

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 :

1° in hoofdstuk I worden de volgende specialiteiten 1° au chapitre I, les spécialités suivantes sont insérées:
ingevoegd:

- 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 tegemeetk Base de remb.	I	II	
MERCK-AMISULPRIDE 100 mg SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: N05AL05									
B-72	2234-961	60 tabletten, 100 mg	60 comprimés, 100 mg	G	39,72	39,72	5,96	9,93	
B-72 *	0783-431	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,5805	0,5805			
B-72 **	0783-431	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,4768	0,4768			
MERCK-AMISULPRIDE 200 mg SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: N05AL05									
B-72	2234-995	30 tabletten, 200 mg	30 comprimés, 200 mg	G	39,72	39,72	5,96	9,93	
B-72 *	0783-449	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	1,1610	1,1610			
B-72 **	0783-449	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg	G	0,9537	0,9537			
MERCK-AMISULPRIDE 400 mg SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: N05AL05									
B-72	2235-018	60 tabletten, 400 mg	60 comprimés, 400 mg	G	115,14	115,14	10,40	15,70	
B-72 *	0783-456	1 tablet, 400 mg	1 comprimé, 400 mg	G	1,7918	1,7918			
B-72 **	0783-456	1 tablet, 400 mg	1 comprimé, 400 mg	G	1,6733	1,6733			
MERCK-AMISULPRIDE 50 mg SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: N05AL05									
B-72	2234-946	30 tabletten, 50 mg	30 comprimés, 50 mg	G	13,19	13,19	1,98	3,30	
B-72 *	0783-324	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	0,2290	0,2290			
B-72 **	0783-324	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G	0,1883	0,1883			
AZITHROMYCINE SANDOZ 250 mg SANDOZ ATC: J01FA10									
B-119	2312-627	6 filmomhulde tabletten, 250 mg	6 comprimés pelliculés, 250 mg	G	13,67	13,67	2,05	3,42	
B-119 *	0783-282	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	1,1867	1,1867			
B-119 **	0783-282	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,9750	0,9750			
AZITHROMYCINE SANDOZ 500 mg SANDOZ ATC: J01FA10									
B-119	2312-635	3 filmomhulde tabletten, 500 mg	3 comprimés pelliculés, 500 mg	G	13,67	13,67	2,05	3,42	
B-119 *	0783-290	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	2,3733	2,3733			
B-119 **	0783-290	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	1,9500	1,9500			
DOC TENOXICAM 20 mg DOCPHARMA ATC: M01AC02									
B-63	2339-455	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	6,90	6,90	1,03	1,72	
B-63 *	0783-480	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1200	0,1200			
B-63 **	0783-480	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0983	0,0983			
DOCFLECAI 100 mg DOCPHARMA ATC: C01BC04									
B-8	2337-053	40 tabletten, 100 mg	40 comprimés, 100 mg	G	21,03	21,03	3,15	5,26	
B-8	2337-046	100 tabletten, 100 mg	100 comprimés, 100 mg	G	33,54	33,54	5,03	8,38	
B-8 *	0783-472	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,2762	0,2762			
B-8 **	0783-472	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,2269	0,2269			
MINITRAN 10 (Aktuapharma) AKTUAPHARMA ATC: C01DA02									
B-3	2339-091	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 2,7 mg/cm ²	30 dispositifs transdermiques, 2,7 mg/cm ²		29,70	29,70	4,48	7,42	
B-3 *	0782-623	1 pleister voor transdermaal gebruik, 2,7	1 dispositif transdermique, 2,7 mg/cm ²		0,7913	0,7913			

B-3 **	0782-623	1 pleister voor transdermaal gebruik, 2,7 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 2,7 mg/cm ²			0,6500	0,6500		
MINITRAN 15 (Aktuapharma)		AKTUAPHARMA		ATC: C01DA02					
B-3	2339-109	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 2,7 mg/cm ²	30 dispositifs transdermiques, 2,7 mg/cm ²			38,84	38,84	5,83	9,71
B-3 *	0783-274	1 pleister voor transdermaal gebruik, 2,7 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 2,7 mg/cm ²			1,1623	1,1623		
B-3 **	0783-274	1 pleister voor transdermaal gebruik, 2,7 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 2,7 mg/cm ²			0,9547	0,9547		
RAMIPRIL SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: C09AA05					
B-21	2312-734	56 tabletten, 10 mg	56 comprimés, 10 mg	G		26,45	26,45	3,97	6,61
B-21	2312-726	98 tabletten, 10 mg	98 comprimés, 10 mg	G		48,12	48,12	7,22	12,03
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	2312-650	56 tabletten, 2,5 mg	56 comprimés, 2,5 mg	G		11,05	11,05	1,66	2,76
B-21	2312-668	98 tabletten, 2,5 mg	98 comprimés, 2,5 mg	G		18,55	18,55	2,78	4,64
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	2312-684	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	G		17,10	17,10	2,56	4,27
B-21	2312-692	98 tabletten, 5 mg	98 comprimés, 5 mg	G		30,81	30,81	4,62	7,70
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		
SIMVASTATINE SANDOZ 20 mg (Aktuapharma)		AKTUAPHARMA		ATC: C10AA01					
B-41	2339-117	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G		37,98	37,98	5,70	9,49
B-41 *	0783-365	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G		0,3347	0,3347		
B-41 **	0783-365	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G		0,2749	0,2749		
SIMVASTATINE SANDOZ 40 mg (Aktuapharma)		AKTUAPHARMA		ATC: C10AA01					
B-41	2339-158	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G		52,88	52,88	7,93	13,22
B-41 *	0783-373	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G		0,4914	0,4914		
B-41 **	0783-373	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G		0,4189	0,4189		
TRAMADOL BEXAL 100 mg/ml		BEXAL		ATC: N02AX02					
B-56	2312-585	1 container met druppelpipet 10 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 10 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	G		5,14	5,14	0,77	1,28
B-56	2312-593	1 container met druppelpipet 30 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 30 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	G		13,87	13,87	2,08	3,47
B-56	2312-601	1 fles met doseerpomp 50 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	1 flacon avec pompe-doseuse 50 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	G		20,55	20,55	3,08	5,14
B-56 *	0783-357	1 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	1 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	G		0,2520	0,2520		
B-56 **	0783-357	1 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 100 mg/ml	1 ml solution buvable en gouttes, 100 mg/ml	G		0,2070	0,2070		

2° in hoofdstuk IV-B, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) in § 1530000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 1530000

De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt bij :

1° de behandeling van borstkanker in een gevorderd stadium bij de postmenopauzale vrouw (natuurlijk of kunstmatig geïnduceerde menopauze), bij herval of bij een verslechtering na een behandeling met anti-oestrogenen;

2° de adjuvante behandeling van vroegtijdig gediagnosticeerde invasieve hormoon-afhankelijke borstkanker bij de menopauzale vrouw, na een initiële adjuvante behandeling met tamoxifen gedurende 2 tot 3 jaar indien minstens één van volgende toestanden aanwezig is :

- ofwel aantasting van de lymfeklier(en) en/of lymfovasculaire invasie
- ofwel een tumorvolume > 2cm
- ofwel een tumor met een graad 3 differentiatie
- ofwel een tumor met een amplificatie van het HER2 receptor gen bewezen door een positieve FISH test.

2° au chapitre IV-B, sont apportées les modifications suivantes :

a) au § 1530000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 1530000

La spécialité est remboursée si elle est administrée :

1° dans le traitement du cancer du sein à un stade avancé chez la femme ménopausée (ménopause naturelle ou artificielle), en cas de récurrence ou progression après traitement par anti-oestrogènes;

2° dans le traitement adjuvant du cancer du sein invasif, hormono-dépendant diagnostiqué à un stade précoce, chez la femme ménopausée, après une thérapie adjuvante initiale par tamoxifène pendant 2 à 3 ans, en présence d'au moins une des situations suivantes :

- soit un envahissement ganglionnaire et/ou des vaisseaux lymphatiques
- soit une tumeur >2 cm
- soit une différenciation histologique de grade 3
- soit une tumeur présentant une amplification gène du récepteur HER2 démontrée par un test FISH positif.

De totale duur van de adjuvante hormonale behandeling (tamoxifen gevolgd door AROMASIN) mag de 5 jaar niet overschrijden. De behandeling met tamoxifen mag niet sinds meer dan een maand zijn stopgezet op het ogenblik van deze aanvraag voor vergoeding tenzij het bewijs wordt geleverd dat deze voorwaarde vervuld was op het ogenblik dat een behandeling met Aromasin gestart werd.

Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van één tablet à 25 mg per dag.

Op basis van een verslag opgesteld door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, die de datum meldt waarop de behandeling met tamoxifen gestart werd, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit. De machtiging is maximaal 12 maanden geldig, en kan verlengd worden voor perioden van 12 maanden voor de indicatie hernomen onder 1° en maximaal twee perioden van 12 maanden voor de indicatie hernomen onder 2°.

b) in § 2670000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

La durée totale de la thérapie hormonale (tamoxifen suivi d'AROMASIN) ne peut pas dépasser les 5 ans. Le traitement par tamoxifène ne peut avoir été arrêté depuis plus d'un mois au moment de la demande de remboursement ou la preuve doit être apportée qu'il était ainsi au moment où le traitement par Aromasin a été initié.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé à 25 mg par jour.

Sur base d'un rapport établi par un médecin spécialiste responsable pour le traitement, qui précise la date de début du traitement par tamoxifène, le médecin-conseil délivre à la bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté. La durée de validité de l'autorisation est limitée à 12 mois et est renouvelable pour des périodes de 12 mois pour l'indication reprise sous 1° et maximum deux fois 12 mois pour l'indication reprise sous 2°.

b) au § 2670000, sont insérées les spécialités suivantes :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoet Base de remb.	I	II	
HUMALOG MIX25 ELI LILLY BENELUX ATC: A10AD04									
A-11	2337-434	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		40,94	40,94	0,00	0,00	
A-11 *	0783-308	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		7,4860	7,4860			
A-11 **	0783-308	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		6,1480	6,1480			
HUMALOG MIX50 ELI LILLY BENELUX ATC: A10AD04									
A-11	2337-442	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		40,94	40,94	0,00	0,00	
A-11 *	0783-316	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		7,4860	7,4860			
A-11 **	0783-316	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		6,1480	6,1480			

c) in § 2850100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2850100

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt in één van de volgende situaties :

onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van de febrile neutropenie, bij rechthebbenden lijdend :

a) aan acute lymfoïde leukemieën en acute myeloïde leukemieën behandeld met een cytotoxische chemotherapie

b) aan borstkanker, die 65 jaar of ouder zijn en behandeld worden met cytotoxische chemotherapie die anthracyclines bevat en op voorwaarde dat het gaat om een adjuvante of neoadjuvante behandeling (geen metastasen)

c) aan non-Hodgkinlymfoom van een van de volgende histologische subtypes volgens de WHO classificatie (Folliculair lymphoma graad III, diffuus grootcellig B-cell lymphoma, anaplastisch grootcellig lymphoma, perifere T-cell lymphoma, niet anders gespecificeerd) en die 65 jaar of ouder zijn en behandeld met combinatie-chemotherapie. De combinatie chemotherapie moet minstens doxorubicin 50 mg/m² en cyclofosfamide 750 mg/m² per toediening bevatten. Patiënten mogen eerder niet behandeld zijn met chemotherapie.

