

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 4191

[C — 2007/23400]

15 OCTOBRE 2007. — 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^{er}, 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, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 13 décembre 2006, et § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, et l'article 37, § 3, troisième alinéa remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment les articles 37bis, inséré par l'arrêté royal du 15 février 2007, 57, modifié par l'arrêté royal du 18 décembre 2002 et 95, § 3, inséré par l'arrêté royal du 16 mai 2006 et les annexes I^{er} et IV, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 8 mai 2007, le 26 juin 2007 et les 10 et 24 juillet 2007;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 2, 6 et 13 juillet 2007 et les 1^{er} et 8 août 2007;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances, donnés le 15 mai 2007, les 6, 11, 13, 17, 18, 19 et 31 juillet et les 1^{er}, 3, 13 et 16 août 2007;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget des 21 et 23 mai 2007, 2, 23 et 24 juillet 2007 et 1^{er}, 7, 9 et 21 août 2007;

Vu les notifications aux demandeurs des 7, 10, 13, 21, 22, 23, 29 et 30 août 2007;

Vu l'avis n°43.592/1 du Conseil d'Etat, donné le 4 octobre 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 4191

[C — 2007/23400]

15 OKTOBER 2007. — 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 et 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 13 december 2006, et § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, et artikel 37, § 3, derde lid vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, inzonderheid op artikelen 37bis, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 15 februari 2007, 57, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 december 2002 et 95, § 3, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 mei 2006 et bijlage I et IV, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 8 mei 2007, 26 juni 2007 et 10 et 24 juli 2007;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 2, 6 et 13 juli 2007 et 1 et 8 augustus 2007;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 15 mei 2007, 6, 11, 13, 17, 18, 19 et 31 juli et 1, 3, 13 et 16 augustus 2007;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 21 et 23 mei 2007, 2, 23 et 24 juli 2007 et 1, 7, 9 et 21 augustus 2007;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 7, 10, 13, 21, 22, 23, 29 et 30 augustus 2007;

Gelet op advies nr 43.592/1 van de Raad van State, gegeven op 4 oktober 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, 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 :

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
AMLODIPINE BESILAAT SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: C08CA01				
B-20	2399-665	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg	G	20,04	20,04	3,01	5,01
B-20	2399-657	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	41,18	41,18	6,18	10,29
B-20 *	0786-079	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3654	0,3654		
B-20 **	0786-079	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3001	0,3001		
AMLODIPINE BESILAAT SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: C08CA01				
B-20	2399-582	30 comprimés, 5 mg	30 tabletten, 5 mg	G	12,52	12,52	1,88	3,13
B-20	2399-590	60 comprimés, 5 mg	60 tabletten, 5 mg	G	20,03	20,03	3,00	5,01
B-20	2399-640	100 comprimés, 5 mg	100 tabletten, 5 mg	G	29,20	29,20	4,38	7,30
B-20 *	0786-061	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,2314	0,2314		
B-20 **	0786-061	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,1900	0,1900		
AMLODIPINE BESILATE EG 10 mg		EUROGENERIC		ATC: C08CA01				
B-20	2430-353	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg	G	20,04	20,04	3,01	5,01
B-20	2430-395	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	41,18	41,18	6,18	10,29
B-20 *	0786-863	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3654	0,3654		
B-20 **	0786-863	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3001	0,3001		
AMLODIPINE BESILATE EG 5 mg		EUROGENERIC		ATC: C08CA01				
B-20	2430-361	28 comprimés, 5 mg	28 tabletten, 5 mg	G	11,69	11,69	1,75	2,92
B-20	2430-379	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg	G	18,70	18,70	2,80	4,67
B-20 *	0786-855	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,1848	0,1848		
B-20 **	0786-855	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,1518	0,1518		
BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C07AB07				
B-15	2434-942	100 comprimés, 10 mg	100 tabletten, 10 mg	G	25,10	25,10	3,76	6,27
B-15 *	0768-333	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,1814	0,1814		
B-15 **	0768-333	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,1490	0,1490		
BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C07AB07				
B-15	2434-983	100 comprimés, 5 mg	100 tabletten, 5 mg	G	14,10	14,10	2,11	3,52
B-15 *	0768-325	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0735	0,0735		
B-15 **	0768-325	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0604	0,0604		
CITALOPRAM-RATIOPHARM 20 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N06AB04				
B-73	2435-048	100 comprimés pelliculés, 20 mg	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	39,28	39,28	5,89	9,82
B-73 *	0772-608	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3432	0,3432		

B-73 **	0772-608	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2819	0,2819		
FENTANYL MATRIX SANDOZ 100 µg/h			SANDOZ	ATC: N02AB03				
B-56	2445-427	5 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm ²	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	G	79,25	79,25	10,60	15,90
B-56	2445-435	10 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm ²	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	G	136,94	136,94	10,60	15,90
B-56 *	0786-947	1 dispositif transdermique, 0,55 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	G	12,8290	12,8290		
B-56 **	0786-947	1 dispositif transdermique, 0,55 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	G	12,1180	12,1180		
FENTANYL MATRIX SANDOZ 12,5 µg/h			SANDOZ	ATC: N02AB03				
B-56	2445-351	5 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm ²	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	G	24,30	24,30	3,64	6,07
B-56 *	0786-905	1 dispositif transdermique, 0,55 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	G	3,4340	3,4340		
B-56 **	0786-905	1 dispositif transdermique, 0,55 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	G	2,8200	2,8200		
FENTANYL MATRIX SANDOZ 25 µg/h			SANDOZ	ATC: N02AB03				
B-56	2445-369	5 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm ²	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	G	28,91	28,91	4,34	7,23
B-56	2445-377	10 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm ²	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	G	48,88	48,88	7,33	12,22
B-56 *	0786-913	1 dispositif transdermique, 0,55 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	G	4,4340	4,4340		
B-56 **	0786-913	1 dispositif transdermique, 0,55 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	G	3,7230	3,7230		
FENTANYL MATRIX SANDOZ 50 µg/h			SANDOZ	ATC: N02AB03				
B-56	2445-385	5 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm ²	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	G	47,85	47,85	7,18	11,96
B-56	2445-393	10 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm ²	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	G	84,44	84,44	10,60	15,90
B-56 *	0786-921	1 dispositif transdermique, 0,55 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	G	7,8240	7,8240		
B-56 **	0786-921	1 dispositif transdermique, 0,55 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	G	7,1130	7,1130		
FENTANYL MATRIX SANDOZ 75 µg/h			SANDOZ	ATC: N02AB03				
B-56	2445-401	5 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm ²	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	G	64,47	64,47	9,67	15,90
B-56	2445-419	10 dispositifs transdermiques, 0,55 mg/cm ²	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	G	113,35	113,35	10,60	15,90
B-56 *	0786-939	1 dispositif transdermique, 0,55 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	G	10,5800	10,5800		
B-56 **	0786-939	1 dispositif transdermique, 0,55 mg/cm ²	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,55 mg/cm ²	G	9,8690	9,8690		
GLIMEPIRIDE EG 2 mg			EUROGENERIC	ATC: A10BB12				
A-12	2433-514	30 comprimés, 2 mg	30 tabletten, 2 mg	G	6,88	6,88	0,00	0,00
A-12 *	0786-871	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,1197	0,1197		
A-12 **	0786-871	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	0,0980	0,0980		
GLIMEPIRIDE EG 3 mg			EUROGENERIC	ATC: A10BB12				
A-12	2433-530	30 comprimés, 3 mg	30 tabletten, 3 mg	G	10,33	10,33	0,00	0,00
A-12 *	0786-889	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	0,1793	0,1793		
A-12 **	0786-889	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	0,1473	0,1473		
GLIMEPIRIDE EG 4 mg			EUROGENERIC	ATC: A10BB12				
A-12	2433-555	30 comprimés, 4 mg	30 tabletten, 4 mg	G	13,78	13,78	0,00	0,00
A-12 *	0786-897	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,2393	0,2393		
A-12 **	0786-897	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	0,1967	0,1967		
ISOTRETINOINE SANDOZ 10 mg (ex-BEXAL)			SANDOZ	ATC: D10BA01				
B-160	2391-134	100 capsules molles, 10 mg	100 capsules, zacht, 10 mg	G	45,26	45,26	6,79	11,31
B-160 *	0786-731	1 capsule molle, 10 mg	1 capsule, zacht, 10 mg	G	0,4103	0,4103		

