

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 465

[C – 2008/22101]

13 FEBRUARI 2008. — 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 § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003;

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 en 57 en bijlage I en II, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het ministerieel besluit van 17 september 2007 tot aanduiding van de Angiotensineconversie-enzym(ACE)inhibitoren en de Angiotensineconversie-enzym(ACE)inhibitoren met diuretica als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en tot vaststelling van het percentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in hoofdstuk I 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;

Gelet op het ministerieel besluit van 7 februari 2007 tot aanduiding van de alendronaten als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en tot vaststelling van het minimumpercentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in hoofdstuk I 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.

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 25 september 2007, 6 en 20 november 2007 en 4 december 2007;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteit KEPPRA 100 mg/ml, heeft de Minister, met toepassing van artikel 19, iuncto artikel 37, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 3 december 2007;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteit FENOSUP LIDOSE 160 mg, heeft de Minister, met toepassing van artikel 19, iuncto artikel 37, van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 20 december 2007;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 465

[C – 2008/22101]

13 FEVRIER 2008. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, 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;

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 et 57 et les annexes I^{re} et II, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu l'arrêté ministériel du 17 septembre 2007 indiquant les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et diurétiques comme classe thérapeutique des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable n'est plus requise et fixant le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des spécialités concernées pour être inscrites dans le chapitre Ier de 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;

Vu l'arrêté ministériel du 7 février 2007 indiquant les alendronates comme classe thérapeutique des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable n'est plus requise et fixant le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des spécialités concernées pour être inscrites dans le chapitre Ier de 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.

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 25 septembre 2007, les 6 et 20 novembre 2007 et le 4 décembre 2007;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité KEPPRA 100 mg/ml, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 3 décembre 2007, en application de l'article 19, iuncto article 37, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne la spécialité FENOSUP LIDOSE 160 mg, le Ministre a pris et notifié une décision motivée le 20 décembre 2007, en application de l'article 19, iuncto article 37, de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 20, 21 november 2007 en 7 december 2007;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 1 oktober 2007, 9, 13, 27 en 29 november 2007 en 11, 12 en 17 december 2007;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 9 oktober 2007, 16 en 29 november 2007 en 14 en 19 december 2007;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten CHAMPIX, CYSTAGON en XELODA, door Onze Minister van Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 3, 6, 12, 17, 18, 20 en 21 december 2007;

Gelet op advies nr 44.010/1 van de Raad van State, gegeven op 24 januari 2008, 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° in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

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

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 20, 21 novembre 2007 et le 7 décembre 2007;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances, donnés le 1^{er} octobre 2007, les 9, 13, 27 et 29 novembre 2007 et les 11, 12 et 17 décembre 2007;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget du 9 octobre 2007, les 16 et 29 novembre 2007 et les 14 et 19 décembre 2007;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités CHAMPIX, CYSTAGON et XELODA, Notre Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 6, 12, 17, 18, 20 et 21 décembre 2007;

Vu l'avis n° 44.010/1 du Conseil d'Etat, donné le 24 janvier 2008, 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^{re} de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, tel qu'il a été modifié à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

1° au chapitre I^{er} :

a) les spécialités suivantes sont insérées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
ALENDRONATE-RATIOPHARM 70 mg			RATIOPHARM BELGIUM		ATC: M05BA04			
B-230	2311-207	4 tabletten, 70 mg	4 comprimés, 70 mg	G	19,93	19,93	2,99	4,98
B-230	2311-199	12 tabletten, 70 mg	12 comprimés, 70 mg	G	38,88	38,88	5,83	9,72
B-230 *	0785-907	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	2,8208	2,8208		
B-230 **	0785-907	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	2,3175	2,3175		
CAPOTEN			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: C09AA01			
B-21	0321-620	30 tabletten, 100 mg	30 comprimés, 100 mg	R	34,87	27,47	11,52	14,27
B-21 *	0739-755	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	1,0013	0,7010	+0,3003	+0,3003
B-21 **	0739-755	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,8223	0,5757		
CAPOTEN			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: C09AA01			
B-21	1572-486	60 tabletten, 25 mg	60 comprimés, 25 mg	R	24,55	17,23	9,90	11,63
B-21 *	0726-604	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R	0,2987	0,2097	+0,0890	+0,0890
B-21 **	0726-604	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R	0,2453	0,1722		
CAPOTEN			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: C09AA01			
B-21	1572-494	60 tabletten, 50 mg	60 comprimés, 50 mg	R	33,73	26,67	11,06	13,73
B-21 *	0726-612	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	0,4775	0,3342	+0,1433	+0,1433
B-21 **	0726-612	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	0,3922	0,2745		
DICLOABAK 0,1%			THEA PHARMA		ATC: S01BC03			
B-198	2444-974	1 container met druppelpipet 10 ml oogdruppels, oplossing, 1 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 10 ml collyre en solution, 1 mg/ml	G	7,81	7,81	1,17	1,95
B-198 *	0787-531	1 container met druppelpipet 10 ml oogdruppels, oplossing, 1 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 10 ml collyre en solution, 1 mg/ml	G	4,0700	4,0700		
B-198 **	0787-531	1 container met druppelpipet 10 ml oogdruppels, oplossing, 1 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 10 ml collyre en solution, 1 mg/ml	G	3,3400	3,3400		
DOC GESTRADIOL 20			DOCPHARMA		ATC: G03AA10			
Cx-2	2329-621	63 omhulde tabletten, 75 µg / 20 µg	63 comprimés enrobés, 75 µg / 20 µg	G	11,68	11,68	9,34	9,34
Cx-2 *	0788-075	21 omhulde tablet, 75 µg / 20 µg	21 comprimé enrobé, 75 µg / 20 µg	G	2,0300	2,0300		
Cx-2 **	0788-075	21 omhulde tablet, 75 µg / 20 µg	21 comprimé enrobé, 75 µg / 20 µg	G	1,6667	1,6667		
DOC GESTRADIOL 30			DOCPHARMA		ATC: G03AA10			
Cx-2	2329-654	63 omhulde tabletten, 75 µg / 30 µg	63 comprimés enrobés, 75 µg / 30 µg	G	11,68	11,68	9,34	9,34
Cx-2 *	0788-083	21 omhulde tablet, 75 µg / 30 µg	21 comprimé enrobé, 75 µg / 30 µg	G	2,0300	2,0300		
Cx-2 **	0788-083	21 omhulde tablet, 75 µg / 30 µg	21 comprimé enrobé, 75 µg / 30 µg	G	1,6667	1,6667		
FLUCONAZOLE REDIBAG 2 mg/ml			BAXTER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J02AC01	
B-134 *	0788-091	1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 zakken)	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 poches)		10,6000	10,6000		
B-134 **	0788-091	1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 zakken)	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 poches)		8,7000	8,7000		
FLUCONAZOLE REDIBAG 2 mg/ml			BAXTER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J02AC01	
B-134 *	0788-109	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 zakken)	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 poches)		21,1900	21,1900		