(primaire preventie van de febrile neutropenie);

Onder sub a), b), en c) bedoelde situaties :

De adviserend geneesheer, op basis van de geleverde bewijsstukken, reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd voor de onder a), b) en c) bedoelde situaties voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen van cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

c) au § 2850100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2850100

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée dans l'une des situations suivantes :

sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires atteints :

a) de leucémies lymphoïdes aiguës et de leucémies myéloïdes aiguës traitées par chimiothérapie cytotoxique

b) de cancer du sein, âgés de 65 ans ou plus et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant des anthracyclines et à condition qu'il s'agisse d'un traitement adjuvant ou néoadjuvant (pas de métastases)

c) d'un lymphome non-hodgkinien d'un des types histologiques suivants de la classification WHO (lymphome folliculaire grade III, lymphome diffus à grandes cellules B, lymphome anaplastique à grandes cellules, lymphome périphériques à cellules T non spécifié) et âgés de 65 ans ou plus et traités par une combinaison chimiothérapique. La combinaison chimiothérapique doit contenir au moins 50 mg /m² de doxorubicine et 750 mg/m² de cyclofosfamide par administration. Les patients ne peuvent pas avoir été traités antérieurement par une chimiothérapie.

(prévention primaire de la neutropénie fébrile);

Dans les situations visées sous a), b) et c) :

Le médecin-conseil, sur base des éléments de preuves fournis, délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée dans les situations a), b) et c) pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de la chimiothérapie cytotoxique.

De gelijktijdig vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, LEUCOMAX, NEUPOGEN, NEULASTA gedurende een zelfde chemotherapiacyclus wordt nooit toegestaan.

d) in § 2850100, wordt de volgende specialiteit ingevoegd :

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, LEUCOMAX, NEUPOGEN, NEULASTA pendant un même cycle de chimiothérapie n'est jamais autorisé.

d) au § 2850100, est insérée la spécialité suivante :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegenmoet Base de remb.	I	II	
NEULASTA 6 mg (SureClick)		AMGEN		ATC: L03AA13					
A-43	2276-434	1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml		1332,34	1332,34	0,00	0,00	
A-43 *	0783-464	1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml		1286,5200	1286,5200			
A-43 **	0783-464	1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml		1279,4100	1279,4100			

e) in § 2850200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2850200

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt in één van de volgende situaties :

onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van de febrile neutropenie, bij rechthebbenden lijdend :

a) aan choriocarcinoom, germinale tumoren van de testis, germinale- en epitheliumtumoren van het ovarium, osteosaroom, Ewing-saroom, rhabdomyosaroom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkinlymfomen, chronische lymfatische leukemieën, multiple myeloom, neuroblastoom, niet gemetastaseerde borstkanker (enkel de adjuvansbehandeling), gemetastaseerde borstkanker of kleincellig longcarcinoom die omwille van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie en die tijdens het verloop van die behandeling :

1. ofwel een neutropenie die lager dan $500/\text{mm}^3$ ligt en samen gaat met meer dan 38°C koorts;

2. ofwel een neutropenie, lager dan $500/\text{mm}^3$ sedert minimum 5 dagen, vertonen;

(behandeling en secundaire preventie van febrile neutropenie).

Onder sub a) bedoelde situaties :

Voor de behandeling van de eerste episode van de febrile neutropenie, mag de vergoeding van maximum 1 verpakking met 1 spuit worden toegekend zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende geneesheer, verantwoordelijk voor de behandeling, op het geneesmiddelenvoorschrift de vermelding « Voorschrift met toepasselijke derde-betalersregeling » heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend. In dat geval moet de behandelende geneesheer de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. In dat geval is de tarifieringsdienst ertoe gehouden de kopie van het geneesmiddelenvoorschrift, conform verklaard door de apotheker, te voegen aan de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt.

Voor de secundaire preventie (als de situaties bedoeld onder a) 1. en/of 2. zich tijdens de vorige cycli hebben voorgedaan met dezelfde chemotherapie), op basis van de bewijsmiddelen die door de behandelende geneesheer worden verstrekt en inzonderheid op basis van een rapport opgesteld door het centrum voor oncologie en/of hematologie, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd voor de onder a) bedoelde situaties voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden in geval de aanvankelijke behandelingen van cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

De gelijktijdig vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, LEUCOMAX, NEUPOGEN, NEULASTA gedurende een zelfde chemotherapiacyclus wordt nooit toegestaan.

e) au § 2850200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2850200

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée dans l'une des situations suivantes :

sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires atteints :

a) de choriocarcinome, tumeurs germinales du testicule, tumeurs germinales et épithéliales de l'ovaire, ostéosarcome, sarcome d'Ewing, rhabdomyosarcome, néphroblastome, maladie de Hodgkin, lymphomes non-hodgkiniens, leucémies chroniques lymphatiques, myélome multiple, neuroblastome, cancer du sein non métastaté (uniquement le traitement adjuvant), cancer du sein métastaté ou cancer du poumon à petites cellules et traités pour ces affections par chimiothérapie cytotoxique et qui présentent au cours de ce traitement :

1. soit une neutropénie inférieure à $500/\text{mm}^3$ accompagnée de fièvre supérieure à 38°C ;

2. soit une neutropénie inférieure à $500/\text{mm}^3$ depuis minimum 5 jours;

(traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile).

Dans les situations visées sous a) :

Lors du traitement d'un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de maximum 1 boîte d'une seringue peut être accordé sans que le médecin-conseil ne l'ait préalablement autorisé pour autant que le médecin prescripteur responsable pour le traitement ait indiqué sur la prescription du médicament en la contresignant, la mention « Prescription avec tiers payant applicable ». Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription. Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre la copie de la prescription du médicament, certifiée conforme par le pharmacien, à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur.

Pour la prévention secondaire (lorsque les situations visées sous a) 1. et/ou 2. ont été rencontrées lors de cycles antérieurs avec la même chimiothérapie), sur base des éléments de preuves fournis par le médecin-traitant et notamment sur base d'un rapport établi par le centre d'oncologie et/ou d'hématologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée dans les situations a) pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de la chimiothérapie cytotoxique.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, LEUCOMAX, NEUPOGEN, NEULASTA pendant un même cycle de chimiothérapie n'est jamais autorisé.

f) in § 2850200, wordt de volgende specialiteit ingevoegd :

f) au § 2850200, est insérée la spécialité suivante :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
NEULASTA 6 mg (SureClick)		AMGEN		ATC: L03AA13					
A-43	2276-434	1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml		1332,34	1332,34	0,00	0,00	
A-43 *	0783-464	1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml		1286,5200	1286,5200			
A-43 **	0783-464	1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml		1279,4100	1279,4100			

g) in § 2850300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2850300

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt in één van de volgende situaties :

onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van de febrile neutropenie, bij rechthebbenden lijdend :

a) aan tumoren, niet vermeld onder § 2850100 of § 2850200 en die omwille van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie en die tijdens het verloop van deze behandeling een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38°C koorts vertonen (eenmalige behandeling).

Onder sub a) bedoelde situaties :

Voor de behandeling van de eerste episode van de febrile neutropenie, mag de vergoeding van maximum 1 verpakking met 1 spuit worden toegekend zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende geneesheer, verantwoordelijk voor de behandeling, op het geneesmiddelenvoorschrift de vermelding « Voorschrift met toepasselijke derde-betalersregeling » heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend. In dat geval moet de behandelende geneesheer de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. In dat geval is de tarifieringsdienst ertoe gehouden de kopie van het geneesmiddelenvoorschrift, conform verklaard door de apotheker, te voegen aan de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt.

De gelijktijdig vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, LEUCOMAX, NEUPOGEN, NEULASTA gedurende een zelfde chemotherapiecyclus wordt nooit toegestaan.

h) in § 2850300, wordt de volgende specialiteit ingevoegd :

g) au § 2850300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2850300

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée dans l'une des situations suivantes :

sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires atteints :

a) de tumeurs qui ne sont pas mentionnées sous § 2850100 ou § 2850200 et qui sont traités pour ces affections par une chimiothérapie cytotoxique et qui présentent au cours de ce traitement une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38°C (traitement unique).

Dans les situations visées sous a) :

Lors du traitement d'un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de maximum 1 boîte d'une seringue peut être accordé sans que le médecin-conseil ne l'ait préalablement autorisé pour autant que le médecin prescripteur responsable pour le traitement ait indiqué sur la prescription du médicament en la contresignant, la mention « Prescription avec tiers payant applicable ». Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription. Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre la copie de la prescription du médicament, certifiée conforme par le pharmacien, à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, LEUCOMAX, NEUPOGEN, NEULASTA pendant un même cycle de chimiothérapie n'est jamais autorisé.

h) au § 2850300, est insérée la spécialité suivante :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
NEULASTA 6 mg (SureClick)		AMGEN		ATC: L03AA13					
A-43	2276-434	1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml		1332,34	1332,34	0,00	0,00	
A-43 *	0783-464	1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml		1286,5200	1286,5200			
A-43 **	0783-464	1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml		1279,4100	1279,4100			

i) in § 2990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2990000

a) De specialiteit is vergoedbaar indien het gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met arteriële pulmonale hypertensie (primaire geassocieerd), zoals gedefinieerd in de Classificatie van Venetië (Farber NEJM, 2004), met uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel en met functionele klassen NYHA I en II. De diagnose dient met

i) au § 2990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2990000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP primitive ou associée), telle que définie par la Classification de Venise (Farber NEJM, 2004), à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire et des classes fonctionnelles NYHA I et II. Le diagnostic doit avoir été

name te worden gesteld op basis van een rechter hartscatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartsdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximal vergoedbare posologie die de 500 mg per dag niet mag overschrijden met een maximum van 4 tabletten per dag.

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de geneesheer-adviseur van het protocol van de hartscatheterisatie (enkel voor de eerste aanvraag van toelating) en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in annex A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een geneesheer-specialist in cardiologie of pneumologie, die ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie, en verbonden is aan een ziekenhuis. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake, gelijktijdig :

1. De elementen die betrekking hebben op de precieze diagnose en bepaling van de functionele klasse van de patiënt, of, wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, de klinische gegevens over de evolutie van de patiënt.

2. De elementen die toelaten :

2.1. aan te tonen dat hij ervaren is in de zorg van arteriële pulmonale hypertensie;

2.2. het ziekenhuis te identificeren waartoe hij behoort;

2.3. de ziekenhuisapotheker te identificeren die aan het betreffende ziekenhuis verbonden is.

3. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

4. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding wordt toegestaan door de geneesheer-adviseur voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

Onaafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de geneesheer-adviseur, in geval van positieve beslissing :

1. Hij verleent aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Hij deelt aan bovenvermelde aanvragende geneesheer het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.3 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d)3 hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

établi sur base notamment d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable ne dépassant pas 500 mg par jour, à réaliser avec un maximum de 4 comprimés par jour.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole du cathétérisme cardiaque (uniquement pour la première demande d'autorisation) et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste cardiologue ou pneumologue, expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, et attaché à un hôpital. En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis et à la détermination de la classe fonctionnelle du patient, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient.