B-160 **	0786-731	1 capsule molle, 10 mg	1 capsule, zacht, 10 mg	G	0,3392	0,3392			
ISOTRETINOINE SANDOZ 20 mg (ex-BEXAL)		SANDOZ		ATC: D10BA01					
B-160	2391-142	30 capsules molles, 20 mg	30 capsules, zacht, 20 mg	G	32,52	32,52	4,88	8,13	
B-160	2391-159	60 capsules molles, 20 mg	60 capsules, zacht, 20 mg	G	46,67	46,67	7,00	11,67	
B-160	2391-175	100 capsules molles, 20 mg	100 capsules, zacht, 20 mg	G	71,49	71,49	10,72	17,87	
B-160 *	0786-228	1 capsule molle, 20 mg	1 capsule, zacht, 20 mg	G	0,6590	0,6590			
B-160 **	0786-228	1 capsule molle, 20 mg	1 capsule, zacht, 20 mg	G	0,5879	0,5879			
MERCCKPRAVASTATINE 20 mg		MERCCK		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)				ATC: C10AA03	
B-41	2450-633	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	15,76	15,76	2,36	3,94	
B-41	2450-641	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	36,67	36,67	5,50	9,17	
B-41 *	0786-970	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3191	0,3191			
B-41 **	0786-970	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2621	0,2621			
MERCCKPRAVASTATINE 40 mg		MERCCK		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)				ATC: C10AA03	
B-41	2450-658	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	25,22	25,22	3,78	6,30	
B-41	2450-666	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	53,38	53,38	8,01	13,34	
B-41 *	0786-988	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4962	0,4962			
B-41 **	0786-988	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4237	0,4237			
LISINOPRIL-RATIOPHARM 5 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C09AA03					
B-21	2435-071	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg	G	5,50	5,50	0,82	1,37	
B-21 *	0771-543	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0513	0,0513			
B-21 **	0771-543	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,0420	0,0420			
MERCCK-GLIMEPIRIDE 2 mg		MERCCK GENERICS BELGIUM		ATC: A10BB12					
A-12	2447-993	60 comprimés, 2 mg	60 tabletten, 2 mg	G	11,86	11,86	0,00	0,00	
MERCCK-GLIMEPIRIDE 3 mg		MERCCK GENERICS BELGIUM		ATC: A10BB12					
A-12	2447-985	60 comprimés, 3 mg	60 tabletten, 3 mg	G	17,79	17,79	0,00	0,00	
MERCCK-GLIMEPIRIDE 4 mg		MERCCK GENERICS BELGIUM		ATC: A10BB12					
A-12	2448-009	60 comprimés, 4 mg	60 tabletten, 4 mg	G	23,73	23,73	0,00	0,00	
MERCCK-TRAMADOL 100 mg		MERCCK		ATC: N02AX02					
B-56	2371-631	60 comprimés à libération prolongée, 100 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 100 mg	G	21,92	21,92	3,29	5,48	
B-56 *	0785-287	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	G	0,2378	0,2378			
B-56 **	0785-287	1 comprimé à libération prolongée, 100 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 100 mg	G	0,1953	0,1953			
MERCCK-TRAMADOL 150 mg		MERCCK		ATC: N02AX02					
B-56	2371-656	60 comprimés à libération prolongée, 150 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 150 mg	G	27,80	27,80	4,17	6,95	
B-56 *	0785-543	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	1 tablet met verlengde werking, 150 mg	G	0,3572	0,3572			
B-56 **	0785-543	1 comprimé à libération prolongée, 150 mg	1 tablet met verlengde werking, 150 mg	G	0,2933	0,2933			
MERCCK-TRAMADOL 200 mg		MERCCK		ATC: N02AX02					
B-56	2371-672	60 comprimés à libération prolongée, 200 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	G	31,87	31,87	4,78	7,97	
B-56 *	0785-295	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,4278	0,4278			
B-56 **	0785-295	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,3515	0,3515			
MIRTAZAPINE SANDOZ 15 mg		SANDOZ		ATC: N06AX11					
B-73	2434-611	30 comprimés orodispersibles, 15 mg	30 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	G	17,76	17,76	2,66	4,44	
B-73 *	0786-699	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G	0,3083	0,3083			
B-73 **	0786-699	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G	0,2533	0,2533			
MIRTAZAPINE SANDOZ 30 mg		SANDOZ		ATC: N06AX11					
B-73	2434-645	30 comprimés orodispersibles, 30 mg	30 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	G	26,36	26,36	3,95	6,59	
B-73 *	0786-707	1 comprimé orodispersible, 30 mg	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	G	0,6560	0,6560			
B-73 **	0786-707	1 comprimé orodispersible, 30 mg	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	G	0,5387	0,5387			
MIRTAZAPINE SANDOZ 45 mg		SANDOZ		ATC: N06AX11					
B-73	2434-678	30 comprimés orodispersibles, 45 mg	30 orodispergeerbare tabletten, 45 mg	G	29,59	29,59	4,44	7,40	
B-73 *	0786-715	1 comprimé orodispersible, 45 mg	1 orodispergeerbare tablet, 45 mg	G	0,7670	0,7670			

B-73 **	0786-715	1 comprimé orodispersible, 45 mg	1 orodispergeerbare tablet, 45 mg	G	0,6300	0,6300			
MIRTAZAPINE-RATIOPHARM 30 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N06AX11					
B-73	2435-089	100 comprimés pelliculés, 30 mg	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	50,67	50,67	7,60	12,67	
B-73 *	0779-827	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4605	0,4605			
B-73 **	0779-827	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,3894	0,3894			
NITROPOHL 1 mg/ml		TRAMEDICO		ATC: C01DA02					
B-3 *	0787-069	1 ampoule 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/ml	1 ampul 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/ml	C	1,4490	1,4490			
B-3 **	0787-069	1 ampoule 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/ml	1 ampul 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/ml	C	1,1900	1,1900			
PAROXETINE-RATIOPHARM 30 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N06AB05					
B-73	2435-063	100 comprimés pelliculés, 30 mg	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	54,52	54,52	8,18	13,63	
B-73 *	0778-282	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4972	0,4972			
B-73 **	0778-282	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4261	0,4261			
RAMIPRIL EUROGENERICS 10 mg		EUROGENERICS		ATC: C09AA05					
B-21	2180-875	28 comprimés, 10 mg	28 tabletten, 10 mg	G	23,30	23,30	3,49	5,82	
B-21	2180-883	56 comprimés, 10 mg	56 tabletten, 10 mg	G	26,50	26,50	3,97	6,62	
B-21 *	0786-764	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,3545	0,3545			
B-21 **	0786-764	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg	G	0,2911	0,2911			
RAMIPRIL EUROGENERICS 2,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09AA05					
B-21	2180-818	28 comprimés, 2,5 mg	28 tabletten, 2,5 mg	G	7,29	7,29	1,09	1,82	
B-21 *	0786-749	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg	G	0,1357	0,1357			
B-21 **	0786-749	1 comprimé, 2,5 mg	1 tablet, 2,5 mg	G	0,1114	0,1114			
RAMIPRIL EUROGENERICS 5 mg		EUROGENERICS		ATC: C09AA05					
B-21	2180-842	28 comprimés, 5 mg	28 tabletten, 5 mg	G	12,94	12,94	1,94	3,23	
B-21	2180-859	56 comprimés, 5 mg	56 tabletten, 5 mg	G	17,13	17,13	2,57	4,28	
B-21 *	0786-756	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,1595	0,1595			
B-21 **	0786-756	1 comprimé, 5 mg	1 tablet, 5 mg	G	0,1309	0,1309			