B-134 **	0788-109	zakken) 1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 zakken)	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 poches)		17,4100	17,4100		
FLUCONAZOLE REDIBAG 2 mg/ml		BAXTER		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J02AC01		
B-134 *	0788-117	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		41,9200	41,9200		
B-134 **	0788-117	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		34,8100	34,8100		
FOSINIL		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM				ATC: C09AA09		
B-21	1004-324	28 deelbare tabletten, 20 mg	28 comprimés sécables, 20 mg		26,59	26,59	3,99	6,65
B-21 *	0739-953	1 deelbare tablet, 20 mg	1 comprimé sécable, 20 mg		0,7129	0,7129		
B-21 **	0739-953	1 deelbare tablet, 20 mg	1 comprimé sécable, 20 mg		0,5854	0,5854		
NOVATEC		MERCK SHARP & DOHME				ATC: C09AA03		
B-21 *	0731-224	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,0784	0,0784	+0,0000	+0,0000
B-21 **	0731-224	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,0645	0,0645		
PENI-ORAL 125 mg/5 ml		VESALE PHARMA				ATC: J01CE02		
B-105	2483-188	1 fles 100 ml poeder voor drank, 25 mg/ml	1 flacon 100 ml poudre pour solution buvable, 25 mg/ml		11,20	11,20	1,68	2,80
B-105 *	0788-224	5 ml drank, 25 mg/ml	5 ml solution buvable, 25 mg/ml		0,4090	0,4090		
B-105 **	0788-224	5 ml drank, 25 mg/ml	5 ml solution buvable, 25 mg/ml		0,3360	0,3360		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm					
				Obs					
CLAVUCID 250		ASTELLAS PHARMA							ATC: J01CR02
B-107	0263-681	1 fles 80 ml poeder voor stroop, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	1 flacon 80 ml poudre pour sirop, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	R					
B-107 *	0737-734	5 ml stroop, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	5 ml sirop, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	R					
B-107 **	0737-734	5 ml stroop, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	5 ml sirop, 50 mg/ml / 12,5 mg/ml	R					
CLAVUCID 500		ASTELLAS PHARMA							ATC: J01CR02
B-107	0057-307	16 sachets 1 doses poeder voor drank, 500 mg / 125 mg	16 sachet-doses 1 doses poudre pour solution buvable, 500 mg / 125 mg	R					
B-107 *	0727-438	1 sachet 1 doses poeder voor drank, 500 mg / 125 mg	1 sachet-dose 1 doses poudre pour solution buvable, 500 mg / 125 mg	R					
B-107 **	0727-438	1 sachet 1 doses poeder voor drank, 500 mg / 125 mg	1 sachet-dose 1 doses poudre pour solution buvable, 500 mg / 125 mg	R					
COMBURIC		THERABEL PHARMA							ATC: M04AA51
B-68	0611-095	30 capsules, hard, 100 mg / 20 mg	30 gélules, 100 mg / 20 mg						
B-68	0611-103	90 capsules, hard, 100 mg / 20 mg	90 gélules, 100 mg / 20 mg						
B-68 *	0731-059	1 capsule, hard, 100 mg / 20 mg	1 gélule, 100 mg / 20 mg						
B-68 **	0731-059	1 capsule, hard, 100 mg / 20 mg	1 gélule, 100 mg / 20 mg						
DIMITONE 6,25 mg		ROCHE							ATC: C07AG02
B-16	1327-246	56 tabletten, 6,25 mg	56 comprimés, 6,25 mg	R					
B-16 *	0763-052	1 tablet, 6,25 mg	1 comprimé, 6,25 mg	R					
B-16 **	0763-052	1 tablet, 6,25 mg	1 comprimé, 6,25 mg	R					
NETROMYCINE		SCHERING-PLOUGH		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01GB07			
B-116 **	0712-729	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie,	1 flacon injectable 15 ml solution injectable,						

		100 mg/ml	100 mg/ml						
NETROMYCINE		SCHERING-PLOUGH		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: J01GB07		
B-116 **	0712-695	1 ampul 15 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 ampoule 15 ml solution injectable, 10 mg/ml						
NETROMYCINE		SCHERING-PLOUGH		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: J01GB07		
B-116 **	0739-508	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 200 mg/ml						

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

c) l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
CYSTAGON		ORPHAN EUROPE BENELUX			ATC: A16AA04				
A-31	1550-839	100 capsules, hard, 50 mg	100 gélules, 50 mg		109,40	109,40	0,00	0,00	
A-31 *	0763-250	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg		1,0357	1,0357			
A-31 **	0763-250	1 capsule, hard, 50 mg	1 gélule, 50 mg		0,9646	0,9646			

2° in hoofdstuk II-B, in § 40000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

2° au chapitre II-B, au § 40000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
FENOSUP LIDOSE 160 mg		LABORATOIRES SMB			ATC: C10AB05				
B-39	2451-979	60 capsules, hard, 160 mg	60 gélules, 160 mg	G	17,24	17,24	2,59	4,31	
B-39 *	0787-515	1 capsule, hard, 160 mg	1 gélule, 160 mg	G	0,1497	0,1497			
B-39 **	0787-515	1 capsule, hard, 160 mg	1 gélule, 160 mg	G	0,1230	0,1230			