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1. de démontrer qu'il est expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire;

2.2. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;

2.3. d'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d)3. à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

Bijlage A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit TRACLEER (§ 2990000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001)

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

XX

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in cardiologie of pneumologie:

Ik ondertekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in

- cardiologie
- pneumologie

verklaar dat de hieronder vermelde patiënt lijdt aan arteriële pulmonale hypertensie (APHT) primair of geassocieerd, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Venetië (Farber NEJM, 2004), en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit TRACLEER, aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 2990000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van secundaire vormen te wijten aan linker hartaandoeningen en aandoeningen van het ademhalingsstelsel;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klassen NYHA I en II;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een rechter hartscatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartsdebiet en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

Bovendien,

1. (Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit TRACLEER heeft bekommen op basis van de voorwaarden van § 2990000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder)

Wat de precieze diagnosestelling en de klinische situatie van de patiënt betreft voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit TRACLEER, bevestig ik de volgende elementen:

- 1.1. Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :

- Idiopathisch (IPAH)
- Familiale (FPAH)
- Geassocieerd met (APAH) :
- Systeemziekte
 - Congenitaal L-R shunt
 - Portale hypertensie
 - HIV-infectie
 - Drugs en toxines
 - Andere (schildklierdysfuncties, glycogeenopstapelingziekte, ziekte van Gaucher, hereditaire hemorragische telangiectasieën, hemoglobinopathieën, myeloproliferatieve ziekten, splenectomie)
- Geassocieerd met significante veneuze or capillaire aantasting:
 - Pulmonale veno-occlusive ziekte (PVOD)
 - Pulmonale capillair haemangiomatose (PCH)
- Persisterende pulmonale hypertensie bij pasgeboren (PPHN)
- Chronische tromboembolische pulmonale hypertensie (CTEPH) inoperabel of persistent na interventie

- 1.2 Rechter hartscatheterisatie (*) met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartsdebiet en bloedgaswaarden die aantonen: een gemiddelde arteriële pulmonale druk \geq 25 mm Hg in rust en/of \geq 30 mm Hg bij inspanning, een pulmonale arteriële wiggedruk $<$ 15 mm Hg, tezamen met een functionele evaluatie door een staptest van $<$ 500 m in 6 minuten.

- 1.3 Een functionele NYHA klasse is de volgende: □□□□ (in Romeinse cijfers)

- 1.4 Exclusie van: proximale trombo-embolische aandoening (aangetoond door een longscintigrafie, en/of pulmonale angiografie (*), aantasting van het longparenchym (aangetoond door longvolumes $>$ 70 % van de voorspelde waarden bij longfunctietesten en een longCT-scan die geen noemenswaardige letsels toont), linker hartaandoening (aangetoond door een ejectiefractie $>$ 50 %, ongeacht de methode, en door afwezigheid van significante mitralis-, of aortavalvulopathie, of cardiomyopathie), slaapapneesyndroom.

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

2.1 Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van arteriële pulmonale hypertensie op basis van de volgende elementen:

- 2.1.1. Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /)
 (of: Ik ben verbonden geweest sinds maanden, van / / tot / /) aan het hieronder
 vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie:
 Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

 en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdgeneesheer en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en
 data bevestigt, alsook vermeldt het aantal patiënten met APHT die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.
- 2.1.2. Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van APHT, die geleid hebben naar publicaties in één of
 meerdere tijdschriften met peer-review:
 referenties van deze studies en de betrokken publicaties:

 (of: deze referenties staan in een lijst in bijlage:)
- 2.1.3 Andere elementen die ik terzake acht:
 (Eventuele aanvullende referenties in bijlage:)

2.2 Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - ---.

Naam:

Adres:

2.3 De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn:

Naam en voornaam:

Adres:

Ik verbind me ertoe aan de geneesheer-adviseur alle bewijsstukken ter beschikking te stellen die aantonen dat mijn patiënt zich bevindt in de geattesteerde situatie.

Ik verbind me er eveneens toe, wanneer voor mijn patiënt de specialiteit TRACLEER vergoed wordt, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen, die handelen over de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 2990000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Op basis van bovenvermelde elementen en op basis van het feit dat:

- het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met de specialiteit TRACLEER;
- het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding bij een patiënt die reeds meer dan drie maand behandeld is met de specialiteit TRACLEER, en deze behandeling efficiënt bij deze patiënt is (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit TRACLEER, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit TRACLEER bekomen op basis van de voorwaarden van § 2990000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is en de behandeling dient verder te gaan want de behandeling is efficiënt bij deze patiënt (ik voeg in bijlage een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de parameters van een functioneel bilan, vervolledigd met het resultaat van een recente echocardiografie, of het resultaat van een ander technisch onderzoek als bewijs);

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit TRACLEER met een posologie van

(maximum 250 mg) 2 maal per dag, verkregen met maximaal 4 tabletten per dag, wat voor 12 maanden betekent:
 (maximum 26) verpakkingen

van 56 x 62.5 mg

of

van 56 x 125 mg

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in cardiologie of pneumologie:

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - (RIZIV nummer)

..... / / (datum)



stempel

..... (handtekening van de geneesheer)

(*) In bijlage bij huidig aanvraagformulier, voeg ik het volledig protocol van de rechter hartscatherisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of met epoprostenol (niet vereist voor congenitaal I-R shunt en portale hypertensie), dewelke de verschillende uitgevoerde metingen en het resultaat van de functionele evaluatie van de staptest bevat.

(enkel voor de eerste aanvraag voor toelating, namelijk wanneer de begunstigde nooit eerder een vergoeding van de specialiteit TRACLEER bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 2990000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

(**) Voor CTEPH is een schriftelijk advies van een centrum geëxperimenteerd in pulmonale tromboendarterectomie nodig om te bevestigen dat patiënt niet operabel is.

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité TRACLEER (§ 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

.....

II - Éléments à attester par un médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

- cardiologie
- pneumologie

certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) primitive ou associée telle que définie par la Classification de Venise (Farber NEJM, 2004), et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement avec la spécialité TRACLEER, toutes les conditions figurant au point a) du § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à l'exclusion des formes secondaires aux affections cardiaques gauches et aux affections du système respiratoire;
- Conditions relatives à l'exclusion des classes fonctionnelles NYHA I et II ;
- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base d'un cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, complété par un test de marche de 6 minutes.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité TRACLEER sur base des conditions du §2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2. ci-dessous)

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique du patient préalablement à l'initiation du traitement avec la spécialité TRACLEER, j'atteste les éléments suivants :

1.1. Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) :

- Idiopathique (IPAH)
- Familiale (FPAH)
- Associée à (APAH) :
- Connectivites (sclérose systémique, lupus...)
- HTAP sur shunt congénital G-D
- HTAP sur hypertension portale
- Infection VIH
- Drogues et toxiques
- Autres (troubles thyroïdiens, maladie du stockage en glycogène, Maladie de Gaucher, telangiectase héréditaire hémorragique (maladie de Rendu-Osler), hémoglobinopathies, maladies myéloprolifératives, splenectomie)

- Associée à une composante significative veineuse ou capillaire :
 - Maladie pulmonaire veno-occlusive (PVOD)
 - Hémangiomasose capillaire pulmonaire (PCH)
 - Hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (PPHN)
 - Hypertension thromboembolique inopérable ou persistante après intervention (**)
- 1.2. Cathétérisme cardiaque droit (*) avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol, avec mesure des pressions pulmonaires, du débit cardiaque et de la gazométrie sanguine, démontrant une Pression artérielle pulmonaire moyenne \geq 25 mmHg au repos et/ou \geq 30 mmHg à l'effort, une Pression artérielle pulmonaire d'occlusion $<$ 15 mmHg, avec une évaluation fonctionnelle par un Test de marche de 6 minutes $<$ 500 mètres ;
- 1.3. La classe fonctionnelle NYHA est la suivante : (en chiffres romains)
- 1.4. Exclusion de : Maladie thrombo-embolique proximale (démonstration par scintigraphie pulmonaire, et/ou angiographie pulmonaire *), atteinte du parenchyme pulmonaire (démonstration par Volumes pulmonaires $>$ 70% des valeurs prédites aux épreuves fonctionnelles respiratoires et CT-scan pulmonaire ne montrant pas de lésions significatives), affection cardiaque gauche (démonstration par Fraction d'éjection $>$ 50 %, quelque soit la méthode, et par l'absence de valvulopathie mitrale, ou aortique, significatives, ou de cardiomyopathie), syndrome d'apnée du sommeil incontrôlé.

2. En ce qui concerne ma pratique et la prise en charge de ce patient,

2.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire sur base des éléments suivants :

- 2.1.1. Je suis attaché depuis mois (depuis le / /)
 (ou : J'ai été attaché pendant mois, du / / au / /)
 au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge pluridisciplinaire de l'hypertension artérielle pulmonaire :
 Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

 et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec HTAP pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.
- 2.1.2. J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :
 Références de ces études et des publications concernées:.....

 (ou : ces références figurent sur une liste en annexe :)
- 2.1.3. Autres éléments que j'estime pertinents:
 (Références complémentaires éventuelles en annexe :)

2.2 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10--

Nom :

Adresse :

2.3 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et Prénom:

Adresse :

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité TRACLEER, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité TRACLEER ;

- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité depuis plus de trois mois avec la spécialité TRACLEER, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité TRACLEER, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité TRACLEER sur base des conditions du § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité TRACLEER avec une posologie de

- (maximum 250 mg) 2 fois par jour, obtenue avec au maximum 4 comprimés par jour, ce qui représente, pour 12 mois :
- (maximum 26) conditionnements

de 56 x 62,5 mg

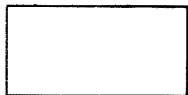
ou

de 56 x 125 mg

III - Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :

- (nom)
- (prénom)
- 1- (N° INAMI)

/ / / (DATE)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostenol (non exigé pour l'HTAP sur shunt congénital G- et HTAP sur hypertension portale), mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche.

(uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité TRACLEER sur base des conditions du § 2990000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

(**) Pour les hypertensions thromboemboliques, l'avis écrit d'un centre ayant l'expérience dans les *tromboendartérectomie pulmonaire* est nécessaire pour confirmer que le patient est inopérable.

j) in § 3410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3410000

De volgende is vergoedbaar indien aangetoond wordt dat ze voor één van de volgende indicaties werd aangewend :

1. Primaire immuundeficiëntiesyndromen :

1) aangeboren of verworven agammaglobulinemie of hypogammaglobulinemie waarbij, ofwel het totale IgG-gehalte ofwel het IgG2- of IgG3-gehalte, lager is dan de normwaarde van het laboratorium. Deze waarde moet berekend worden als twee standaardafwijkingen onder het meetkundig gemiddelde van leeftijdsgekoppelde controles, of 95% bedragen van het betrouwbaarheidsinterval van een aan de leeftijd gekoppelde controlepopulatie. Die hypogammaglobulinemie moet tot gevolg hebben gehad dat ernstige recidiverende of chronische bacteriële infecties zijn opgetreden waarvoor herhaaldelijk antibiotica-therapie noodzakelijk was. De vergoeding wordt geweigerd als de hypogammaglobulinemie of de IgG2/IgG3-deficiëntie te wijten is aan een chronische behandeling met corticosteroiden (per os of parenteraal) bij CARA of als de hypogammaglobulinemie het gevolg is van verlies via de darm of de urine.

2) congenitale antipolysaccharide antistofdeficiëntie die tot gevolg heeft dat recidiverende infecties zijn opgetreden waarvoor herhaaldelijk antibiotica-therapie noodzakelijk was. Deze deficiëntie moet gedocumenteerd zijn door het falen van de antilichaamproductie na pneumococcenvaccinatie.

2. Myeloom en CLL met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie en recidiverende infecties.

Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit.

