheid op artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, en § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 27 december 2005 en artikel 35ter, § 4, ingevoegd bij de wet van 27 december 2005;

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, inzonderheid op bijlage I, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 18 april 2006, 2, 16 en 30 mei 2006 en 13 juni 2006;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 24 april 2006, 9, 10, 11, 29, 31 mei 2006 en 2, 7, 8, 9, 12 en 21 juni 2006;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 18, 19 en 29 mei 2006 en 1, 2, 6, 7, 8, 9, 13, 19 en 28 juni 2006;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 1, 2, 6, 8, 9, 13, 16, 19, 28 en 30 juni 2006;

Gelet op advies nr 40.952/1 van de Raad van State, gegeven op 8 augustus 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2006 — 3151

[C — 2006/22838]

17 AOUT 2006. — 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

Le Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 35bis, § 1, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, et § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 27 décembre 2005 et l'article 35ter, § 4, inséré par la loi du 27 décembre 2005;

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, notamment l'annexe I, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 18 avril 2006, les 2, 16 et 30 mai 2006 et le 13 juin 2006;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances; donnés le 24 avril 2006, les 9, 10, 11, 29, 31 mai 2006, les 2, 7, 8, 9, 12 et 21 juin 2006;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget des 18, 19 et 29 mai 2006 et des 1^{er}, 2, 6, 7, 8, 9, 13, 19 et 28 juin 2006;

Vu les notifications aux demandeurs des 1^{er}, 2, 6, 8, 9, 13, 16, 19, 28 et 30 juin 2006;

Vu l'avis n° 40.952/1 du Conseil d'Etat, donné le 8 août 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

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 :