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
AZITHROMYCINE-RATIOPHARM 250 mg (ex-RAZITRAX)		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: J01FA10					
B-119	2407-708	6 comprimés pelliculés, 250 mg	6 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	11,76	11,76	1,76	2,94	
B-119 *	0785-857	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	1,0217	1,0217			
B-119 **	0785-857	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,8383	0,8383			
AZITHROMYCINE-RATIOPHARM 500 mg (ex-RAZITRAX)		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: J01FA10					
B-119	2407-716	3 comprimés pelliculés, 500 mg	3 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	11,76	11,76	1,76	2,94	
B-119 *	0785-865	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,0433	2,0433			
B-119 **	0785-865	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	1,6767	1,6767			

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) au § 20000, les spécialités suivantes sont insérées:

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
OMEPRAZOLE BEXAL 10 mg		RANBAXY BELGIUM				ATC: A02BC01		
B-48	2450-674	56 gélules gastro-résistantes, 10 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	G	21,54	21,54	3,23	5,38
B-48 *	0787-119	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,2466	0,2466		
B-48 **	0787-119	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,2025	0,2025		
OMEPRAZOLE BEXAL 20 mg		RANBAXY BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
B-48	2450-682	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	28,90	28,90	4,33	7,22
B-48 *	0787-093	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,4066	0,4066		
B-48 **	0787-093	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3339	0,3339		
OMEPRAZOLE BEXAL 40 mg		RANBAXY BELGIUM				ATC: A02BC01		
B-48	2450-690	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	38,16	38,16	5,72	9,54
B-48	2450-708	56 gélules gastro-résistantes, 40 mg	56 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	55,80	55,80	8,37	13,95
B-48 *	0787-101	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,9096	0,9096		
B-48 **	0787-101	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 40 mg	G	0,7827	0,7827		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
OMEPRAZOLE BEXAL 10 mg		RANBAXY BELGIUM				ATC: A02BC01		
C-31	2450-716	28 gélules gastro-résistantes, 10 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	G	13,61	13,61	6,80	6,80
C-31 *	0787-119	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,2466	0,2466		
C-31 **	0787-119	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 10 mg	G	0,2025	0,2025		
OMEPRAZOLE BEXAL 20 mg		RANBAXY BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
C-31	2450-724	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	20,15	20,15	10,07	10,07
C-31 *	0787-093	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,4066	0,4066		
C-31 **	0787-093	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3339	0,3339		

3° au chapitre III-A, les spécialités suivantes sont insérées:

3° in hoofdstuk III-A, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
GLUCOSE 10 % VIAFLO		BAXTER				ATC: B05BA03		
B-182	1082-676	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 110 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 110 g/l	M	2,88	2,88	0,43	0,72
GLUCOSE 10 % VIAFLO		BAXTER				ATC: B05BA03		
B-182	1082-684	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 110 g/l	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 110 g/l	M	3,57	3,57	0,54	0,89
STEROFUNDIN ISO (Ecobag)		B BRAUN MEDICAL				ATC: B05BB01		

B-183 *	0787-010	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 500 ml	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 500 ml		3,2100	3,2100		
B-183 **	0787-010	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 500 ml	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 500 ml		2,6400	2,6400		
STEROFUNDIN ISO (Ecobag)		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BB01				
B-183 *	0787-036	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 ml	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 ml		3,7700	3,7700		
B-183 **	0787-036	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 ml	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 ml		3,1000	3,1000		
STEROFUNDIN ISO (Ecoflac Plus)		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BB01				
B-183 *	0787-028	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 500 ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 500 ml		3,2100	3,2100		
B-183 **	0787-028	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 500 ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 500 ml		2,6400	2,6400		
STEROFUNDIN ISO (Ecoflac Plus)		B BRAUN MEDICAL		ATC: B05BB01				
B-183 *	0787-044	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 ml	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 ml		3,7700	3,7700		
B-183 **	0787-044	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 ml	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 ml		3,1000	3,1000		

4° au chapitre IV-B :

4° in hoofdstuk IV-B :

a) au § 1150100, les spécialités suivantes sont insérées:

a) in § 1150100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
EPREX 20.000 IE/0,5 ml		JANSSEN-CILAG		ATC: B03XA01				
A-14 *	0786-996	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		213,7100	213,7100		
A-14 **	0786-996	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		212,5250	212,5250		
EPREX 40.000 IE/ml		JANSSEN-CILAG		ATC: B03XA01				
A-13 *	0787-002	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		381,5117	381,5117		
A-14 **	0787-002	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		380,3267	380,3267		

b) au § 1150200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 1150200

La spécialité est remboursée si elle est prescrite par le médecin traitant, avec une compétence particulière en hématologie, en oncologie ou en oncologie médicale et administrées comme thérapie de soutien chez des bénéficiaires qui, au moment de la demande, sont traités avec une chimiothérapie anti-néoplasique et chez lesquels le taux d'hémoglobine a diminué en dessous de 11 g/dl (6,87 mmol/L), après exclusion et traitement d'autres causes d'anémie, en une des doses suivantes :

a) en cas de traitement initial :

pour des tumeurs solides : 150 UI/kg poids corporel par dose, à donner 3 fois par semaine ou 450 UI/kg poids corporel par dose (équivalent à 40.000 UI by fixed dose) à donner à ratio de 1 fois par semaine, pendant 4 semaines;

pour des tumeurs hématologiques, y compris les lymphomes : 150 UI/kg poids corporel par dose, à donner par fréquence de 3 fois par semaine ou 450 UI/kg poids corporel par dose (équivalent à 40.000 UI by fixed dose) à donner à ratio de 1 fois par semaine, pendant 8 semaines;

b) en cas de traitement de consolidation :

si après le traitement initial, sans transfusion intermédiaire, le taux d'hémoglobine a augmenté d'au minimum 1g/dl (0,6245 mmol/L) par rapport à la situation de départ, une prolongation de remboursement du traitement de 8 semaines au maximum, peut être accordée.

Les pièces justificatives démontrant que les conditions sont rencontrées et dans lesquelles le type de tumeur, le traitement anti-néoplasique administré, le taux d'hémoglobine et, en cas de traitement

b) in § 1150200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 1150200

De specialiteit wordt vergoed als ze is voorgeschreven door de behandelende geneesheer met een bijzondere bekwaamheid in de hematologie, in de oncologie of in de medische oncologie en worden toegediend als ondersteunende therapie bij rechthebbenden die, op het ogenblik van de aanvraag, met een anti-neoplastische chemotherapie worden behandeld en waarbij het hemoglobinegehalte gedaald is onder de 11 g/dl (6,87 mmol/L), na uitsluiten en behandelen van andere oorzaken van anemie, in één van de volgende dosissen :

a) in een aanvangsbehandeling :

bij solide tumoren : 150 IE/kg lichaamsgewicht per dosis, te geven 3 maal per week of 450IE/kg lichaamsgewicht per dosis (equivalent met 40.000 IE by fixed dosis) te geven à ratio van 1 maal per week, gedurende 4 weken;

bij hematologische tumoren, met inbegrip van lymfomen : 150 IE/kg lichaamsgewicht per dosis, te geven à ratio van 3 maal per week of 450IE/kg lichaamsgewicht per dosis (equivalent met 40.000 IE by fixed dosis) te geven à ratio van 1 maal per week, gedurende 8 weken;

b) in een consolidatiebehandeling :

als na een aanvangsbehandeling zonder tussentijdse transfusie het hemoglobinegehalte met minimum 1g/dl (0,6245 mmol/L) t.o.v de beginsituatie gestegen is, kan een verlenging van de vergoeding van de behandeling van maximum 8 weken toegekend worden.