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) in § 240100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) au § 240100, les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs					
CAPOTEN		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: C09AA01				
B-21	0321-620	30 tabletten, 100 mg	30 comprimés, 100 mg	R					
B-21 *	0739-755	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R					
B-21 **	0739-755	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R					
CAPOTEN		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: C09AA01				
B-21	1572-486	60 tabletten, 25 mg	60 comprimés, 25 mg	R					
B-21 *	0726-604	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R					

B-21 **	0726-604	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R	
CAPOTEN		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: C09AA01	
B-21	1572-494	60 tabletten, 50 mg	60 comprimés, 50 mg	R	
B-21 *	0726-612	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	
B-21 **	0726-612	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	
FOSINIL		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: C09AA09	
B-21	1004-324	28 deelbare tabletten, 20 mg	28 comprimés sécables, 20 mg		
B-21 *	0739-953	1 deelbare tablet, 20 mg	1 comprimé sécable, 20 mg		
B-21 **	0739-953	1 deelbare tablet, 20 mg	1 comprimé sécable, 20 mg		
NOVATEC		MERCK SHARP & DOHME		ATC: C09AA03	
B-21	0609-487	28 tabletten, 5 mg	28 comprimés, 5 mg	R	
B-21 *	0731-216	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	
B-21 **	0731-216	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	R	
NOVATEC		MERCK SHARP & DOHME		ATC: C09AA03	
B-21	0609-495	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	R	
B-21	1459-775	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	R	
B-21 *	0731-224	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	
B-21 **	0731-224	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	

b) in §§ 240200, 240301, 240302 en 240303, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) aux §§ 240200, 240301, 240302 et 240303, les spécialités suivantes sont supprimées :

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
CAPOTEN		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: C09AA01	
B-21	0321-620	30 tabletten, 100 mg	30 comprimés, 100 mg	R	
B-21 *	0739-755	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	
B-21 **	0739-755	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	
CAPOTEN		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: C09AA01	
B-21	1572-486	60 tabletten, 25 mg	60 comprimés, 25 mg	R	
B-21 *	0726-604	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R	
B-21 **	0726-604	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	R	
CAPOTEN		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: C09AA01	
B-21	1572-494	60 tabletten, 50 mg	60 comprimés, 50 mg	R	
B-21 *	0726-612	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	
B-21 **	0726-612	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	R	

c) in §§ 440100 en 440201, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) aux 440100 et 440201, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
NETROMYCINE		SCHERING-PLOUGH		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01GB07	
	0803-809	3 injectieflacons 15 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	3 flacons injectables 15 ml solution injectable, 100 mg/ml	M	
	0712-729	1 injectieflacon 15 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 15 ml solution injectable, 100 mg/ml		

NETROMYCINE		SCHERING-PLOUGH		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01GB07	
0803-759	3 ampullen 15 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	3 ampoules 15 ml solution injectable, 10 mg/ml	M				
0712-695	1 ampul 15 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 ampoule 15 ml solution injectable, 10 mg/ml					
NETROMYCINE		SCHERING-PLOUGH		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: J01GB07	
0498-113	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 200 mg/ml	M				
0739-508	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 200 mg/ml					

d) in § 470300, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

d) au § 470300, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
DECAPEPTYL 0,1 mg		IPSEN				ATC: L02AE04		
B-92	1375-120	7 injectieflacons 0,1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,1 mg + 7 ampullen 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	7 flacons injectables 0,1 mg poudre pour solution injectable, 0,1 mg + 7 ampoules 1 ml solvant pour solution injectable, 0,1 mg/ml		42,14	42,14	6,32	10,53
B-92 *	0788-125	1 injectieflacon 0,1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,1 mg + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 mg poudre pour solution injectable, 0,1 mg + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 0,1 mg/ml		5,4714	5,4714		
B-92 **	0788-125	1 injectieflacon 0,1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 0,1 mg + 1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 0,1 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 mg poudre pour solution injectable, 0,1 mg + 1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 0,1 mg/ml		4,4943	4,4943		

e) in § 760000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

e) au § 760000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
OCTANATE 100 IU/ml		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: B02BD02		
A-3 *	0788-216	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml		932,0700	932,0700		
A-3 **	0788-216	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml + 1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 100 IU/ml + 1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 100 IU/ml		924,9600	924,9600		
OCTANATE 50 IU/ml		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: B02BD02		
A-3 *	0788-190	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 50 IU/ml		238,3500	238,3500		
A-3 **	0788-190	1 injectieflacon 250 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml + 1 injectieflacon 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml	1 flacon injectable 250 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml + 1 flacon injectable 5 ml solvant pour solution injectable, 50 IU/ml		231,2400	231,2400		
OCTANATE 50 IU/ml		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: B02BD02		
A-3 *	0788-208	1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50	1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution		469,5900	469,5900		

A-3 **	0788-208	1 IU/ml 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml + 1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml	injectable, 50 IU/ml 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml + 1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 50 IU/ml		462,4800	462,4800		
--------	----------	--	---	--	----------	----------	--	--

f) in §§ 870100 en 870200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd: f) aux §§ 870100 et 870200, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeft Base de remb.	I	II	
ZOFRAN-ZYDIS 8 mg GLAXO SMITHKLINE ATC: A04AA01									
B-200	2442-374	10 lyophilisaten voor oraal gebruik, 8 mg	10 lyophilisats oraux, 8 mg	R	83,67	83,67	10,80	16,10	
B-200 *	0788-067	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 8 mg	1 lyophilisat oral, 8 mg	R	7,8680	7,8680	+0,0000	+0,0000	
B-200 **	0788-067	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 8 mg	1 lyophilisat oral, 8 mg	R	7,1570	7,1570			