Gelijktijdige terugbetaling van de hieronder vermeldt specialiteit met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroepen A-21 is nooit toegestaan.

k) in § 3410000, wordt de volgende specialiteit ingevoegd :

j) au § 3410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3410000

La spécialité est remboursable s'il est démontré qu'elle a été utilisée dans une des situations suivantes :

1. Syndromes d'immunodéficience primaires :

1) agammaglobulinémie congénitale ou acquise ou hypogammaglobulinémie dont soit la teneur totale en IgG, soit la teneur en IgG2 ou IgG3 est inférieure à la valeur de la norme du laboratoire. Cette valeur doit être calculée comme deux déviations standard en dessous de la moyenne mesurable liées à des contrôles par tranche d'âge ou de 95% de l'intervalle de confiance d'une population de contrôle couplé à l'âge. Cette hypogammaglobulinémie doit avoir eu pour conséquence la survenue d'infections récurrentes bactériennes graves ou chroniques qui ont nécessité une antibiothérapie répétée. Le remboursement est refusé si l'hypogammaglobulinémie ou la déficience en IgG2/IgG3 est due à un traitement chronique avec des corticostéroïdes (per os ou parentéral) dans le CARA ou si l'hypogammaglobulinémie est le résultat d'une perte intestinale ou par les urines.

2) déficience congénitale en anticorps antipolysaccharides qui a comme conséquence que des infections récidivantes sont apparues pour lesquelles une antibiothérapie était nécessaire. Cette déficience doit être documentée par l'échec de la production d'anticorps après vaccination par les pneumocoques.

2. Myélome et CLL avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récidivantes.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté.

Le remboursement simultané de la spécialité reprise ci-dessous avec des spécialités admises sous les groupes de remboursement A-21 n'est jamais autorisé.

k) au § 3410000, la spécialité suivante est insérée :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
VIVAGLOBIN		ZLB BEHRING		ATC: J06BA01				
A-78	2309-961	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 160 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 160 mg/ml		77,03	77,03	0,00	0,00
A-78 *	0783-233	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 160 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 160 mg/ml		72,2600	72,2600		
A-78 **	0783-233	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 160 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 160 mg/ml		65,1500	65,1500		

l) in § 3700000, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

l) au § 3700000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
PAMIDRIN 3 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M05BA03				
A-81 *	0783-399	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	30,7000	30,7000		
B-279 *	0783-399	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	C	30,7000	30,7000		
A-81 **	0783-399	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	25,2100	25,2100		
B-279 **	0783-399	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	C	25,2100	25,2100		
PAMIDRIN 3 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M05BA03				
A-81 *	0783-407	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	57,5400	57,5400		
B-279 *	0783-407	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	57,5400	57,5400		
A-81 **	0783-407	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	50,4300	50,4300		
B-279 **	0783-407	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	50,4300	50,4300		
PAMIDRIN 3 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M05BA03				
A-81 *	0783-415	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	107,9700	107,9700		
B-279 *	0783-415	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	107,9700	107,9700		
A-81 **	0783-415	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	100,8600	100,8600		
B-279 **	0783-415	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	100,8600	100,8600		
PAMIDRIN 3 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M05BA03				
A-81 *	0783-423	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	158,4000	158,4000		
B-279 *	0783-423	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	158,4000	158,4000		
A-81 **	0783-423	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	151,2900	151,2900		
B-279 **	0783-423	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	C	151,2900	151,2900		

m) er wordt een § 3800100 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 3800100

a) De specialiteit wordt terugbetaald als deze gebruikt wordt voor langdurige therapie bij patiënten met secundaire hyperammonieëmie als gevolg van een bevestigde diagnose van N-acetylglutamaat synthase-deficiëntie.

Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 250 mg per kg/dag voor de diagnostische test en van 100 mg per kg/dag in chronische behandeling.

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de geneesheer-adviseur van de protocollen (enkel voor de eerste aanvraag) welke geleid hebben tot het vaststellen van de diagnose (enzymatische en/of moleculaire test die een deficiëntie in N-acetylglutamaat synthase bewijzen), van een bewijs van een hyperammonieëmie compatibel met de diagnose van een deficiëntie in NAGS en, in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer-specialist verbonden aan een erkend Centrum in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigen die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde geneesheer-specialist, gelijktijdig :

1. Hij vermeldt de elementen die betrekking hebben op de diagnoses-telling, verbindt zich er toe het vervolgen van bepaalde elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt, en, indien het een eerste aanvraag tot vergoeding betreft, bevestigt de aanwezigheid van de bovenstaande criteria;

2. Hij vermeldt de elementen die toelaten :

2.1. het boven vermeld Centrum te identificeren waaraan hij verbonden is;

2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde Centrum.

3. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de geneesheer-adviseur.

4. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt b) hieronder, aan de registratie en de verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt.

De vergoeding wordt toegestaan door de geneesheer-adviseur voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

Zonder afbreuk te doen aan de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de geneesheer-adviseur, in geval van positieve beslissing :

1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende geneesheer het uniek nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.

De vergoeding op basis van dit punt a) kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit waarvan in vorige alinea sprake. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.

b) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigen die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

m) il est inséré un § 3800100, rédigé comme suit :

Paragraphe 3800100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement au long cours de patients présentant une hyperammonieëmie secondaire à un déficit en N-acétylglutamate synthétase dont le diagnostic est confirmé.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximum de 250 mg par kg/jour pour le test diagnostic et de 100 mg par kg/jour en traitement chronique.

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil des protocoles (uniquement pour la première demande) d'analyses qui ont conduit au diagnostic (méthode enzymatique et/ou moléculaire démontrant le déficit en N-acétylglutamate synthétase), d'une démonstration d'une hyperammonieëmie compatible avec le diagnostic de déficit en NAGS, et, dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste attaché à un Centre reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare.

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic, s'engage à assurer le suivi de certains éléments relatifs à l'évolution clinique du patient, et, lorsqu'il s'agit d'une première demande, atteste de la présence des critères sus-visés;

2. Mentionne les éléments permettant :

2.1. d'identifier le Centre reconnu susvisé auquel il est attaché;

2.2. d'identifier un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec le Centre concerné.

3. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.

4. S'engage à collaborer, en application du point b) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive :

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point 2.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

Le remboursement sur base du présent point a) ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé à l'alinéa précédent. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

b) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit CARBAGLU (§ 3800100 en § 3800200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

XX

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

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in (vermeld de specialiteit) verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan een N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie, en dat hij voldoet, of hij voldeed, vóór de instelling van de behandeling met carglumaatzuur, aan alle voorwaarden van punt a) van § 3800100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een analyse van de enzymatische en/of moleculair aangetoonde N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie ;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de aanwezigheid van een hyperammoniëmie compatibel met de diagnose van deficiëntie aan N-acetylglutamaat synthase.

Bovendien,

1. (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit CARBAGLU bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 3800100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder)
Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze patiënt betreft, verklaar ik de volgende elementen:

- 1.1. Het betreft een pasgeboren kind die al van de voorafgaande vergoeding van de specialiteit Carbaglu volgens de voorwaarden van punt a) van § 3800200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 heeft genoten;

- Geboortedatum : □□ / □□ / □□□□ ,
- Zwangerschapsleeftijd aan de geboorte : □□ weken ;
- Ammoniëmiegehalte voor en na 24u van een test van behandeling met carglumaatzuur:
- voor : □□□□ µmol/L
- na 24 u : □□□□ µmol/L

Ik voeg in bijlage van het huidige aanvraagformulier het protocol van het resultaat van de analyse die de N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie door een enzymatische en/of moleculaire methode aantoonst.

- 1.2. Het betreft een patiënt die een hyperammoniëmie compatibel met de diagnose van N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie vertoont en bij wie de diagnose van N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie werd bevestigd op de leeftijd van □□ jaar :
Ik voeg in bijlage van het huidige aanvraagformulier, enerzijds een medisch rapport dat de oude en nieuwe evolutie van de ziekte chronologisch beschrijft, met name de vastgestelde klinische manifestaties die het symptomatische karakter van hyperammoniëmie bevestigt, en anderzijds, de analyseprotocollen die geleid hebben tot de diagnosestelling, waarvan de ammoniëmiegehalten en het resultaat van de analyse die de N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie door een enzymatische en/of moleculaire methode aantoonst.
2. Wat de verdere klinische evolutie van mijn patiënt aangaat tijdens de toediening van de vergoede behandeling met de specialiteit CARBAGLU, verbind ik er mij toe minstens zesmaandelijks de elementen voor de schatting van de psychomotorische ontwikkeling op te volgen, de hematologische parameters, de ammoniëmie, de bloed aminozuren, de lever- en nierfunctie, alsook éénmaal per jaar de hartfunctie (echografie en electrocardiogram).
3. Wat mijn praktijk en de identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker aangaat:
 - 3.1. Ik ben sinds □□ / □□ / □□□□ verbonden aan een Centrum zoals hieronder vermeld, die erkend is in het kader van de Conventies van revalidatie van begunstigden die lijden aan een zeldzame erfelijke monogenetische metabole aandoening:
Naam en volledig adres van het Centrum zijn de volgende:.....
.....
Identificatienummer voor de RIZIV Conventie van dit Centrum: 7.89 - □ □ □ -□□.
(In bijlage voeg ik een attest van de verantwoordelijke arts van dit Centrum, die deze toekenning bevestigt).
 - 3.2. Identificatie van de betrokken ziekenhuisapotheker, die met ons Centrum samenwerkt:
Naam en voornaam:.....
RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is:
7.10-□ □ □ -□ □ -□□□
Adres:.....
.....
4. Ik verbind me ertoe aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

5. Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit CARBAGLU zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt b) van § 3800100 en § 3800200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

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

- het een eerste aanvraag betreft (*) voor toelating van vergoeding van de specialiteit CARBAGLU op basis van punt a) van paragraaf 3800100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001;
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit CARBAGLU, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit CARBAGLU bekomen op basis van de voorwaarden van punt a) van § 3800100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit CARBAGLU moet verder gezet worden (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische tekenen en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

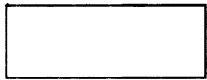
, bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit CARBAGLU.

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

□□□□□□□□□□□□□□□□ (naam)
 □□□□□□□□□□□□□□□□ (voornaam)
 1 - □□□ - □□ - □□□ (RIZIV nummer)

(*) In bijlage aan het huidig aanvraagformulier, voeg ik de documenten vermeld onder punt 1.1 of 1.2 toe, ter bevestiging van de diagnose (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit CARBAGLU bekomen heeft op basis van de voorwaarden van punt a) van § 3800100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001).

/ / □□ (datum)



(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande destiné au médecin-conseil :

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité CARBAGLU sur base des dispositions reprises au point a) du § 3800100 et § 3800200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

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

□□□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en (mentionnez la spécialité) certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un déficit en N-acétylglutamate synthétase, et qu'il remplit, ou qu'il remplissait, préalablement à l'initiation d'un traitement par acide carginique, toutes les conditions figurant au point a) du § 3800100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Conditions relatives à l'établissement du diagnostic sur base des analyses par méthode enzymatique et/ou moléculaire démontrant le déficit en N-acétylglutamate synthétase;
- Conditions relatives à la présence d'une hyperammoniémie compatible avec le diagnostic de déficit en N – acétylglutamate synthétase.

En outre,

1. (si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité CARBAGLU sur base des conditions du point a) du § 3800100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2 ci-dessous)

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

- 1.1. Il s'agit d'un nouveau-né qui a déjà bénéficié du remboursement de la spécialité CARBAGLU sur base des conditions du point a) du § 3800200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 :

- Date de naissance : □□ / □□ / □□□□,
- Age gestationnel à la naissance : □□ semaines ;
- Taux d' ammoniémie avant et après 24h d'un test de traitement par acide carginique:
- avant : □□□□ µmol/L
- après 24 h : □□□□ µmol/L

Je joins en annexe au présent formulaire le protocole du résultat de l'analyse démontrant le déficit en N-acétylglutamate synthétase par la méthode enzymatique et/ou moléculaire.