De bewijsstukken die aantonen dat aan de voorwaarden is voldaan en waarin uitdrukkelijk het type tumor, de toegediende anti-neoplastische behandeling, het hemoglobinegehalte en in het geval van

de consolidation, le taux d'hémoglobine au début et après 4 (tumeurs solides) ou 8 (autres tumeurs) semaines de traitement avec cette spécialité sont formellement mentionnés, doivent être tenues par le médecin prescripteur à la disposition du médecin-conseil.

L'autorisation de remboursement dans cette indication peut être accordée au maximum 2 fois par 12 mois.

c) au §§ 1150200 et 1150300, les spécialités suivantes sont insérées :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
EPREX 20.000 IE/0,5 ml		JANSSEN-CILAG		ATC: B03XA01				
A-14 *	0786-996	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		213,7100	213,7100		
A-14 **	0786-996	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		212,5250	212,5250		
EPREX 40.000 IE/ml		JANSSEN-CILAG		ATC: B03XA01				
A-14 *	0787-002	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		381,5117	381,5117		
A-14 **	0787-002	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 40000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 40000 IU/ml		380,3267	380,3267		

d) au § 1350000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 1350000

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

- dans le cadre d'un traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique après échec démontré du traitement aux anthracyclines, ou chez les patientes non traitables par les anthracyclines à cause d'une contre-indication documentée.
- dans le cadre d'un traitement du cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique, après échec d'une chimiothérapie standard antérieure, contenant ou non du platine.
- dans le cadre d'un traitement en association à la doxorubicine, du cancer du sein localement avancé ou métastatique chez les patientes n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection.
- dans le cadre d'un traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant en association avec la prednisone.
- en association avec une anthracycline et du cyclophosphamide, dans le cadre d'un traitement adjuvant du cancer du sein opérable, chez des patientes présentant un envahissement ganglionnaire.
- dans le cadre d'un traitement du cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique en combinaison avec le cisplatine, chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection.
- en combinaison avec du cisplatine et du 5-fluorouracil dans le cadre du traitement de patients présentant un adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et qui n'ont pas encore reçu de chimiothérapie pour leur affection métastasée. Dans cette situation, une prophylaxie par facteur de croissance des globules blancs (G-CSF) s'impose.
- dans le cadre d'un traitement d'induction en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracil chez des patients atteints d'un carcinome épidermoïde de l'oropharynx, de l'hypopharynx, du larynx ou de la cavité buccale, localement avancé non métastasé et considéré inopérable par une équipe multidisciplinaire composée d'un radiothérapeute, un oncologue médical et un otorhino-laryngologiste, qui tous signent le rapport circonstancié mentionné ci-dessous, et n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection.

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

een consolidatiebehandeling, het hemoglobinegehalte bij start en na 4 (solide tumor) of 8 (andere tumoren) weken behandeling met deze specialiteit vermeld zijn, moeten door de voorschrijvende arts ter beschikking worden gehouden van de adviserend geneesheer.

De machtiging tot vergoeding in deze indicatie kan maximum 2 maal per 12 maanden verleend worden.

c) in §§ 1150200 en 1150300, worden de volgende specialiteiten toegevoegd :

d) in § 1350000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen en volgt :

Paragraaf 1350000

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

- in het raam van lokaal gevorderd of gemetastaseerd borstcarcinoom na aangetoonde mislukking van een behandeling met anthracyclinen, of bij rechthebbenden die niet met anthracyclinen kunnen worden behandeld op basis van een gestaafde contra-indicatie.
- in het raam van de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom, nadat een voorafgaande standaard chemotherapie, platinahoudend of niet platinahoudend, heeft gefaald.
- in het raam van de behandeling in combinatie met doxorubicine van patiënten met gemetastaseerde of lokaal gevorderde borstkanker, die voor deze aandoening niet eerder chemotherapie hebben ontvangen.
- in het raam van de behandeling van metastatische hormoonresistente prostaatkanker in associatie met prednisone.
- in associatie met een anthracycline en cyclofosfamide, in het raam van een adjuvante behandeling van een opereerbare borstkanker, bij patiënten die klierpositief zijn.
- in het raam van de behandeling van een lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker in combinatie met cisplatine bij patiënten die nog geen cytotoxische chemotherapie hebben gekregen voor deze aandoening.
- in het kader van de behandeling met cisplatine en 5-fluorouracil van patiënten met gemetastaseerde adeno-carcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie die niet voorheen werden behandeld met chemotherapie voor hun metastatische ziekte. In deze situatie moet er een profylaxe met een groeifactor voor witte cellen (G-CSF) ingesteld worden.
- in het raam van een inductiebehandeling in combinatie met cisplatine en 5-fluorouracil bij patiënten met lokaal gevorderd niet gemetastaseerd plaveiselcarcinoom van de hypopharynx, larynx, mondholte of orofarynx, dat door een multidisciplinair team bestaande uit een radiotherapeut, neus-keel-oorarts en medisch oncoloog en die allen het hieronder vermeld omstandig verslag ondertekenen, als inoperabel wordt beschouwd en die voor deze aandoening niet eerder cytotoxische chemotherapie hebben ontvangen.

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

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

e) au § 1610000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit :

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

e) in § 1610000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt :

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
TAMIZAM 20		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: L02BA01				
A-27	0485-573	60 tabletten, 20 mg	60 comprimés, 20 mg	R	37,00	37,00	0,00	0,00

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

f) in § 1840000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
VISIPAQUE 270 mg l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB09				
B-178 *	0787-127	10 ml solution injectable, 550 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 550 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)		3,5016	3,5016		
B-178 **	0787-127	10 ml solution injectable, 550 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 550 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)		3,3594	3,3594		
VISIPAQUE 320 l/ml		GE HEALTHCARE		ATC: V08AB09				
B-178 *	0787-135	10 ml solution injectable, 652 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 652 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)		3,9838	3,9838		
B-178 **	0787-135	10 ml solution injectable, 652 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)	10 ml oplossing voor injectie, 652 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)		3,8416	3,8416		

g) au § 3380000, la spécialité suivante est insérée:

g) in § 3380000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
OMEPRAZOLE BEXAL 20 mg		RANBAXY BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II) ATC: A02BC01				
B-48 **	0787-093	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	0,3339	0,3339		

h) au § 4010000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 4010000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients dans une des deux situations suivantes :

1. Patients atteints d'arthrose, pour le traitement des poussées hyperalgiques qui ne répondent pas suffisamment au traitement avec le paracétamol utilisé à doses optimales. Le remboursement est accordé à

h) in § 4010000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 4010000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt aan patiënten in één van de twee volgende omstandigheden :

1. Patiënten met artrose, voor de behandeling van pijnopstoten die onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol gebruikt in optimale doses. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat

la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien ni d'inhibiteur de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastro-duodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II § 20000 1° a) 3.3]. De plus, le patient concerné présente au moins 1 des facteurs de risque suivants :

- > 65 ans;
- une médication médicalement justifiée d'anticoagulants, avec exclusion des antiagrégants contenant de l'acide acétylsalicylique, y compris les associations contenant de l'acide acétylsalicylique;
- une médication médicalement justifiée de corticostéroïdes administrée de manière chronique et par voie systémique;
- état de co-morbidité sévère, accompagné d'un risque gastro-intestinal augmenté;
- antécédent documenté d'un ulcère gastro-duodénal sous traitement par AINS;
- antécédent documenté d'un ulcère gastro-duodénal avec complications (hémorragie, perforation ou obstruction gastro-intestinale, chirurgie gastro-intestinale).