g) in § 1330000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: g) au § 1330000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeft Base de remb.	I	II	
FLUCONAZOLE REDIBAG 2 mg/ml BAXTER (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J02AC01									
A-53 *	0788-091	1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		10,6000	10,6000			
A-53 **	0788-091	1 zak 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		8,7000	8,7000			
FLUCONAZOLE REDIBAG 2 mg/ml BAXTER (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J02AC01									
A-53 *	0788-109	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		21,1900	21,1900			
A-53 **	0788-109	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		17,4100	17,4100			
FLUCONAZOLE REDIBAG 2 mg/ml BAXTER (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J02AC01									
A-53 *	0788-117	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		41,9200	41,9200			
A-53 **	0788-117	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml		34,8100	34,8100			

h) in § 1500000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

h) au § 1500000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 1500000

De specialiteit wordt terugbetaald als ze gebruikt wordt voor één van de volgende indicaties:

1° De behandeling van multiresistente pulmonaire tuberculose op voorwaarde dat een antibiogram aantoont dat, enerzijds, het micro-organisme resistent is aan rifampicine en aan een ander tuberculostaticum (isoniazide of pyrazinamide of ethambutol) en anderzijds dat het micro-organisme gevoelig is voor rifabutine.

2° De behandeling van klinisch gedocumenteerde tuberculose bij HIV-positieve patiënten die aan minstens één van de volgende voorwaarden voldoen:

- een gelijktijdige antiretrovirale behandeling met een geneesmiddel waarvoor interacties met rifampicine aangetoond werden;
- een klinisch falen of een resistentie tegen een klassieke antituberculose-behandeling.

Paragraphe 1500000

La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour une des indications suivantes:

1° Le traitement de la tuberculose pulmonaire multirésistante, à condition qu'un antibiogramme démontre que, d'une part le germe est résistant à la rifampicine et à un autre tuberculostatique (isoniazide ou pyrazinamide ou ethambutol) et que, d'autre part, le germe est sensible à la rifabutine.

2° Le traitement de la tuberculose cliniquement documentée chez des patients HIV positifs remplissant au moins une des conditions suivantes:

- traitement concomitant antirétroviral par un médicament ayant des interactions démontrées avec la rifampicine;
- échec clinique ou intolérance à un traitement antituberculeux classique.

3° De behandeling van infecties veroorzaakt door atypische mycobacteriën bij patiënten die zich in minstens een van de twee volgende situaties bevinden :

- aangetoonde cellulaire immunodpressie (CD4-waarde lager dan 200/mm³) of zware immunodpressie ten gevolge van een hematologische aandoening, chemotherapie of transplantatie;
- zware pulmonaire immunodpressie, gebonden aan de aanwezigheid van bronchiectasieën, pneumoconiose, uitgebreide mycotische pulmonaire infecties, pulmonaire kanker of mucoviscidose, voor zover de toediening van MYCOBUTIN betrekking heeft op een pulmonaire infectie en de noodzaak van deze behandeling bevestigd wordt door een geneesheer specialist in de pneumologie, de pediatrie of de inwendige geneeskunde.

De adviserend geneesheer staat de vergoeding toe op basis van een door de behandelende arts geschreven en gemotiveerd klinisch verslag waarbij de bewijsstukken zijn gevoegd waaruit blijkt dat de patiënt zich in een van voornoemde omstandigheden bevindt.

Met het oog hierop levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging af waarvan het model is bepaald onder « d » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op basis van het model « d », behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en de rechthebbende bezorgt het terug aan de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

3° Le traitement des infections à mycobactéries atypiques chez des patients se trouvant au moins dans une des deux situations suivantes :

- immunodépression cellulaire démontrée (moins de 200 CD4/mm³) ou immunodépression sévère par suite d'affections hématologiques, de chimiothérapie ou de transplantation;
- immunodépression pulmonaire sévère liée à la présence de bronchiectasies, de pneumoconiose, d'infection mycotique pulmonaire étendue, de cancer pulmonaire, ou de mucoviscidose, lorsque l'administration du MYCOBUTIN concerne une infection pulmonaire et que la nécessité de ce traitement est confirmée par un médecin spécialiste en pneumologie, en pédiatrie ou en médecine interne.

Le médecin-conseil accorde le remboursement sur base d'un rapport clinique écrit et motivé du médecin traitant, qui joint au rapport les éléments de preuve démontrant que le patient se trouve dans une des situations visées ci-dessus.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » 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 maximum 12 mois sur base du modèle « d », dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

i) in § 1640000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

i) au § 1640000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
GABAPENMED 600 mg			RANBAXY BELGIUM			ATC: N03AX12		
A-5	2483-154	100 filmomhulde tabletten, 600 mg	100 comprimés pelliculés, 600 mg	G	61,12	61,12	0,00	0,00
A-5 *	0788-182	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,5601	0,5601		
A-5 **	0788-182	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,4890	0,4890		

j) in § 1960000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

j) au § 1960000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
ZOFRAN-ZYDIS 8 mg			GLAXO SMITHKLINE			ATC: A04AA01		
B-200	2442-374	10 lyophilisaten voor oraal gebruik, 8 mg	10 lyophilisats oraux, 8 mg	R	83,67	83,67	10,80	16,10
B-200 *	0788-067	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 8 mg	1 lyophilisat oral, 8 mg	R	7,8680	7,8680	+0,0000	+0,0000
B-200 **	0788-067	1 lyophilisaat voor oraal gebruik, 8 mg	1 lyophilisat oral, 8 mg	R	7,1570	7,1570		

k) in § 2030000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

k) au § 2030000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 2030000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend in een van de volgende situaties :

a) voor de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerde colorectale kanker in monotherapie;

b) voor de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker :

— ofwel in associatie met docetaxel na falen van een anthracycline bevattende voorafgaande chemotherapie behalve in geval van gestaafde contra-indicatie voor anthracyclines;

— ofwel in monotherapie, na falen van een behandeling met taxanen en falen van een anthracycline bevattende chemotherapie behalve in geval van gestaafde contra-indicatie voor anthracyclines.

c) als adjuvante behandeling van een stadium III (Dukes C) colonkanker na resectie van de primaire tumor.

d) bij de eerstelijnsbehandeling van gevorderde maagkanker (stadium III of IV van de TNM classificatie) in combinatie met een op platinum gebaseerd regime.