- 1.2. Il s'agit d'un patient qui présente une hyperammoniémie compatible avec le diagnostic de déficit en N – acétylglutamate synthétase, et chez lequel le diagnostic de déficit en N-acétylglutamate synthétase a été établi à l'âge de ans :
Je joins en annexe au présent formulaire, d'une part un rapport médical décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, notamment les manifestations cliniques constatées confirmant le caractère symptomatique de l'hyperammoniémie, et, d'autre part, les protocoles des analyses qui ont conduit au diagnostic, dont les taux d'hyperammoniémie et le résultat de l'analyse démontrant le déficit en N-acétylglutamate synthétase par la méthode enzymatique et/ou moléculaire.
2. En ce qui concerne l'évolution clinique ultérieure de mon patient tout au long de l'administration du traitement remboursé avec la spécialité CARBAGLU, je m'engage à assurer le suivi de l'évaluation au moins semestrielle des éléments permettant d'estimer le développement psychomoteur ainsi que des valeurs de laboratoire des paramètres hématologiques, de l'ammoniémie, des acides aminés sanguins, des fonctions hépatique et rénale, et une fois par an le suivi de la fonction cardiaque (échographie et électrocardiogramme).
3. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :
- 3.1. Je suis attaché depuis le / / au Centre mentionné ci-après, qui est reconnu dans le cadre des Conventions de rééducation de bénéficiaires souffrant d'une maladie métabolique monogénique héréditaire rare :
Le nom et l'adresse exacte de ce Centre sont les suivants:
- Numéro d'identification de convention INAMI de ce Centre: 7.89 - -
(Je joins en annexe une attestation du médecin responsable de ce Centre, confirmant cette affectation)
- 3.2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:
Nom et Prénom :
Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché:
7.10 - - -
Adresse :
4. Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.
5. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité CARBAGLU, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point b) du § 3800100 et § 3800200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus et sur base du fait que :

- il s'agit d'une première demande (*) d'autorisation de remboursement pour la spécialité CARBAGLU sur base du point a) du paragraphe 3800100 du Chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 ;
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité CARBAGLU, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité CARBAGLU sur base des conditions du point a) du paragraphe 3800100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité CARBAGLU doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement) ;

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité CARBAGLU.

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

(nom)
 (prénom)
1- (N° INAMI)

(*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins les documents mentionnés au point 1.1. ou 1.2. ci-dessus, confirmant le diagnostic (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité CARBAGLU sur base du point a) du paragraphe 3800100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

/ / / (DATE)



(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
CARBAGLU 200 mg			ORPHAN EUROPE BENELUX			ATC: A16AA05		
A-82 *	0783-225	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg		75,7640	75,7640		
A-82 **	0783-225	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg		74,3420	74,3420		

n) er wordt een § 3800200 toegevoegd, luidende :
Paragraaf 3800200

a) De specialiteit wordt ook terugbetaald, zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover ze voorgeschreven werd door een geneesheer-specialist in neonatologie verbonden aan een centrum NIC (intensieve verzorging in Neonatologie) en deze werd aangewend bij pasgeboren kinderen voor de diagnostische test en de behandeling van een vermoeden van secundaire hyperammonie als gevolg van een tekort aan N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie

1° De vergoeding wordt toegestaan gedurende 24u, om de diagnostische test te doen, indien het pasgeboren kind een hyperammonie vertoont (ammonie hoger dan de normen van het labo voor de betrokken leeftijd) verenigbaar met de diagnose van een tekort aan N-acetylglutamaat synthase, bij ontbreken van significante acidose, van significante ketose en van significante hypoglycaemie, en voor zover een vermoeden van diagnose werd gedocumenteerd met een normale oortzuuruitscheiding, met resultaten van een bloed- en uro-aminoacidogram, en met een analyse van uro-organozuren. Carglumaatzuur zal per os toegediend worden aan een dosis van 200 mg/kg/dag gegeven in 4 giften om de 6 u met een monitoring van NH₄, pH en glycemie om de 2 uren gedurende 12 uren. De voorschrijvende arts verbindt zich ertoe om de behandeling met carglumaatzuur te stoppen na 24u indien, na deze termijn, de ammonie niet genormaliseerd is.

2° De vergoeding wordt toegestaan voor een aanvullende periode van maximum 3 maanden, als de diagnostische test, bedoeld in de voorgaande alinea, positief is gebleken (normalisatie van de ammonie). Deze periode van aanvullende vergoeding wordt toegestaan als, in deze periode testen worden uitgevoerd die een eventueel tekort aan N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie door een moleculair en/of enzymatische methode aantonen (leverpunctie).

De voorschrijvende geneesheer verbindt zich ertoe de behandeling met carglumaatzuur onmiddellijk te stoppen van zodra het resultaat negatief blijkt te zijn.

Als het bewijs positief is, wordt de vergoeding na deze termijn van 3 maanden onderworpen aan de voorwaarden bedoeld in punt a) van § 3800100.

Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een posologie van 200 mg per kg/dag voor de diagnostische test en van 100 mg per kg/dag voor de behandeling gedurende de aanvullende periode van maximum 3 maanden.

De vergoeding op basis van dit punt a) is gebaseerd op het geven van een formulier, waarvan het model weergegeven in de bijlage B van huidig paragraaf, ingevuld, gedateerd en getekend door een geneesheer-specialist in de neonatologie en verbonden aan een centrum NIC (intensieve verzorging in Neonatologie) aan de betrokken ziekenhuis-apotheek voor elke facturatie van de derde betaler.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, zorgt de boven vermelde geneesheer-specialist, gelijktijdig :

1. Hij vermeldt de situatie, bedoeld onder 1° of 2° hierboven, die het gebruik van carglumaatzuur rechtvaardigt voor de betrokken facturatie, en attesteert dat de voorwaarden voor de vergoeding in deze situatie volbracht zijn.

2. Hij verbindt er zich toe de bewijsstukken bevestigend de geattesteerde elementen ter beschikking te houden van de adviserende geneesheer, in het bijzonder alle analyseprotocollen die naar het gebruik van de specialiteit geleid hebben gedurende de hierboven vermelde periodes.

3. Hij verbindt er zich toe de behandeling met carglumaatzuur te stoppen in geval van de vaststelling van afwezigheid van normalisatie van ammonie na 24u voor de situatie bedoeld onder 1° hierboven, of vanaf de eventuele vaststelling van afwezigheid van N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie voor de situatie, bedoeld onder 2° hierboven.

Het aanvraagformulier hernomen in bijlage B zal ter beschikking van de adviserend geneesheer gehouden worden.

n) il est inséré un § 3800200, rédigé comme suit :
Paragraphe 3800200

a) La spécialité fait également l'objet d'un remboursement, sans que le médecin-conseil ne l'ait préalablement autorisé, pour autant qu'elle ait été prescrite par un médecin spécialiste en néonatalogie affilié à un centre NIC (Soins Intensifs en Néonatalogie) et qu'elle ait été utilisée chez le nouveau-né pour le test diagnostic et le traitement d'une suspicion d'une hyperammonie secondaire à un déficit en N-acetylglutamate synthétase.

1° Le remboursement est autorisé pendant 24h, pour réaliser le test diagnostic, lorsque le nouveau-né présente une hyperammonie (ammonie supérieure aux normes du laboratoire pour l'âge considéré) compatible avec le diagnostic de déficit en N-acetylglutamate synthétase, en l'absence d'acidose significative, de cétose significative et d'hypoglycémie significative et pour autant que la suspicion de diagnostic ait été documentée par une élimination normale de l'acide orotique, par des résultats d'un aminoacidogramme sanguin et urinaire, et par l'analyse des acides organiques urinaires. L'acide carglumaat sera administré per os à la dose de 200 mg/kg/jour répartie en 4 prises toutes les 6h avec monitoring de NH₄, pH et glycémie toutes les 2h pendant 12h. Le médecin prescripteur s'engage à arrêter le traitement par acide carglumaat après 24h si, après ce délai, l'ammonie n'est pas normalisée.

2° Le remboursement est autorisé pour une période supplémentaire d'une durée maximum de 3 mois si le test diagnostic visé à l'alinéa précédent s'est révélé positif (normalisation de l'ammonie). Cette période de remboursement supplémentaire n'est autorisée que pour autant que, pendant ce délai, soient réalisés les tests permettant la démonstration de l'éventuel déficit en N-acetylglutamate synthétase par une méthode enzymatique et/ou moléculaire (ponction hépatique).

Le médecin prescripteur s'engage à arrêter immédiatement le traitement par acide carglumaat dès que cette démonstration s'avèrerait négative.

Si la démonstration est positive, le remboursement au delà de cette période de 3 mois est soumis aux conditions reprises au point a) du § 3800100.

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 200 mg par kg/jour pour le test diagnostic et de 100 mg par kg/jour pour le traitement pendant la période supplémentaire de maximum 3 mois.

Le remboursement sur base de ce point a) est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire, dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en néonatalogie affilié à un centre NIC (Soins Intensifs en Néonatalogie).

En complétant ainsi ce formulaire aux rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé, simultanément :

1. Mentionne la situation, visée sous 1° ou 2° ci-dessus, qui justifie l'utilisation de l'acide carglumaat pour la facturation concernée, et atteste que les conditions relatives au remboursement dans cette situation sont remplies.

2. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés, notamment tous les protocoles d'analyses qui ont conduit à l'utilisation de la spécialité pendant la ou les périodes sus-mentionnées.

3. S'engage à arrêter le traitement par acide carglumaat en cas de constatation de l'absence de normalisation de l'ammonie après 24h pour la situation reprise sous 1° ou dès l'éventuelle constatation de l'absence de déficit en N-acetylglutamate synthétase pour la situation visée sous 2°.

Le formulaire repris à l'annexe B devra être tenu à la disposition du médecin-conseil.

b) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigen die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.

b) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

BIJLAGE B : Model van het formulier voor de ziekenhuisapotheker :

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit CARBAGLU wanneer deze gebruikt wordt conform met de voorwaarden hernomen in punt a) van § 3800200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21-12-2001

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

..... (naam)

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, geneesheer-specialist in de neonatologie verbonden aan het volgende centrum NIC (intensieve verzorging in Neonatologie).....

(identificatie en adres van het NIC centrum) bevestig dat er aan de voorwaarden hernomen in punt a) van § 3800200 van hoofdstuk IV van het K.B van 21-12-2001 voor de terugbetaling van de toediening van de specialiteit CARBAGLU voldaan werd bij deze begunstigde, want het betreft hier een pasgeborene (geboortedatum: .. / .. / ; uitgerekende geboortedatum/ .. Weken) die een hyperammoniëmie vertoont (ammoniëmie hoger dan de normen van het laboratorium voor de betrokken leeftijd) verenigbaar met de diagnose van een tekort aan N-acetylglutamaat synthase, bij ontbreken van significante acidose, van significante ketose en van significante hypoglycaemie, en voor zover een vermoeden van diagnose werd gedocumenteerd met een normale orozuuruitscheiding, met resultaten van een bloed- en uro- aminoacidogram, en met een analyse van uro-organozuren, en de toediening van CARBAGLU werd verwezenlijkt voor de situatie aangeduid in punt III hieronder:

III – Toestand van de pasgeborene die de toediening van CARBAGLU nodig heeft :

Ik verklaar dat de terugbetaalde toediening verwezenlijkt is voor de situatie aangeduid hieronder:

1° .. het betreft een toediening gedurende 24 uren voor het verwezenlijken van een diagnostische test, aan een dosis van 200 mg/kg gegeven in 4 giften om de 6 uren met monitoring van NH₄, pH en glycemie om de 2 uur gedurende 12 uren. Ik verbind mij ertoe/heb mij ertoe verbonden het voorschrijven van de terugbetaalde behandeling te stoppen indien de ammoniëmie niet genormaliseerd is na deze test van 24 uren.