La prescription du CELEBEX tiendra compte des contre-indications suivantes :

- insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV);
- cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées.

Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 3 mois en jours de traitement sur une période de 6 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 200 mg, obtenue avec un maximum de 2 capsules par jour de traitement.

2. Patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. Dans ce cas, le médecin traitant doit disposer, dans le dossier médical du patient concerné, d'un rapport établi par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne confirmant le diagnostic. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien ni d'inhibiteur de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastro-duodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II § 20000 1° a) 3.3]. La prescription du CELEBEX tiendra compte des contre-indications suivantes :

- insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV);
- cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées.

Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement d'abord limité à une première période de 6 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 200 mg, obtenue avec un maximum de 2 capsules par jour de traitement.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "II" qui vise une première demande, atteste que le patient concerné remplit les conditions visées ci-dessus, et spécifiques à sa situation. Il mentionne la posologie prescrite, le type de conditionnement et le dosage souhaités, ainsi que la période d'autorisation souhaitée. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande.

c) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, et dont la durée de validité, la posologie et le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction des conditions mentionnées au point a).

d) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme par période de maximum 12 mois, sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "III" qui vise les demandes de prolongations, atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée et notamment que le risque cardiovasculaire du patient a été réévalué :

- Pour les patients atteints d'arthrose, le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 6 mois en jours de traitement sur une période de 12 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 200 mg, obtenue avec un maximum de 2 capsules par jour de traitement.
- Pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'une posologie quotidienne maximale de 200 mg, obtenue avec un maximum de 2 capsules par jour de traitement.

desbetroffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen noch een protonpompinhibitor krijgt voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAI middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1° a) 3.3]. Bovendien vertoont desbetroffende patiënt minstens 1 van de volgende risicofactoren :

- > 65 jaar;
- medisch verantwoord gebruik van anticoagulantia, met uitsluiting van antiagregantia die acetylsalicylzuur bevatten, associaties die acetylsalicylzuur bevatten inbegrepen;
- medisch verantwoord gebruik van corticosteroiden, chronisch en systemisch toegediend;
- een ernstige co-morbiditeit, die gepaard gaat met een verhoogd gastro-intestinaal risico;
- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus tijdens innames van NSAI middelen;
- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus met complicaties (bloeding, gastro-intestinale perforatie of obstructie, gastro-intestinale chirurgie).

Bij het voorschrijven van CELEBEX houdt men rekening met de volgende contra-indicaties :

- congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV);
- aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculaire pathologie.

Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 3 maanden uitgedrukt in behandelingsdagen over een periode van 6 maanden, met een maximale dagelijkse dosering van 200mg, bekomen met een maximum van 2 capsules per behandelingsdag.

2. Patiënten met reumatoïde artritis. In dit geval moet de behandelende arts, in het medische dossier van de betrokken patiënt, beschikken over een rapport, opgesteld door een gespecialiseerde geneesheer in de reumatologie of in de interne geneeskunde, dat deze diagnose bevestigt. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetroffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen noch een protonpompinhibitor krijgt voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAI middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1° a) 3.3]. Bij het voorschrijven van CELEBEX houdt men rekening met de volgende contra-indicaties :

- congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV);
- aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculaire pathologie.

Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling die aanvankelijk beperkt is tot een eerste periode van 6 maanden, met een maximale dagdosering van 200mg, bekomen met een maximum van 2 capsules per behandelingsdag.

b) De toelating tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer worden afgeleverd op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, waarop de behandelende geneesheer, bij punt «II» dat betrekking heeft op een eerste aanvraag, verklaart dat desbetroffende patiënt voldoet aan bovenvermelde voorwaarden, specifieke voor zijn situatie. Hij vermeldt de voorgeschreven posologie, het type van verpakking en de gewenste dosering alsook de gewenste toelatingsperiode. De behandelende geneesheer moet het bewijsmateriaal dat desbetroffende patiënt op het moment van de aanvraag voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

c) Op basis van hogervermeld aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de betrokkene een attest af, waarvan het model vastligt onder punt "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur, de dosering en het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt zijn in functie van de voorwaarden vermeld onder punt a).

d) Deze toelatingen tot terugbetaling kunnen op termijn hernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, en waarop de behandelende geneesheer bij punt "III", dat een aanvraag tot verlenging beoogt, verklaart dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is en in het bijzonder dat het cardiovasculair risico voor de patiënt opnieuw werd geëvalueerd :

- Voor patiënten met artrose zal het aantal toegelaten verpakkingen rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 6 maanden uitgedrukt in behandelingsdagen over een periode van 12 maanden, met een maximale dagelijkse dosering van 200mg, bekomen met een maximum van 2 capsules per behandelingsdag.
- Voor patiënten met reumatoïde artritis zal het aantal toegelaten verpakkingen rekening houden met een maximale dagdosering van 200mg, bekomen met een maximum van 2 capsules per behandelingsdag.

4. Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de la spécialité CELEBREX dans le cadre d'un traitement d'une polyarthrite rhumatoïde, la continuation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité CELEBREX. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous.
- J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :
- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)
 - Cardiopathie ischémique avérée, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées
- Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastro-duodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II§20000 1°a)3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

Prolongation d'un traitement avec une posologie de 200 mg par jour de traitement:

- 4.1. Pendant une période de 360 jours remboursement de ___ (maximum 12) conditionnement(s) de 60 caps à 100 mg;
- 4.2. Pendant une période de 360 jours remboursement de ___ (maximum 12) conditionnement(s) de 30 caps à 200 mg;

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

Nom: _____

Prénom: _____

N° INAMI: 1- _____

Date: __-__-____

(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)
----------	------------------------------

BIJLAGE A: Aanvraagformulier

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

Naam: _____

Voornaam: _____

Aansluitingsnummer: _____

II - Eerste aanvraag [punt a) van paragraaf 4010000 van Hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001]:

1. Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt aan **artrose** lijdt, waarbij de pijnopstoten onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol toegediend in optimale doses en dat hij minstens 1 van de volgende risicofactoren vertoont :
- > 65jaar
 - medisch verantwoord gebruik van anticoagulantia, met uitsluiting van antiaggregantia die acetylsalicylzuur bevatten, associaties die acetylsalicylzuur bevatten inbegrepen
 - medisch verantwoord gebruik van corticosteroiden, chronisch en systemisch toegediend
 - een ernstige co-morbiditeit, die gepaard gaat met een verhoogd gastro-intestinaal risico
 - gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus tijdens innames van NSAï middelen
 - gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus met complicaties (bloeding, gastro-intestinale perforatie of obstructie, gastro-intestinale chirurgie)
- Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:
- Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
 - Aangetoonde ischemische hartziekte, perifere arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculaire pathologie

Vandaar dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit CELEBREX nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAï middelen [cfr. Hoofdstuk II §20000 1°a)3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Behandeling met een dosering van 200 mg per behandelingsdag:

- 1.1. Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van ___ (maximum 3) verpakking(en) van 60 caps. van 100 mg;
- 1.2. Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van ___ (maximum 3) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg;
2. Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt lijdt aan **reumatoïde artritis**. Vandaar dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit CELEBREX nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor

verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anit-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAï middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1°a)3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

- Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:
 - Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
 - Aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculair pathologie
- Ik verklaar hierbij dat ik in het medisch dossier van betreffende patiënt beschik over een rapport, opgesteld door een gespecialiseerd geneesheer in de reumatologie of in de interne geneeskunde, dat de diagnose van reumatoïde artritis bevestigt.