Op grond van een gemotiveerd verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of in de medische oncologie, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « *b* » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot ten hoogste zes maanden is beperkt.

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.

Paragraphe 2030000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans l'une des situations suivantes :

a) dans le traitement du cancer colorectal métastatique en monothérapie en première ligne;

b) dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique :

— soit en association avec le docétaxel après échec d'une chimiothérapie cytotoxique antérieure qui doit avoir comporté une anthracycline sauf en cas de contre-indication documentée aux anthracyclines;

— soit en monothérapie, après échec aux taxanes, et à une chimiothérapie contenant une anthracycline sauf en cas de contre-indication documentée aux anthracyclines.

c) dans le traitement adjuvant du cancer du côlon de stade III (stade C de Dukes) après résection de la tumeur primitive.

d) en première ligne dans le traitement du cancer gastrique avancé (stade III ou IV de la classification TNM) en association à une chimiothérapie à base de sel de platine.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « *b* » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à six mois maximum.

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.

l) in § 2250000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

l) au § 2250000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
KEPPRA 100 mg/ml		UCB PHARMA		ATC: N03AX14				
A-5 *	0788-133	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml		15,0210	15,0210		
A-5 **	0788-133	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml		14,3100	14,3100		

m) in § 2420100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

m) au § 2420100, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
BICALUTAMIDE TEVA 50 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L02BB03				
A-27	2459-048	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg	G	108,67	108,67	0,00	0,00
A-27 *	0788-141	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	2,8209	2,8209		
A-27 **	0788-141	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	2,6939	2,6939		

n) in § 2690000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

n) au § 2690000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
GABAPENMED 600 mg		RANBAXY BELGIUM		ATC: N03AX12				
B-262	2483-154	100 filmomhulde tabletten, 600 mg	100 comprimés pelliculés, 600 mg	G	61,12	61,12	9,17	15,28
B-262 *	0788-182	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,5601	0,5601		
B-262 **	0788-182	1 filmomhulde tablet, 600 mg	1 comprimé pelliculé, 600 mg	G	0,4890	0,4890		

o) in § 3160000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

o) au § 3160000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
AVANDAMET 1/500 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: A10BD03				
A-75	2066-199	112 filmomhulde tabletten, 500 mg / 1 mg	112 comprimés pelliculés, 500 mg / 1 mg					
A-75 *	0777-862	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 1 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 1 mg					
A-75 **	0777-862	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 1 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 1 mg					
AVANDAMET 2/500 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: A10BD03				
A-75	2066-215	112 filmomhulde tabletten, 500 mg / 2 mg	112 comprimés pelliculés, 500 mg / 2 mg					
A-75 *	0777-870	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 2 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 2 mg					

A-75 **	0777-870	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 2 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 2 mg	
---------	----------	-------------------------------------	-------------------------------------	--

p) § 3600000 wordt geschrapt;

p) le § 3600000 est supprimé ;

o) er wordt een § 3600100 toegevoegd, luidende:

q) il est inséré un § 3600100, rédigé comme suit:

Paragraaf 3600100

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie angiografie (CE-MRA : contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan :

- 1) MRA nomenclatuurnummer 459432-459443;
- 2) Arteriële beeldvorming in het gebied van cerebrum, hals, thorax (met uitsluiting van hart en longen), abdomen, pelvis en bovenbeen;
- 3) Correcte dosistoediening, namelijk bij instelling van 1 enkel veld (FOV : field of view) : voor een lichaamsgewicht < 75 kg : 1 spuit van 7,5 ml; ≥ 75 kg : 1 spuit van 10 ml. Bij instelling van meer dan 1 veld (FOV) : voor een lichaamsgewicht < 75 kg : 1 spuit van 15 ml; ≥ 75 kg : 1 spuit van 20 ml.

De voorschrijvende geneesheer moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Paragraphe 3600100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le renforcement du contraste en angiographie par résonance magnétique (CE-MRA : contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

- 1) Le numéro de nomenclature de la MRA 459432-459443;
- 2) Imagerie artérielle dans la région cérébrale, la région du cou, du thorax (en excluant le cœur et les poumons), de l'abdomen, du bassin et de la cuisse;
- 3) Une administration de la dose correcte, à savoir visualisation d'un seul champ de vision (FOV : field of view) : pour un poids corporel < 75 kg : 1 seringue de 7,5 ml; ≥ 75 kg : 1 seringue de 10 ml. Visualisation de plus de 1 champ de vision (FOV) : pour un poids corporel < 75 kg : 1 seringue de 15 ml; ≥ 75 kg : 1 seringue de 20 ml.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II	
GADOVIST 1,0 mmol/ml BAYER ATC: V08CA09									
B-179 *	0781-922	1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml	1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml		67,2400	67,2400			
B-179 **	0781-922	1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml	1 seringue préremplie 7,5 ml solution injectable, 604,72 mg/ml		60,1300	60,1300			
GADOVIST 1,0 mmol/ml BAYER ATC: V08CA09									
B-179 *	0781-930	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml		83,4500	83,4500			
B-179 **	0781-930	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml	1 seringue préremplie 10 ml solution injectable, 604,72 mg/ml		76,3400	76,3400			
GADOVIST 1,0 mmol/ml BAYER ATC: V08CA09									
B-179 *	0781-948	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml		116,1900	116,1900			
B-179 **	0781-948	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml	1 seringue préremplie 15 ml solution injectable, 604,72 mg/ml		109,0800	109,0800			
GADOVIST 1,0 mmol/ml BAYER ATC: V08CA09									
B-179 *	0781-955	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml		138,7500	138,7500			
B-179 **	0781-955	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml	1 seringue préremplie 20 ml solution injectable, 604,72 mg/ml		131,6400	131,6400			

r) er wordt een § 3600200 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 3600200