2° .. het betreft een toediening van een dosis van 100 mg per kg per dag voor het verwezenlijken, gedurende maximum 3 maand, van een behandeling van een vermoeden van hyperammoniëmie bij een pasgeborene bij wie de test, bedoeld in de vorige alinea, positief is gebleken (normalisatie van de ammoniëmie). Ik verbind mij ertoe de testen om een eventuele N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie aan te tonen via een enzymatische of moleculaire methode (leverpunctie) te verwezenlijken binnen deze periode van maximum 3 maand. Ik verbind mij ertoe/heb mij ertoe verbonden het voorschrijven van de terugbetaalde behandeling te stoppen van zodra het resultaat hiervan negatief blijkt te zijn.

Als ook, verbind ik mij ertoe de elementen waaruit blijkt dat deze pasgeborene zich in de bevestigde toestand bevond, ter beschikking te stellen van de adviserende geneesheer.

Op basis van de elementen hieronder vermeld, bevestig ik dat deze begunstigde de terugbetaling van de toediening van de specialiteit CARBAGLU nodig heeft.

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

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - (RIZIV nummer)

..... / (datum)



(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE B : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité CARBAGLU lorsque celle-ci a été utilisée en conformité avec les dispositions reprises au point a) du § 3800200 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001

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

.....

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en néonatalogie affilié au centre NIC (Soins Intensifs en Néonatalogie) suivant :

(Identification et adresse du Centre NIC) certifie que les conditions figurant au point a) du § 3800200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité CARBAGLU chez ce bénéficiaire sont toutes remplies, car il s'agit d'un nouveau-né (date de naissance : □□ / □□ / □□□□ ; âge gestationnel : □□ semaines) qui présentait une hyperammoniémie (ammoniémie supérieure aux normes du laboratoire pour l'âge considéré) compatible avec le diagnostic de déficit en N-acétylglutamate synthétase, en l'absence d'acidose significative, de cétose significative et d'hypoglycémie significative et pour autant que la suspicion de diagnostic ait été documentée par une élimination normale de l'acide orotique, par des résultats d'un aminoacido gramme sanguin et urinaire, et par l'analyse des acides organiques urinaires, et l'administration de CARBAGLU a été réalisée pour la situation cochée au point III ci-dessous :

III – Situation du nouveau-né ayant nécessité l'administration de CARBAGLU :

J'atteste que cette administration remboursable a été réalisée pour la situation cochée ci-dessous :

1° Il s'agit d'une administration pendant 24h pour réaliser le test diagnostic, à la dose de 200 mg/kg réparties en 4 prises toutes les 6h avec monitoring de NH4, pH et glycémie toutes les 2 h pendant 12h. Je m'engage/me suis engagé à arrêter la prescription du traitement remboursé si l'ammoniémie n'est pas normalisée après ce test de 24h.

2° Il s'agit d'une administration à la dose de 100 mg par kg/jour pour réaliser, pendant un maximum de 3 mois, le traitement d'une suspicion d'hyperammoniémie d'un nouveau-né chez lequel le test thérapeutique visé à l'alinéa précédent s'est révélé positif (normalisation de l'ammoniémie). Je m'engage à réaliser pendant ce délai les tests permettant la démonstration de l'éventuel déficit en N-acétylgultamate synthétase par une analyse enzymatique et/ou moléculaire (ponction hépatique). Je m'engage/me suis engagé à arrêter immédiatement la prescription du traitement remboursé dès que cette démonstration s'avérerait négative.

En outre, je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que ce nouveau-né se trouvait dans la situation attestée.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de l'administration de spécialité CARBAGLU pour le traitement attesté ci-dessus.

IV – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)
 □□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)
 1-□□□□□-□□-□□□□ (N° INAMI)
 □□ / □□ / □□□□ (Date)

(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
CARBAGLU 200 mg ORPHAN EUROPE BENELUX ATC: A16AA05									
A-82 *	0783-225	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg		75,7640	75,7640			
A-82 **	0783-225	1 dispergeerbare tablet, 200 mg	1 comprimé dispersible, 200 mg		74,3420	74,3420			

o) er wordt een § 3810000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 3810000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De patiënt is minstens 17 jaar oud,

2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte :

- adequate PUVA-therapie,
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden,
- cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

— Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief

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

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor 4 infusies welke een periode van maximum 4 maanden omvat. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 5 mg/kg per infusie, met eerst 3 infusies toegediend in week 0, 2, en 6 hetgeen nodig is voor de inductie van de behandeling, en vervolgens een 4de infusie in week 14. Een aanvraag voor verlenging van de terugbetaling kan ingediend worden indien bij de evaluatie na 4 infusies de behandeling doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score meer dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de geneesheer beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 4de infusie in week 14 voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis die zodoende tegelijkertijd :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden, vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;

2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;

3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 4de infusie in week 14 indien deze niet effectief is;

4. De vooropgestelde begindatum van de behandeling, het gewicht van de patiënt, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

5. Zich er toe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

6. Zich er toe verbindt de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

o) il est inséré un § 3810000, rédigé comme suit :

Paragraphe 3810000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Patient âgé d'au moins 17 ans,

2. Présence de psoriasis en plaques modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (Psoriasis Area and Severity Index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

— PUVA-thérapie adéquate,

— méthotrexate à une dose minimale de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,

— ciclosporine à une dose minimale de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

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

— Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux : simultanément négatifs

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

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour 4 perfusions couvrant une période de 4 mois maximum. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie de 5 mg/kg par perfusion, avec d'abord 3 perfusions administrées aux semaines 0, 2 et 6 nécessaires à l'induction du traitement, et ensuite, une 4ème perfusion à la semaine 14. Une demande de renouvellement de remboursement pourra être introduite si, lors de l'évaluation après 4 perfusions, le traitement s'avère efficace, c'est-à-dire que la diminution du score du PASI est supérieure à 50% par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 4ème perfusion à la semaine 14 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément :

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

2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;

3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 4ème perfusion à la semaine 14 si celui-ci ne s'avère pas efficace;

4. Mentionne la date présumée de début de traitement, le poids du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5. 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;

6. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, en naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in de dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend geneesheer :

1. De vergoeding van de behandeling toestaan, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, namelijk 4 infusies verspreid over een periode van maximum 4 maanden;

2. Aan de betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen dat gecodeerd is, zodat het voor derden onmogelijk is om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;

3. Aan de geneesheer-specialist in de dermatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;

4. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmend met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, tot een maximum van 4 infusies, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de dermatologie hierboven beschreven, die zo gelijkertijd :

1. Bevestigt dat de behandeling met REMICADE doeltreffend is gebleken, na 4 infusies, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde;

2. De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling, het gewicht van de patiënt, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

3. Er zich toe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

e') Voor rechthebbenden, ouder dan 17 jaar die, vóór de inwerking-treding van de terugbetaling, reeds door minstens 4 infusies met niet-terugbetaalde verpakkingen van REMICADE behandeld werden voor matige tot ernstige plaque psoriasis, en die, vóór de instelling van de behandeling, voldeden aan alle voorwaarden beschreven onder punt a) hierboven, kan een terugbetaling van de verlenging van deze behandeling worden toegestaan volgens de modaliteiten beschreven onder punt e) voor zover de vroegere niet-terugbetaalde behandeling doeltreffend is gebleken, na 4 infusies, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50% vergeleken met de aanvangswaarde.

In dat geval maakt de behandelend geneesheer-specialist in de dermatologie voor deze aanvraag tot terugbetaling aan de adviserend geneesheer een specifiek aanvraagformulier voor terugbetaling na vroegere, niet-terugbetaalde behandelingen, waarvan het model als bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen. Hij moet dit formulier naar behoren invullen en ondertekenen en er ook een omstandig verslag aan toevoegen dat de verschillende elementen betreffende de vroegere niet-terugbetaalde behandeling met REMICADE beschrijft.

In dit geval wordt een machtiging afgeleverd voor een periode van maximum 6 maanden. Deze procedure die het mogelijk maakt een terugbetaling te beginnen na een eerdere, niet-terugbetaalde behandeling, mag slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden worden toegepast, vanaf de inwerking-treding van deze paragraaf.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil :

1. Autorisera le remboursement du traitement, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, à savoir 4 perfusions couvrant une période de 4 mois maximum;

2. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur;

3. Communique au médecin spécialiste en dermatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

4. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, à concurrence d'un maximum de 4 perfusions, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que ce traitement par REMICADE s'est montré efficace, après 4 perfusions, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ;

2. Mentionne la date présumée de début de la prolongation de traitement, le poids du patient, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.

e') Pour les bénéficiaires de plus de 17 ans qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités par au moins 4 perfusions avec des conditionnements non remboursés de REMICADE pour un psoriasis en plaques modéré à sévère, répondant, avant l'initiation de ce traitement à toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus, le remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point e) pour autant que le traitement antérieur non remboursé se soit montré efficace, après 4 perfusions, par une diminution du score PASI d'au moins 50% par rapport à la valeur de départ.

Dans ce cas, pour cette demande de remboursement, le médecin spécialiste en dermatologie traitant fait parvenir au médecin-conseil un formulaire spécifique de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Il doit dûment compléter et signer ce formulaire et y joindre un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec REMICADE.

Dans ce cas, une autorisation est délivrée pour une période de 6 mois maximum. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder artikel 29bis en 35bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de dermatologie, hierboven beschreven onder de punten c), e) of e') zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door Minister.

Eveneens met deze bedoeling, zal de adviserend geneesheer, voor elke machtigingsperiode, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister :

1. Aan elke betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit gecodeerde nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;

2. Aan de geneesheer-specialist in de dermatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de toegestane periode;

3. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor de inzameling van de betrokken gegevens, een lijst bezorgen met de unieke, specifieke nummers van de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegestaan, met voor elk van deze nummers, de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, maar zonder de identiteit van de betrokken rechthebbende te vermelden.

g) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven op een voorschrift opgesteld door een geneesheer-specialist in de dermatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 550, 566, 567 of 569) en voor zover de afleverende ziekenhuisapotheker vóór de aflevering beschikt over een geschreven attest van de geneesheer-specialist in de dermatologie beschreven onder punt c), e) of e'), met vermelding van de begin- en einddatum van de door de adviserend geneesheer toegestane periode. Hiertoe moet de afleverende ziekenhuisapotheker dit attest van de geneesheer-specialist in de dermatologie aan de individuele geïntegreerde factuur van de betrokken patiënt toevoegen.

h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit REMICADE met de specialiteit ENBREL is nooit toegestaan.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e) ou e'), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.

A cet effet également, pour chaque période d'autorisation, le médecin-conseil, suivant les modalités fixées par le Ministre :

1. Attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro codé doit figurer l'identification de l'organisme assureur;

2. Communique au médecin spécialiste en dermatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

3. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments pour la collecte des données concernées, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques correspondant aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin spécialiste concerné, mais sans mentionner l'identité du bénéficiaire concerné.

g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en dermatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 550, 566, 567 ou 569) et pour autant que le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une attestation écrite du médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), e) ou e'), mentionnant les dates de début et de fin de la période autorisée par le médecin-conseil. A cet effet, le pharmacien hospitalier dispensateur doit joindre cette attestation du médecin spécialiste en dermatologie à la facture individuelle intégrée du patient concerné.

h) Le remboursement simultané de la spécialité REMICADE avec la spécialité ENBREL n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit REMICADE voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 3810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 17 jaar oud is, aan matige tot ernstige plaque psoriasis lijdt, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA >10% of een PASI >10, ondanks een vroegere adequate behandeling die alle volgende systemische behandelingen omvatte, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

- Adequate PUVA-therapie, van tot (datum van laatste behandeling),
- Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden, van tot (datum van laatste behandeling),
- Cyclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden, van tot (datum van laatste behandeling).

Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt aan de volgende criteria voldoet:

BSA >10% of PASI >10

De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op (datum van het onderzoek)

- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit REMICADE noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 4 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 4 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de behandeling:
- het gewicht van mijn patiënt kg
- op (datum waarop de patiënt gewogen werd);
- het aantal verpakkingen van 100 mg per infusie aan 5 mg/kg:
- de dosering van 5 mg/kg op week 0, 2, 6, en 14 wat, voor een eerste behandeling gedurende 4 maanden, het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 100 mg

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na 4 maand behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 4^{de} infusie in week 14 voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 3810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

(naam)
 (voornaam)

1- (RIZIV Nr.)
 (Datum)

(STEMPEL) (HANDTEKENINGVAN DE GENEESHEER)

IV – (Indien van toepassing)**Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie:**

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg:

- Met (toegediende anti-tuberculose behandeling)
- Sinds (datum van aanvang)
- Gedurende weken (duur van de behandeling)

Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

V – Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

.....

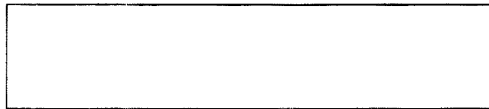
 1-
 / /

(naam)

(voornaam)

(RIZIV Nr.)

(Datum)



(STEMPEL)

(HANDTEKENING
GENEESHEER)

VAN

DE

VI – Specifiek, uniek nummer toegekend aan de patiënt door de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling:

(in te vullen door de geneesheer-specialist in de dermatologie, verantwoordelijk voor de behandeling, bij ontvangst van de mededeling van dit nummer door de adviserend geneesheer)

.....

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit REMICADE voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene (§ 3810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

.....

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de dermatologie :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de dermatologie met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit REMICADE, voor minstens 4 infusies voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 4 infusies, door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % vergeleken met de aanvangswaarde vóór de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit REMICADE gedurende een nieuwe maximumperiode van 6 maanden (tot een maximum van 4 infusies). Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- de vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling:.....
- het gewicht van mijn patiënt
 - kg
 - op (datum waarop de patiënt gewogen werd);
- het aantal verpakkingen van 100 mg per infusie aan 5 mg/kg:
- de dosering van 5 mg/kg om de 8 weken wat, voor een behandeling van 6 maanden (tot een maximum van 4 infusies), het totaal aantal nodige verpakkingen brengt op:

verpakkingen van 100 mg

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

III – Noodzakelijk aanvullend verslag

Zoals vereist in punt e') van §3810000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21/12/2001, voeg ik bij dit formulier een omstandig verslag dat de verschillende elementen beschrijft met betrekking tot de voorgaande niet-terugbetaalde behandeling met de specialiteit REMICADE.

IV – Identificatie van de geneesheer-specialist in de dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):

..... (naam)

(naam)

..... (voornaam)

(voornaam)

1- (RIZIV Nr.)

(RIZIV Nr.)

..... (Datum)

(Datum)

(STEMPEL)

(HANDTEKENING
GENEESHEER)

VAN

DE

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité REMICADE pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 3810000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

.....

.....

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, est atteint de psoriasis en plaques modéré à sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 3810000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA >10% ou un PASI >10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

- Une PUVA-thérapie adéquate,

du au (dates du dernier traitement),

- Du méthotrexate à une dose minimum de 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois,

du au (dates du dernier traitement),

- De la ciclosporine à une dose minimum de 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois,

du au (dates du dernier traitement).

J'atteste que la sévérité du psoriasis en plaques dont souffre le patient répond aux critères suivants:

BSA >10% et/ou PASI >10

Le(s) score(s) requis a (ont) été observé(s) le (date de l'examen)

- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente

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

Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité REMICADE pour une période initiale de 4 mois maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 4 premiers mois de traitement est mentionné ci-dessous, compte tenu:

- de la date présumée de début du traitement :
- du poids de mon patient :
 - de kg
 - le (Date à laquelle le patient a été pesé) ;

- du nombre de conditionnements de 100 mg par perfusion à raison de 5 mg/kg : □□
- de la posologie de 5 mg/kg aux semaines 0, 2, 6 et 14 ce qui, pour le premier traitement de 4 mois, porte le nombre de conditionnements nécessaires à un total de :

conditionnements de 100 mg

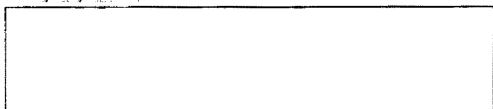
Du fait que l'autorisation de remboursement expirera après 4 mois de traitement si le patient ne présente pas une diminution de son score PASI d'au moins 50% par rapport à sa situation clinique avant l'initiation du traitement, je m'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 4^{ème} perfusion à la semaine 14 si celui-ci ne s'avère pas efficace.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 3810000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

..... (nom)
 (prénom)
 1- (N° INAMI)
 / / (Date)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

IV – (Le cas échéant):

Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:

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

Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

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

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

- Depuis le (date de début)

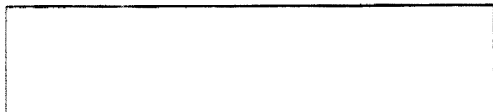
- Durant semaines (durée du traitement)

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

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

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

..... (nom)
 (prénom)
 1- (N° INAMI)
 / / (Date)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

VI – Numéro spécifique, unique attribué au patient par le médecin-conseil de l'organisme assureur:

(à remplir par le médecin spécialiste en dermatologie, responsable du traitement, dès réception de la communication de ce numéro par le médecin-conseil)

.....

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité REMICADE pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 3810000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

.....

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité REMICADE par au moins 4 perfusions pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 4 perfusions, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité REMICADE pour une nouvelle période de 6 mois maximum (à concurrence d'un maximum de 4 perfusions). Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement :/../
- du poids de mon patient :
 - de .. kg
 - le .. / .. / .. (Date à laquelle le patient a été pesé) ;
- du nombre de conditionnements de 100 mg par perfusion à raison de 5 mg/kg : ..
- de la posologie de 5 mg/kg toutes les 8 semaines ce qui, pour un traitement de 6 mois (à concurrence d'un maximum de 4 perfusions), porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 100 mg

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 3810000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

..... (nom)
 (prénom)
 1- (N° INAMI)
 / / .. (Date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE C : Modèle du formulaire de demande de remboursement après un traitement antérieur non remboursé:

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non remboursé d'au moins 4 perfusions avec la spécialité REMICADE pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte (§ 3810000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent paragraphe, relatif au paragraphe 3810000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

.....

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en dermatologie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 17 ans, a déjà bénéficié d'un traitement d'au moins 4 perfusions avec des conditionnements non remboursés de la spécialité REMICADE pour le psoriasis en plaques modéré à sévère, et que ce patient, avant l'initiation du traitement non-remboursé, remplissait simultanément toutes les conditions figurant au point a) 2. du § 3810000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, en l'occurrence les conditions relatives à une surface corporelle cutanée définie par un BSA >10% ou un PASI >10 malgré un traitement systémique adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante et documentée pour ceux-ci, une PUVA-thérapie, du méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois, et de la ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

J'atteste que ce traitement non remboursé, d'au moins 4 perfusions, s'est montré efficace, après 4 perfusions, par une diminution du score PASI d'au moins 50%, par rapport à la valeur avant l'initiation du traitement.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement avec la spécialité REMICADE, pendant une période de 6 mois maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 6 mois est mentionné ci-dessous, compte tenu :

- de la date présumée de début de la prolongation du traitement : 00/00/0000
- du poids de mon patient :
 - de 0 kg
 - le 1/ 0/0000 (Date à laquelle le patient a été pesé) ;
- du nombre de conditionnements de 100 mg par perfusion à raison de 5 mg/kg : 00
- de la posologie de 5 mg/kg toutes les 8 semaines ce qui, pour un traitement de 6 mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :

conditionnements de 100 mg

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 3810000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

III – Rapport complémentaire indispensable:

Comme l'imposent les dispositions du point e') du §3810000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001, je joins au présent formulaire un rapport circonstancié décrivant les différents éléments relatifs au traitement antérieur non remboursé avec la spécialité REMICADE.

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

..... (nom)
 (prénom)
 1- (N° INAMI)
 / / (Date)

.....

(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
REMICADE SCHERING-PLOUGH ATC: L04AA12									
B-281 *	0767-616	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		593,5600	593,5600			
B-281 **	0767-616	1 injectieflacon 100 mg poeder voor concentraat voor infusie, 100 mg	1 flacon injectable 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 100 mg		586,4500	586,4500			

p) er wordt een § 3820000 toegevoegd, luidende:

p) il est inséré un § 3820000, rédigé comme suit :

Paragraaf 3820000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze toegevoegd wordt bij getromboseerde centraal veneuze catheters.

De bewijsstukken moeten door de geneesheer ter beschikking worden gehouden van de adviserend-geneesheer.

Paragraphe 3820000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour la restauration de la perméabilité de cathéters veineux centraux thrombosés.

Les pièces justificatives doivent être tenues par le médecin à la disposition du médecin-conseil.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
ACTOSOLV		EUMEDICA			ATC: B01AD04			
B-35 *	0732-263	1 injectieflacon 100000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100000 IU	1 flacon injectable 100000 IU poudre pour solution injectable, 100000 IU		73,6400	73,6400		
B-35 **	0732-263	1 injectieflacon 100000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100000 IU	1 flacon injectable 100000 IU poudre pour solution injectable, 100000 IU		66,5300	66,5300		

q) er wordt een § 3830000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 3830000

De specialiteit wordt vergoed indien ze gebruikt wordt voor de intrathecale behandeling van patiënten met een lymfomateuze meningitis. De diagnose van lymfomateuze meningitis moet gesteld worden op basis van de aanwezigheid van maligne cellen in het cerebrospinale vocht of, in geval van een negatieve punctie, op basis van magnetische resonantie beeldvorming uitgevoerd met gadolinium.

De vergoeding wordt door de geneesheer-adviseur toegestaan op basis van de bewijsstukken, verstrekt door de behandelende geneesheer-specialist in de haematologie, neurologie, neurochirurgie, in de radiotherapie of met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de medische oncologie, die aantonen dat aan de voorwaarden in de eerste alinea zijn voldaan. De machtiging voor vergoeding heeft een geldigheidsduur die beperkt is tot 6 weken en is beperkt tot 3 verpakkingen.

Op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende geneesheer wiens bevoegdheden hierboven beschreven worden, waaruit blijkt dat, na 4 weken, de patiënt een partiële of complete respons vertoont op de behandeling, kan de toestemming voor de vergoeding eenmaal hernieuwd worden voor een periode van maximum 7 maanden en voor een maximum van 7 verpakkingen.

q) il est inséré un § 3830000, rédigé comme suit :

Paragraphe 3830000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement intrathécal de patients atteints d'une méningite lymphomateuse. Le diagnostic de méningite lymphomateuse sera posé sur base de la présence de cellules malignes dans le liquide céphalorachidien ou, en cas de ponction négative, sur base des résultats d'une imagerie en résonance magnétique effectuée avec du gadolinium.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil sur base des éléments de preuve fournis par le médecin traitant, spécialiste en hématologie, neurologie, neurochirurgie ou radiothérapie ou ayant une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, démontrant que les conditions visées au premier alinéa sont rencontrées. L'autorisation a une durée de validité limitée à 6 semaines et est limitée à 3 conditionnements.