Behandeling met een dosering van 200 mg per dag:

- 2.1. Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van ___ (maximum 6) verpakking(en) van 60 caps. van 100 mg;
- 2.2. Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van ___ (maximum 6) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg;

III – Aanvraag tot verlenging (punt d) van paragraaf 4010000 van Hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001):

- 3. Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij, dat bij hogervermelde patiënt, die reeds terugbetaling voor de specialiteit CELEBEX kreeg in het kader van een behandeling van pijnopstoten van **artrose**, voortzetting van de behandeling medisch verantwoord is en dat hij nog aan de criterium van de eerste aanvraag voldoet. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met de specialiteit CELEBEX nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld.
 - Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:
 - Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
 - Aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculaire pathologie
 - Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAï middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1°a)3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Verlenging van een behandeling met een dosering van 200 mg per behandelingsdag:

- 3.1. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van ___ (maximum 6) verpakking(en) van 60 caps. van 100 mg;
- 3.2. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van ___ (maximum 6) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg;

- 4. Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bij bovenvermelde patiënt die reeds terugbetaling van de specialiteit CELEBEX kreeg in het kader van een behandeling van **reumatoïde artritis**, de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met de specialiteit CELEBEX nodig. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld.
 - Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:
 - Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
 - aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculair pathologie
 - Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAï middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1°a)3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Verlenging van een behandeling met een dosering van 200 mg per dag:

- 4.1. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van ___ (maximum 12) verpakking(en) van 60 caps. van 100 mg;
- 4.2. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van ___ (maximum 12) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg;

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

Naam: _____

Voornaam: _____

RIZIV-nr: 1- _____

Datum: ____ - ____ - _____

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

(STEMPEL)

i) au § 4030000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 4030000

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

i) in § 4030000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 4030000

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

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

Le diagnostic doit être basé sur :

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

L'ophtalmologue, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge, rédige à destination du médecin conseil un rapport circonstancié prouvant que le patient satisfait à toutes les conditions du présent paragraphe, notamment le fait que le traitement n'est plus remboursable si la vision se détériore et tombe sous 20/200.

Le médecin conseil autorise le remboursement sur base de ce rapport, tenant compte du fait que le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 9 par œil par an.

j) il est inséré un § 4350000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4350000

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

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

Le diagnostic doit être basé sur :

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

L'ophtalmologue, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge, rédige à destination du médecin conseil un rapport circonstancié prouvant que le patient satisfait à toutes les conditions du présent paragraphe, notamment le fait que le traitement n'est plus remboursable si la vision se détériore et tombe sous 20/200.

Le médecin conseil délivre l'autorisation pour le remboursement sur base de ce rapport, en tenant compte du fait que le nombre de conditionnements remboursables est limité, par œil, à un maximum de 8 par an pour la première année, un maximum de 6 pour la première période de prolongation de 12 mois et un maximum de 4 pour la période de prolongation de 12 mois suivante.

Le remboursement simultané de LUCENTIS, MACUGEN et VISUDYNE n'est jamais autorisé.

De intra-vitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

De diagnose dient gebaseerd te zijn op :

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

De oftalmoloog met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan leeftijdsgebonden maculaire degeneratie, stelt een omstandig verslag op waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan alle criteria van deze paragraaf voldoet, meer bepaald aan het feit dat de behandeling niet meer wordt vergoed als de visus verslecht en onder 20/200 valt, en verstrekt dit verslag aan de adviserend geneesheer

De adviserend geneesheer verleent de machtiging tot vergoeding op basis van dit verslag, rekening houdend met het feit dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt tot maximum 9 per oog per jaar.

j) er wordt een § 4350000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4350000

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

De intra-vitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

De diagnose dient gebaseerd te zijn op :

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

De oftalmoloog met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan leeftijdsgebonden maculaire degeneratie, stelt een omstandig verslag op waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan alle criteria van deze paragraaf voldoet, meer bepaald aan het feit dat de behandeling niet meer wordt vergoed als de visus verslecht en onder 20/200 valt, en verstrekt dit verslag aan de adviserend geneesheer.

De adviserend geneesheer verleent de machtiging tot vergoeding op basis van dit verslag, rekening houdend met het feit dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt wordt, per oog, tot maximum 8 per jaar voor het eerste jaar, maximum 6 voor de 1ste verlengingsperiode van 12 maanden en tot maximum 4 voor de volgende verlengingsperiode van 12 maanden.

De gelijktijdige vergoeding van LUCENTIS, MACUGEN en VISUDYNE is nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II	
LUCENTIS 10 mg/ml		NOVARTIS PHARMA			ATC: S01LA04				
B-287 *	0786-830	1 flacon injectable 0,3 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon 0,3 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		1173,1100	1173,1100			
B-287 **	0786-830	1 flacon injectable 0,3 ml solution injectable, 10 mg/ml	1 injectieflacon 0,3 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml		1166,0000	1166,0000			

k) il est inséré un § 4360000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4360000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement du purpura thrombocytopénique idiopathique (ITP) chez des patients, Rh0 (D)-positifs, non-splénectomisés, dans une situation clinique pour laquelle une augmentation du taux plaquettaire est requise en vue d'une intervention médicale et/ou chirurgicale pour prévenir des saignements importants, et chez qui les corticoïdes sont contre-indiqués ou inefficaces.

a) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement, soit un médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel d'hématologie clinique ou, pour autant qu'il s'agisse d'un

k) er wordt een § 4360000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4360000

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt voor de behandeling van idiopathische trombocytenische purpura (ITP) bij Rh0(D)-positieve, niet-gesplénectomiseerde patiënten in een klinische situatie waarbij een toename van de bloedplaatjesconcentratie vereist is voor een medische en/of chirurgische interventie om belangrijke bloedingen te voorkomen, en bij wie corticoïden tegenaangewezen of ondoeltreffend zijn.

a) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, hetzij een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de

bénéficiaire de moins de 18 ans, d'un pédiatre expérimenté dans le traitement du purpura thrombocytopénique idiopathique. En complément de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

- les éléments relatifs à l'état du patient, à la contre-indication ou à l'inefficacité des corticoïdes et à la nature de l'intervention médicale et/ou chirurgicale à subir,
- qu'il/elle s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent la situation décrite.

b) Le traitement remboursable par WINRHO tiendra compte d'une posologie de maximum 75 µg/kg. Le remboursement est limité à une seule cure chez l'adulte et à un maximum de 6 cures pendant 6 mois chez un patient de moins de 18 ans (à ratio d'une cure par mois).

c) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

d) Le remboursement simultané de WINRHO avec des spécialités admises sous les groupes de remboursement A-21 n'est jamais autorisé.

klinische hematologie, hetzij, in geval het gaat om een rechthebbende van minder dan 18 jaar oud, een pediater die ervaren is in de behandeling van idiopathische trombocytopenische purpura. Door aldus de ad hoc rubrieken van dit formulier volledig in te vullen, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake ook :

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt, de contra-indicatie of de ondoeltreffendheid van corticoïden en de aard van de voorziene medische en/of chirurgische interventie,
- dat hij/zij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.

b) De vergoedbare behandeling met WINRHO zal rekening houden met een maximale posologie van 75 µg/kg. De terugbetaling is beperkt tot één kuur voor een volwassene en tot een maximum van 6 kuren gedurende 6 maanden voor een patiënt van minder dan 18 jaar oud (a ratio van één kuur per maand).

c) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

d) De gelijktijdige vergoeding van WINRHO met specialiteiten van de groep A-21 is nooit toegestaan.