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend is als contrastversterking bij magnetische resonantie beeldvorming, indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan :

- 1) hetzij MR nomenclatuurnummer 459395-459406 hetzij 459491-459502;
- 2) MR-beeldvorming van cerebrale of spinale regio;
- 3) correcte dosistoediening, namelijk voor een lichaamsgewicht < 75 kg maximaal 20 ml in 1 à 2 injecties; voor een lichaamsgewicht ≥ 75 kg maximaal 40 ml in 1 à 2 injecties.

r) il est inséré un § 3600200, rédigé comme suit :

Paragraphe 3600200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le renforcement du contraste en imagerie par résonance magnétique, lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

- 1) soit le numéro de nomenclature MR le 459395-459406 soit le 459491-459502;
- 2) imagerie MR de la région cérébrale ou spinale;
- 3) une administration de la dose correcte, à savoir pour un poids corporel de < 75 kg 20 ml au maximum en 1 ou 2 injections; pour un poids corporel de ≥ 75 kg 40 ml au maximum en 1 ou 2 injections.

De voorschrijvende geneesheer moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Le médecin prescripteur doit pouvoir fournir, sur demande du médecin-conseil de l'organisme assureur, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
GADOVIST 1,0 mmol/ml BAYER ATC: V08CA09									
B-179 *	0781-922	1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml	1 seringue préremplie injectable, 604,72 mg/ml		67,2400	67,2400			
B-179 **	0781-922	1 voorgevulde spuit 7,5 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml	1 seringue préremplie injectable, 604,72 mg/ml		60,1300	60,1300			
GADOVIST 1,0 mmol/ml BAYER ATC: V08CA09									
B-179 *	0781-930	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml	1 seringue préremplie injectable, 604,72 mg/ml		83,4500	83,4500			
B-179 **	0781-930	1 voorgevulde spuit 10 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml	1 seringue préremplie injectable, 604,72 mg/ml		76,3400	76,3400			
GADOVIST 1,0 mmol/ml BAYER ATC: V08CA09									
B-179 *	0781-948	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml	1 seringue préremplie injectable, 604,72 mg/ml		116,1900	116,1900			
B-179 **	0781-948	1 voorgevulde spuit 15 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml	1 seringue préremplie injectable, 604,72 mg/ml		109,0800	109,0800			
GADOVIST 1,0 mmol/ml BAYER ATC: V08CA09									
B-179 *	0781-955	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml	1 seringue préremplie injectable, 604,72 mg/ml		138,7500	138,7500			
B-179 **	0781-955	1 voorgevulde spuit 20 ml oplossing voor injectie, 604,72 mg/ml	1 seringue préremplie injectable, 604,72 mg/ml		131,6400	131,6400			

s) in §§ 3750100, 3750200 en 3750300, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

s) aux §§ 3750100, 3750200 et 3750300, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
FEMARA 2,5 mg NOVARTIS PHARMA ATC: L02BG04									
A-28	2463-669	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg		342,22	342,22	0,00	0,00	
A-28 *	0749-945	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg		3,2878	3,2878			
A-28 **	0749-945	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg		3,2167	3,2167			

t) in § 4230000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

t) au § 4230000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4230000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze wordt toegediend voor de behandeling van een diabetespatiënt die voldoet aan één van de volgende criteria:

1. Patiënt is aangesloten bij een conventie inzake zelfregulatie van diabetes n° 786 of 7867 met de verplichting de voorwaarden van deze conventie te volgen;

Paragraphe 4230000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle est utilisée pour le traitement des patients atteints de diabète répondant à un des deux critères suivants:

1. Patient entrant dans une convention d'auto-régulation du diabète n° 786 ou n° 7867 avec obligation de respecter les conditions de cette convention;

2. In geval van diabetes type 2, kan de specialiteit eveneens vergoed worden wanneer ze, al of niet gebruikt wordt met een orale behandeling, bij patiënten met een HbA1c > 7,5 % onder een behandeling met orale antidiabetica en/of insuline.

b) Op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelde arts, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder « b » van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

c) De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende arts en teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, vergezeld, in geval van een diabetes type 2 patiënt bedoeld in punt a)2 hierboven, van een HbA1c bepaling die minder dan 3 maanden oud is en waarvan de waarde minder dan 7 % is.

u) er wordt een § 4530000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4530000

De specialiteit wordt terugbetaald indien aangetoond is dat ze gebruikt wordt bij de behandeling van gevorderde prostaatkanker in combinatie met een LHRH-analoog of met chirurgische castratie.

Het maximale aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale vergoedbare posologie van één tablet à 50 mg per dag.

Op grond van een omstandig verslag opgesteld door de behandelde geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder « e » van bijlage III van dit besluit, waarbij de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is en het aantal toegestane verpakkingen beperkt zijn in functie van de duur van de machtiging die werkelijk werd toegestaan, rekening houdend met de maximale vergoedbare posologie zoals vermeld in het tweede lid.

Deze toelating tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden telkens op basis van een gemotiveerd verzoek van de behandelde arts.

2. En cas de diabète type 2, la spécialité peut également être remboursée lorsqu'elle est utilisée en combinaison ou non avec un traitement oral, chez des patients ayant un taux d'HbA1c > 7,5 % sous antidiabétiques oraux et/ou insuline.

b) Sur base d'un rapport motivé établi par le médecin traitant, 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.

c) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au médecin-conseil de l'organisme assureur, d'un rapport motivé du médecin traitant, accompagné, dans le cas d'un patient atteint de diabète de type 2 visé au point a)2 ci-dessus, d'un dosage de l'hémoglobine A1c, datant de moins de 3 mois et dont la valeur est inférieure à 7 %.

u) il est inséré un § 4530000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4530000

La spécialité est remboursée s'il est démontré qu'elle est utilisée dans le traitement du cancer de la prostate avancé combiné à un analogue de la LHRH ou à une castration chirurgicale.