Sur base d'un rapport motivé du médecin traitant dont les qualifications sont décrites ci-dessus, démontrant que le patient présente, après 4 semaines, une réponse partielle ou complète au traitement, l'autorisation de remboursement peut être renouvelée une seule fois pour une période de maximum 7 mois et pour maximum 7 conditionnements.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
DEPOCYTE 50 mg		MUNDIPHARMA			ATC: L01BC01			
A-24 *	0783-332	1 injectieflacon 5 ml suspensie voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml suspension injectable, 10 mg/ml	R	1862,1100	1862,1100	+0,0000	+0,0000
A-24 **	0783-332	1 injectieflacon 5 ml suspensie voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml suspension injectable, 10 mg/ml	R	1855,0000	1855,0000		

r) er wordt een § 3840000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 3840000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend in een verplegingsinrichting : na radiolabeling met ⁹⁰Y, voor de behandeling in 3de lijn of meer, van volwassen patiënten met CD20+ folliculair B-cel non-Hodgkinlymfoom (NHL) stadium III of IV, die in recidief zijn na, of refractair aan een behandeling met rituximab.

De vergoeding wordt door de geneesheer-adviseur toegestaan op basis van de bewijsstukken, verstrekt door de behandelende geneesheer-specialist in de haematologie of met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de medische oncologie, die aantonen dat aan de voorwaarden in de eerste alinea zijn voldaan. De machtiging voor vergoeding kan maar één maal verstrekt worden per rechthebbende.

r) il est inséré un § 3840000, rédigé comme suit :

Paragraphe 3840000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en milieu hospitalier : après radiomarquage avec ⁹⁰Y, pour le traitement en 3ème ligne ou plus, de patients adultes atteints d'un lymphome non hodgkinien (LNH) de type folliculaire à cellules B CD20+, stade III ou IV, en rechute ou réfractaire après un traitement par rituximab.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil sur base des éléments de preuve fournis par le médecin traitant, spécialiste en hématologie ou ayant une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, démontrant que les conditions visées au premier alinéa sont rencontrées. L'autorisation ne peut être accordée qu'une seule fois par bénéficiaire.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
ZEVALIN 1,6 mg/ml		SCHERING		ATC: V10XX02				
A-83 *	0783-340	1 kit voor radiofarmaceutisch preparaat voor infusie, 1,6 mg/ml	1 trousse pour préparation radiopharmaceutique pour perfusion, 1,6 mg/ml		11162,7000	11162,7000		
A-83 **	0783-340	1 kit voor radiofarmaceutisch preparaat voor infusie, 1,6 mg/ml	1 trousse pour préparation radiopharmaceutique pour perfusion, 1,6 mg/ml		11155,5900	11155,5900		

3° in hoofdstuk VI, worden de vergoedingsvoorwaarden van § 2 vervangen als volgt :

§ 2. Voorwaarden voor de vergoeding van de therapeutisch aangewende radio-isotopen die zijn aangenomen krachtens de vergoedingsgroep A-37

De tegemoetkoming van de ziekte- en invaliditeitsverzekering wordt toegestaan in de kosten van de therapeutisch aangewende geneeskundige radio-isotopen waarvan de lijst volgt.

Deze producten worden individueel gefactureerd per behandelende rechthebbende onder referte naar de factuur van de voortbrenger.

Indien de gebruikte radio-isotopen IODIUM 125 of PALLADIUM 103 zijn, wordt de tussenkomst van de ziekte- en invaliditeitsverzekering enkel toegestaan indien ze toegediend zijn in het kader van een behandeling van patiënten met een prostaatacarcinoom stadium T1-T2 met een gehalte prostaat specifiek antigeen (PSA) lager dan 20, een Gleason-score lager dan 8 en een prostaatvolume lager dan 50ml.

Indien het gebruikte radio-isotoop een oplossing is van Yttrium 90 chloride, wordt de tussenkomst van de ziekte- en invaliditeitsverzekering enkel toegestaan indien ze gebruikt wordt voor de radioactieve labeling van de specialiteit Zevalin waarvoor simultaan een aanvraag voor vergoeding moet ingediend worden, voor de behandeling in 3de lijn of meer, van volwassen patiënten met een CD20+ folliculair B-cel non-Hodgkinlymfoom (NHL) stadium III of IV, die in recidief zijn na, of refractair zijn aan een behandeling met rituximab.

Indien dit nog niet is gebeurd bij de facturering, moet hiertoe bij de staat P een vertrouwelijk attest worden gevoegd voor de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, opgesteld door de geneesheer-specialist in de radiotherapie, verantwoordelijk voor de behandeling, waarin hij de behandeling van de voornoemde indicatie bevestigt.

De gefactureerde prijs is de basis van tegemoetkoming, bedrag dat volledig door de verzekering wordt vergoed.

3° au chapitre VI, les modalités de remboursement du § 2 sont remplacées par les modalités suivantes :

§ 2. Conditions de remboursement des radio-isotopes utilisés à titre thérapeutique, admis en vertu du groupe de remboursement A-37

L'intervention de l'assurance maladie-invalidité est accordée dans le coût des radio-isotopes utilisés à titre thérapeutique dont la liste suit.

Ces produits sont facturés individuellement par bénéficiaire traité en se référant à la facture du producteur.

Lorsque les radio-isotopes utilisés sont le IODIUM 125 ou le PALLADIUM 103, l'intervention de l'assurance maladie invalidité n'est accordée que s'ils sont administrés dans le cadre d'un traitement de patients atteints d'un carcinome de la prostate de stade T1-T2 avec un taux d'Antigènes prostatiques spécifiques (PSA) inférieur à 20, un Gleason-score inférieur à 8, et un volume prostatique inférieur à 50ml.

Lorsque le radio-isotope utilisé est une solution de chlorure d'Yttrium 90, l'intervention de l'assurance maladie invalidité n'est accordée que s'il est administré pour le radiomarquage de la spécialité Zevalin pour laquelle doit être introduite simultanément une demande de remboursement pour le traitement en 3ème ligne ou plus, de patients adultes atteints d'un lymphome non hodgkinien (LNH) de type folliculaire à cellules B CD20+, stade III ou IV, en rechute ou réfractaire après un traitement par rituximab.

A cet effet, et dans la mesure où cette démarche n'a pas encore été accomplie au moment de la facture, il y a lieu de joindre au relevé P, une attestation rédigée confidentiellement à l'intention du médecin-conseil de l'organisme assureur par le médecin spécialiste en radiothérapie, responsable du traitement, confirmant que cette indication est rencontrée.

Le prix facturé est la base de remboursement, montant qui est entièrement remboursé par l'assurance.

Lijst van de therapeutisch aangewende geneeskundige radio-actieve isotopen waarvoor de ziekte- en invaliditeitsverzekering tegemoetkomt :

A. Ingekapselde bronnen :

Fosfor 32 (P 32)

Goud 198, korrels (Au 198)

Iridium 192, korrels (Ir 192)

Tantalium 182, korrels (Ta 182)

Yttrium 90, korrels, bolletjes en naalden (Y 90)

Tantalium 182, Iridium 192 en goud 198-draad.

B. Radio-elementen en gemerkte moleculen :

Oplossing van Na-iodide I 125

Oplossing van Na-iodide I 131

Capsules Na-iodide I 131

Oplossing van colloïdaal goud Au 198

Oplossing van colloïdaal goud Au 198, kleine deeltjes

Oplossing van fosforzuur P 32

Oplossing van Na-fosfaat P 32

Suspensie van chroomfosfaat P 32

Colloïdaal complex van chroomfosfaat P 32, kleine micellen

Colloïdaal complex van chroomfosfaat P 32, grote micellen

Colloïdaal complex P 32 + Cr 51

Met I 131 gemerkte Lipiodol F.

Met I 131 gemerkte lipiodol U.F.

Yttrium 90 in suspensie

Zirconiumfosfaat P 32 in suspensie

Serum Albumine I 131

Strontium 85 of 85 + 89, in oplossing of poeder

Samarium 153 in oplossing.

Iodium 125

Palladium 103

Oplossing van Yttrium 90 chloride

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit :

— onder rubriek VIII.1, wordt een als volgt opgesteld punt 12 toegevoegd : « Monoclonale antilichaam bestemd als drager van radio-isotoop. - Vergoedingsgroep : A-83 »;

— onder rubriek XIV, wordt een als volgt opgesteld punt 2 toegevoegd : « Preparaten die met aminozuuranalogen bevatten en specifiek bestemd zijn voor de behandeling van erfelijke metabolische anomalieën die de oorzaak kunnen zijn van een handicap welke door die preparaten kan worden voorkomen of behandeld. - Vergoedingsgroep : A-82 »;

— onder rubriek XVI, wordt een als volgt opgesteld punt 10 toegevoegd : « geneesmiddelen bestemd voor systemische behandeling van psoriasis -de anti-TNF - Vergoedingsgroep : B-281 ».

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, worden de als volgt opgestelde ATC-codes toegevoegd :

« A16AA05 - carglumaatzuur »;

« V10XX02 – ibritumomab tiuxetan (90Y) ».

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

Brussel, 17 augustus 2006.

R. DEMOTTE

Liste des isotopes radioactifs médicaux employés à titre thérapeutique pour lesquels l'assurance maladie-invalidité intervient :

A. Sources scellées :

Phosphore 32 (P 32)

Grains d'or (Au 198)

Grains d'iridium 192 (Ir 192)

Grains de tantale 182 (Ta 182)

Grains, sphères et aiguilles d'yttrium 90 (Y 90)

Fils de tantale 182, d'iridium 192 et or 198

B. Radio-éléments et molécules marquées :

Solution Iodure de Na I 125

Solution Iodure de Na I 131

Capsules Iodure de Na I 131

Soluté or colloïdal Au 198

Soluté or colloïdal Au 198 à petites particules

Soluté acide phosphorique P 32

Soluté phosphate de Na P 32

Suspension phosphate de chrome P 32

Complexe colloïdal phosphate de chrome P 32 à petites micelles

Complexe colloïdal phosphate de chrome P 32 à grosses micelles

Complexe colloïdal P 32 + Cr 51

Lipiodol F. marqué à l'I 131.

Lipiodol U.F. marqué à l'I 131

Yttrium 90 en suspension

Phosphate de zirconium P 32 en suspension

Sérum albumine I 131

Strontium 85 ou 85 + 89, en solution ou poudre

Samarium 153 en solution

Iodium 125

Palladium 103

Solution de chlorure d'Yttrium 90

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté :

— à la rubrique VIII.1, est ajouté un point 12 libellé comme suit : « Anticorps monoclonal destiné comme porteur de radio-isotope. - Groupe de remboursement : A-83. »;

— à la rubrique XIV, est ajouté un point 2 libellé comme suit : « Les préparations contenant des analogues d'acides aminés et destinées spécifiquement au traitement d'anomalies métaboliques héréditaires susceptibles d'entraîner un handicap que ces préparations peuvent prévenir ou traiter. - Groupe de remboursement : A-82. »;

— à la rubrique XVI, est ajouté un point 10 libellé comme suit : « les médicaments destinés au traitement systémique du psoriasis – les anti-TNF. - Groupe de remboursement : B-281. ».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, sont ajoutés les codes ATC libellés comme suit :

« A16AA05 – acide carglumique »;

« V10XX02 – ibritumomab tiuxetan (90Y) ».

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

Bruxelles, le 17 août 2006.

R. DEMOTTE