ANNEXE A: Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité WINRHO (§ 4360000 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 médecine interne porteur du titre professionnel d'hématologie clinique, ou, pour autant qu'il s'agisse d'un patient de moins de 18 ans, par un pédiatre expérimenté dans le traitement du purpura thrombocytopénique idiopathique:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste
 agrée en médecine interne porteur du titre professionnel d'hématologie clinique

(ou, pour autant qu'il s'agisse d'un bénéficiaire de moins de 18 ans :)

en pédiatrie expérimenté dans le traitement du purpura thrombocytopénique idiopathique,

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 4360000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité WINRHO chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient thrombopénique nécessitant actuellement l'administration de WINRHO (cochez les cases appropriées) :

Il s'agit du diagnostic suivant : purpura thrombocytopénique idiopathique

Le taux de plaquette est actuellement de

Un traitement par des corticoïdes

est contre-indiqué pour la raison suivante :

(ou)

s'est montré inefficace à la dose de pendant semaines

l'intervention médicale et/ou chirurgicale suivante est programmée :

Je dispose de tous les éléments de preuve du diagnostic et du suivi du patient et que je m'engage à tenir à la disposition du médecin conseil tous les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite.

Le traitement remboursable par WINRHO que j'envisage, se donnera dans un schéma posologique d'une administration de maximum 75 µg/kg chez l'adulte et d'un traitement de maximum 6 mois chez l'enfant de moins de 18 ans (maximum d'une administration par mois).

IV – Traitement par WINRHO dont le remboursement est demandé chez ce patient thrombopénique (cochez les cases appropriées) :

J'atteste qu'il s'agit, chez mon patient adulte (> 18 ans), de la première fois qu'il reçoit un traitement par WHINRHO. J'atteste que ce traitement comporte une seule cure avec une dose de maximum 75 µg/kg, et que la présente facturation concerne cette cure unique.

(ou)

J'atteste qu'il s'agit, chez mon patient, âgé de moins de 18 ans, de la première fois qu'il reçoit un traitement par WHINRHO. J'atteste que ce traitement comporte un maximum de 6 cures, à raison de maximum 1 cure par mois pendant 6 mois, et que la présente facturation concerne la cure N° (max 6).

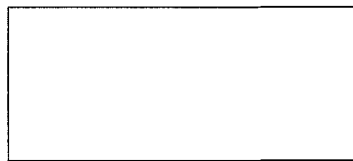
V – Identification du médecin demandeur (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: Model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit WINRHO (§ 4360000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

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

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie, of, in geval het gaat om een rechthebbende van minder dan 18 jaar oud, een pediater die ervaren is in de behandeling van idiopathische trombocytopenische purpura :

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, geneesheer-specialist

in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie

(of in geval het gaat om een rechthebbende van minder dan 18 jaar oud)

in de pediatrie met ervaring in de behandeling van idiopathische trombocytopenische purpura,

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 4360000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van WINRHO bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder :

III - Toestand van de trombopenische patiënt die de toediening van WINRHO momenteel nodig maakt (vul de passende vakjes in)

Het gaat om de volgende diagnose : idiopathische trombocytopenische purpura

De bloedplaatjesconcentratie is nu

Een behandeling met corticoïden

is tegenaangewezen om de volgende reden:.....

(of)

is ondoeltreffend met een dosis van gedurende.....weken

De volgende medische en/of chirurgische interventie is gepland:.....

Ik beschik over alle bewijselementen van de diagnose en de opvolging van de patiënt en ik verbind mij ertoe om alle bewijselementen die de geattesteerde gegevens bevestigen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

De vergoedbare behandeling met WINRHO dat ik voorzie zal gegeven worden met een posologie van maximum 75 µg/kg bij een volwassene en een behandeling van maximum 6 maanden bij een kind van minder dan 18 jaar oud (maximum één toediening per maand).

IV – Behandeling met WINRHO waarvoor de vergoeding wordt gevraagd bij deze trombopenische patiënt (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar dat het gaat om een volwassen patiënt (> 18 jaar oud) die voor de eerste maal behandeld wordt met WINRHO. Ik verklaar dat deze behandeling één kuur bevat, met een maximale dosis van 75 µg/kg, en dat de huidige facturatie betrekking heeft op deze enige kuur.

(of)

Ik verklaar dat het gaat om een patiënt van minder dan 18 jaar oud, die voor de eerste maal behandeld wordt met WINRHO. Ik verklaar dat deze behandeling een maximum van 6 kuren bevat, a rato van maximum 1 kuur per maand gedurende 6 maanden, en dat de huidige facturatie betrekking heeft op de kuur N° (maximum 6).

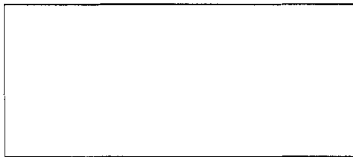
V - Identificatie van de geneesheer (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

..... / / (datum)



(stempel)

.....
(handtekening van de geneesheer)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
WINRHO SDF (Solvent Detergent Filtration) 1500 UI BAXTER						ATC: J06BB01		
A-22 *	0787-077	1 flacon injectable 1500 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1500 IU + 1 flacon injectable solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon 1500 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1500 IU + 1 injectieflacon oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1500 IU		172,4700	172,4700		
A-22 **	0787-077	1 flacon injectable 1500 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 1500 IU + 1 flacon injectable solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 1500 IU	1 injectieflacon 1500 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 1500 IU + 1 injectieflacon oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 1500 IU		165,3600	165,3600		
WINRHO SDF (Solvent Detergent Filtration) 5000 UI BAXTER						ATC: J06BB01		
A-22 *	0787-085	1 flacon injectable 5000 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 5000 IU + 1 flacon injectable solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 5000 IU	1 injectieflacon 5000 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 5000 IU + 1 injectieflacon oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 5000 IU		558,3100	558,3100		
A-22 **	0787-085	1 flacon injectable 5000 IU poudre pour solution pour perfusion et solution injectable, 5000 IU + 1 flacon injectable solvant pour solution pour perfusion et solution injectable, 5000 IU	1 injectieflacon 5000 IU poeder voor oplossing voor infusie en injectie, 5000 IU + 1 injectieflacon oplosmiddel voor oplossing voor infusie en injectie, 5000 IU		551,2000	551,2000		

l) il est inséré un § 4370000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4370000

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

1.1. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par :

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

1.1.2. Soit un typage génétique démontrant une mutation du récepteur au LDL cholestérol.

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

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

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

soit périphérique : claudication intermittente documentée.

1.2. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires ayant subi une greffe cardiaque.

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

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

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

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

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

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

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

l) er wordt een § 4370000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4370000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking :

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

1.1.1. ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol groter dan of gelijk aan 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (*), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

1.1.2. ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoonst.

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

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

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

ofwel perifeer : gedocumenteerd claudicatio intermittens.

1.2. In categorie A, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden die een harttransplantatie ondergaan hebben.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

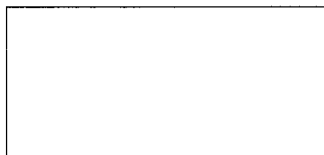
III - Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit MERCKPRAVASTATINE (§ 4370000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

II - Elementen door de behandelende arts te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 4370000 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit MERCKPRAVASTATINE

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt

Vergoeding in categorie A :

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

^(1.1.1) Ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol \geq 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (*), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

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

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

ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident

ofwel perifeer: gedocumenteerd claudicatio intermittens

^(1.1.2) Ofwel een genetische typering die een mutatie van LDL cholesterol receptor aantoot

^(1.2) Inderdaad, de patiënt heeft een harttransplantatie ondergaan

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

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

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

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

La prescription du PREXIGEM tiendra compte des contre-indications suivantes :

- insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV);
- cardiopathie ischémique artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées.