Le nombre maximal de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale remboursable de 1 comprimé de 50 mg par jour.

Sur base d'un rapport circonstancié du médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum, et sur laquelle le nombre d'emballages autorisés est limité en fonction de la durée de l'autorisation réellement délivrée, tenant compte de la posologie maximale remboursable comme mentionné au deuxième alinéa.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 12 mois sur base chaque fois d'une demande motivée du médecin traitant.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
BICALUTAMIDE TEVA 50 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L02BB03		
A-27	2459-048	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg	G	168,07	168,07	0,00	0,00
A-27 *	0788-141	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	2,8209	2,8209		
A-27 **	0788-141	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	2,6939	2,6939		

v) er wordt een § 4540000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 4540000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt voorgeschreven als therapeutische ondersteuning bij van nicotine afhankelijke patiënten die gemotiveerd zijn om te stoppen met roken, in associatie met een ondersteunende gedragstherapie. Om de terugbetaling te bekomen, moet de rechthebbende aan de volgende criteria voldoen :

- Minstens 18 jaar oud zijn;
- Een proefbehandeling (titratie therapie) van 14 dagen hebben gevolgd die aangetoond heeft dat de specialiteit goed wordt verdragen;
- Nog niet genoten hebben van de terugbetaling van varenicline;
- Zich akkoord hebben verklaard aan de behandelende geneesheer om een ondersteunende gedragstherapie te volgen.

De vergoeding kan worden toegestaan voor 1 verpakking van 112 tabletten van 1 mg.

De bewijsstukken worden door de behandelende geneesheer bewaard en ter beschikking van de adviserend geneesheer gehouden.

Op basis van een aanvraagformulier ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende geneesheer, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest waarvan het model is aangebracht onder "c" van bijlage III van dit besluit, dat de vergoeding toelaat van één enkele verpakking van 112 tabletten van 1 mg, gedurende een periode van 10 weken.

v) il est inséré un § 4540000, rédigé comme suit:

Paragraphe 4540000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite comme support thérapeutique chez les patients dépendants à la nicotine qui sont motivés pour arrêter de fumer, en association avec une thérapie comportementale de soutien. Pour obtenir le remboursement, le bénéficiaire doit répondre aux critères suivants :

- Etre âgé d'au moins 18 ans;
- Avoir suivi un traitement d'essai (thérapie de titration) de 14 jours qui a démontré que la spécialité est bien tolérée;
- Ne pas encore avoir bénéficié d'un remboursement de la varenicline;
- Avoir manifesté son accord auprès du médecin traitant quant au suivi d'une thérapie comportementale de soutien.

Le remboursement peut être autorisé pour 1 conditionnement de 112 comprimés à 1 mg.

Les éléments de preuve sont conservés par le médecin traitant et tenus à la disposition du médecin-conseil.

Sur base du formulaire de demande signé et dûment complété par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous "c" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement d'un seul conditionnement de 112 comprimés à 1 mg, pendant une période de 10 semaines.

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit CHAMPIX (§ 4540000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

--	--	--	--

II - Gegevens te verklaren door de behandelende geneesheer:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierbovenvermelde patiënt van nicotine afhankelijk is en gemotiveerd is om te stoppen met roken.

Ik verklaar dat hij aan de voorwaarden zal voldoen vermeld onder § 4540000 van hoofdstuk IV van K.B. van 21 december 2001:

Minstens 18 jaar oud zijn;

Hij heeft in het verleden nog geen gebruik gemaakt van een vergoeding voor varenicline

Hij heeft een proefbehandeling (titratietherapie) van 14 dagen gevolgd die aangetoond heeft dat de specialiteit goed wordt verdragen.

Ik verklaar een plan voor ondersteunende gedragstherapie voor mijn patiënt te hebben opgesteld en zijn akkoord te hebben verkregen wat betreft zijn actieve medewerking aan het uitvoeren van dit plan.

Op basis van deze elementen, verklaar ik dat deze patiënt de vergoeding moet verkrijgen van een verpakking van 112 tabletten van 1 mg van de specialiteit CHAMPIX gedurende een periode van 10 weken.

Ik houd de bewijsstukken, die aantonen dat mijn patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking van de adviserende geneesheer.

III - Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, nr RIZIV):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité CHAMPIX (§ 4540000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001)

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

--	--	--	--

II - Éléments à attester par le médecin traitant

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est dépendant à la nicotine et est motivé pour arrêter de fumer.

J'atteste qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 4540000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Age égal ou supérieur à 18 ans

Il n'a pas bénéficié dans le passé d'un remboursement de la varenicline

Il a suivi un traitement d'essai (thérapie de titration) de 14 jours qui a démontré que la spécialité est bien tolérée.

J'atteste avoir établi pour mon patient un plan de thérapie comportementale de soutien, et avoir reçu son accord quant à sa collaboration active dans l'exécution de ce plan.

Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un conditionnement de 112 comprimés à 1 mg de la spécialité CHAMPIX pendant une période de 10 semaines.

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

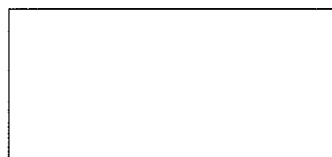
III - Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II	
CHAMPIX 1 mg PFIZER ATC: N07BA03									
C-33	2403-921	112 filmomhulde tabletten, 1 mg	112 comprimés pelliculés, 1 mg		163,10	163,10	8,90	13,50	
C-33 *	0788-158	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		1,3885	1,3885			
C-33 **	0788-158	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		1,3250	1,3250			

Paragraaf 4550000

a) De specialiteit Humira komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van een ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij een volwassene die aan de volgende voorwaarden voldoet :

De patiënt vertoont een ernstige vorm ondanks een optimale behandeling met een corticosteroid en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden, tenzij er een vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of een reële en gedocumenteerde contra-indicatie hiervoor bestaat.