Le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 3 mois en jours de traitement sur une période de 6 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 100 mg, obtenue avec un maximum de 1 capsule par jour de traitement.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris en annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "II" qui vise une première demande, atteste que le patient concerné remplit les conditions visées ci-dessus, et spécifiques à sa situation. Il mentionne la posologie prescrite ainsi que la période d'autorisation souhaitée. Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande.

c) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité le nombre de conditionnements remboursables sont limités en fonction des conditions mentionnées au point a).

d) Ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme par période de maximum 12 mois, sur base d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, et sur lequel le médecin traitant, au niveau du point "III" qui vise les demandes de prolongations, atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée et notamment que le risque cardiovasculaire du patient a été réévalué :

Pour les patients atteints d'arthrose primaire du genou ou de la hanche, le nombre de conditionnements autorisés tiendra compte d'un remboursement limité à un équivalent de 6 mois en jours de traitement sur une période de 12 mois, avec une posologie quotidienne maximale de 100 mg, obtenue avec un maximum de 1 capsule par jour de traitement.

e) Le remboursement simultané de la spécialité PREXIGEM avec des spécialités admises sous les groupes de remboursement B-58 à B-64 n'est jamais autorisé.

Bij het voorschrijven van PREXIGEM houdt men rekening met de volgende contra-indicaties :

- congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV);
- aangetoonde ischemische cardiopathie, perifeer arterieel vaatlijden en/of cerebrovasculaire pathologie.

Het aantal toegelaten verpakkingen zal rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 3 maanden uitgedrukt in behandelingsdagen over een periode van 6 maanden, met een maximale dagelijkse dosering van 100mg, bekomen met een maximum van 1 capsule per behandelingsdag.

b) De toelating tot terugbetaling zal door de adviserend geneesheer worden afgeleverd op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, waarop de behandelende geneesheer, bij punt «II» dat betrekking heeft op een eerste aanvraag, verklaart dat desbetreffende patiënt voldoet aan bovenvermelde voorwaarden, specifieke voor zijn situatie. Hij vermeldt de voorgeschreven posologie alsook de gewenste toelatingsperiode. De behandelende geneesheer moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de advise-rend geneesheer.

c) Op basis van hogervermeld aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de behandelende geneesheer, levert de advise-rend geneesheer aan de betrokkene een attest af, waarvan het model vastligt onder punt "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur en het aantal terugbetaalbare verpakkingen beperkt zijn in functie van de voorwaarden vermeld onder punt a).

d) Deze toelatingen tot terugbetaling kunnen op termijn hernieuwd worden, per periode van maximum 12 maanden, op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, en waarop de behandelende geneesheer bij punt "III", dat een aanvraag tot verlenging beoogt, verklaart dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is en in het bijzonder dat het cardiovasculair risico voor de patiënt opnieuw werd geëvalueerd :

Voor patiënten met primaire artrose van de knie of de heup zal het aantal toegelaten verpakkingen rekening houden met een terugbetaling beperkt tot een equivalent van 6 maanden uitgedrukt in behandelings-dagen over een periode van 12 maanden, met een maximale dagelijkse dosering van 100mg, bekomen met een maximum van 1 capsule per behandelingsdag.

e) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit PREXIGEM met andere specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroepen B-58 tot B-64 is nooit toegelaten.

- Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAï middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1°a)3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Verlenging van een behandeling met een dosering van 100 mg per behandelingsdag:

- Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van ___ (maximum 6) verpakking(en) van 30 tabl. van 100 mg;

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

Naam: ██

Voornaam: ██

RIZIV-nr: 1- ████████-██-████

Datum: ██-██-████

(STEMPEL)	(HANDTEKENING VAN DE ARTS)
-----------	----------------------------

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
PREXIGEM 100 mg			NOVARTIS PHARMA			ATC: M01AH06		
B-250	2403-418	30 comprimés pelliculés, 100 mg	30 filmomhulde tabletten, 100 mg		32,14	32,14	4,82	8,03
B-250 *	0787-051	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		0,8903	0,8903		
B-250 **	0787-051	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		0,7313	0,7313		

n) il est inséré un § 4400000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4400000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée dans le cadre d'un traitement d'un lymphome cutané T épidermotrope chez un patient présentant un stade avancé de la maladie (IIB - IVB) après échec d'un traitement par interféron alpha.

En cas de contre-indication documentée ou d'intolérance documentée à l'interféron, le patient devra avoir reçu au moins un autre traitement systémique et la raison de l'arrêt de ce traitement sera documentée.

Sur base d'un rapport détaillé rédigé par un médecin dermatologue, un interniste oncologue ou un hématologue qui reprend le protocole histologique sur lequel est basé le diagnostic, le stade de la maladie, les dates de début et fin de traitement par interféron alpha ou le cas échéant d'un autre traitement systémique ainsi que les raisons ayant conduit à l'arrêt du traitement, 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 prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base d'un rapport d'évolution circonstancié établi par le spécialiste visé ci-dessus, démontrant que la continuation du traitement est médicalement justifiée.

n) er wordt een § 4400000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4400000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze werd toegediend in het kader van een behandeling van cutaan T-cel lymfoom bij een patiënt in een gevorderd stadium van de ziekte (IIB - IVB), na falen van een behandeling met interferon alfa.

In geval van gestaafde contra indicaties of overgevoeligheid aan interferon, moet de patiënt ten minste een andere systemische behandeling hebben gekregen en de reden van de stopzetting van deze behandeling dient gedocumenteerd te zijn.

Op basis van een gedetailleerd rapport opgesteld door een geneesheer dermatoloog, een internist oncoloog of een hematoloog, waarin het histologisch protocol staat vermeld waarop de diagnose is gebaseerd, het stadium van de ziekte, de data van aanvang en einde van de behandeling met interferon alfa of in voorkomend geval van een andere systemische behandeling, evenals de redenen die hebben geleid tot het stopzetten van de behandeling, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder «b» van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot ten hoogste 12 maanden is beperkt.

De toelating kan worden verlengd voor nieuwe periodes van 12 maanden op basis van een omstandig evolutierapport, opgesteld door bovenstaand specialist, dat aantoont dat de verderzetting van de behandeling medisch verantwoord is.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
TARGRETIN 75 mg		CEPHALON			ATC: L01XX25			
A-28	2370-302	100 capsules molles, 75 mg	100 capsules, zacht, 75 mg		1205,00	1205,00	0,00	0,00
A-28 *	0786-848	1 capsule molle, 75 mg	1 capsule, zacht, 75 mg		11,6335	11,6335		
A-28 **	0786-848	1 capsule molle, 75 mg	1 capsule, zacht, 75 mg		11,5624	11,5624		

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont ajoutés les codes ATC libellés comme suit :

- « L01XX25 Bexarotène »;
- « S01LA04 Ranibizumab ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 15 octobre 2007.

D. DONFUT

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC-codes toegevoegd :

- « L01XX25 Bexaroteen »;
- « S01LA04 Ranibizumab ».

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 15 oktober 2007.

D. DONFUT

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2007 — 4192

[C — 2007/23401]

18 OCTOBRE 2007. — 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^{er}, 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, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 13 décembre 2006 et l'article 37 § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, notamment l'article 95, § 3, inséré par l'arrêté royal du 16 mai 2006 et les annexes I^{re} et IV, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 7 août 2007;

Vu l'avis émis par l'Inspecteur des Finances donné le 16 août 2007;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 20 août 2007;

Vu les notifications au demandeur du 6 septembre 2007;

Vu l'avis n°43.593/1 du Conseil d'Etat, donné le 4 octobre 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. Au chapitre IV-B de l'annexe I^{re} de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, il est inséré un § 4390000, rédigé comme suit :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2007 — 4192

[C — 2007/23401]

18 OKTOBER 2007. — 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, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 13 december 2006 en artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, inzonderheid op artikel 95, § 3, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 mei 2006 en bijlage I en IV, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 7 augustus 2007;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 16 augustus 2007;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 20 augustus 2007;

Gelet op de notificaties aan de aanvrager van 6 september 2007;

Gelet op advies nr 43.593/1 van de Raad van State, gegeven op 4 oktober 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In hoofdstuk IV-B van 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, wordt een § 4390000 toegevoegd, luidende :