Vóór de eerste toediening van HUMIRA moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, die namelijk voldoet aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beide negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : in dit geval zal de terugbetaling van HUMIRA slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart in het formulier voor een eerste aanvraag. In geval van actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden nadat een geneesheer-specialist in de pneumologie een adequate tuberculostaticabehandeling heeft geattesteerd. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan HUMIRA slechts terugbetaald worden ten vroegste 4 weken na de start van een tuberculoseprofylaxe, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

Paragraphe 4550000

a) La spécialité HUMIRA fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn sévère chez l'adulte chez qui les conditions suivantes sont remplies :

Le patient présente une forme sévère malgré un traitement optimal avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

Avant la première administration de HUMIRA, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- Radiographie pulmonaire et test de Mantoux : simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec HUMIRA ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de 1ère demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), HUMIRA ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

a') Voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds meer dan 12 weken met niet-vergoede verpakkingen van HUMIRA werden behandeld voor een ernstige vorm van morbus Crohn, en die, vóór de aanvang van de behandeling aan alle voorwaarden voor de behandeling van een ernstige vorm van morbus Crohn vermeld onder punt a) voldeden, kan de terugbetaling tot verlenging van deze behandeling toegekend worden volgens de voorwaarden voorzien onder punt d'). Deze vergoeding wordt toegekend voor zover de vroegere behandeling met niet-terugbetaalde verpakkingen van HUMIRA voor de ziekte van Crohn doeltreffend is gebleken met een klinische remissie of een klinische verbetering. Deze procedure, die het mogelijk maakt een terugbetaling te starten na een voorgaande niet-terugbetaalde behandeling, kan slechts gedurende een overgangperiode van 6 maanden toegepast worden, vanaf de inwerkingtreding van deze paragraaf.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met 2 verpakkingen (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitjes) van HUMIRA gedurende de 12 weken van de inductiefase en tussen 13 verpakkingen (= 26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitjes) en 16 verpakkingen (= 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitjes) van HUMIRA gedurende de 52 weken van de onderhoudsbehandeling. De machtiging van de eerste 2 verpakkingen (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitjes) kan pas worden verleend na de voorafgaande toediening van 1,5 tot 3 verpakkingen (= 3 tot 6 voorgevulde spuitjes of voorgevulde pennen) die de firma Abbott gratis aflevert op vraag van de geneesheer-specialist onder punt c) vermeld. De patiënt vult het overeenstemmend vak in en ondertekent dit op het formulier A waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, waarbij hij op die manier bevestigt de eerder vermelde gratis verpakkingen te hebben ontvangen.

c) De terugbetaling vereist dat voorafgaandelijk aan de adviserend geneesheer een aanvraagformulier wordt bezorgd, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Een geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of inwendige geneeskunde dient het aanvraagformulier in te vullen, waarbij hij gelijktijdig :

1. bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de start van de behandeling;

2. bevestigt dat de firma Abbott aan de rechthebbende gratis 1,5 tot 3 verpakkingen (= 3 tot 6 voorgevulde spuitjes of voorgevulde pennen) van HUMIRA heeft bezorgd om de inductiefase te starten;

3. zich ertoe verbindt de toediening van HUMIRA niet voort te zetten indien er geen klinische verbetering van de symptomen van de patiënt was na het starten van de inductiebehandeling met de gratis verpakkingen ter beschikking gesteld door Abbott;

4. bevestigt dat deze start van de inductiebehandeling al geleid heeft tot een klinische verbetering van de symptomen bij de patiënt;

5. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt om de inductiebehandeling voor remissie te vervolledigen met een maximum van twee verpakkingen (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitjes);

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

Op basis van het formulier voor de eerste aanvraag waarvan het model als bijlage A van deze reglementering is opgenomen, volledig ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling zoals hierboven vermeld, zal de adviserend geneesheer de vergoeding van de behandeling toestaan voor 2 verpakkingen (= 4 voorgevulde spuitjes of voorgevulde pennen) om zo de periode van 12 weken remissie-inductie te omvatten en af te sluiten. De machtiging voor vergoeding vervalt na de tweede verpakking van de eerste aanvraag tot vergoeding indien een verdere klinische verbetering of een remissie van de inflammatoire opstoot niet bereikt wordt.

d) De machtigingen tot terugbetaling kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. De geneesheer-specialist hierboven vermeld dient de aanvraag tot verlenging volledig in te vullen en te ondertekenen, waarbij hij gelijktijdig :

1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door het bekomen van een remissie of een klinische verbetering, in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling met HUMIRA;

2. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt voor de onderhoudsbehandeling tussen 13 en 16 verpakkingen (= tussen 26 en 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitjes) van HUMIRA;

a') Pour les bénéficiaires qui, avant l'entrée en vigueur du remboursement, ont déjà été traités pendant plus de douze semaines avec des conditionnements non-remboursés de HUMIRA pour une maladie de Crohn sévère, et qui, avant l'initiation du traitement, remplissaient les conditions visées au point a) pour le traitement d'une forme sévère de la maladie de Crohn, un remboursement de la prolongation de ce traitement peut être accordé suivant les modalités prévues au point d'). Ce remboursement est accordé pour autant que le traitement antérieur avec des conditionnements non-remboursés de HUMIRA pour une maladie de Crohn se soit montré efficace avec une rémission clinique ou une amélioration clinique. Cette procédure permettant de débiter un remboursement après un traitement antérieur non-remboursé ne pourra être appliquée que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de 2 conditionnements (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies) de HUMIRA pendant les 12 semaines de la phase d'induction et entre 13 conditionnements (= 26 stylos préremplis ou seringues préremplies) et 16 conditionnements (= 32 stylos préremplis ou seringues préremplies) de HUMIRA pendant les 52 semaines de traitement d'entretien. L'autorisation des 2 premiers conditionnements (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies) ne peut être accordée qu'après l'administration préalable de 1,5 à 3 conditionnements (= 3 stylos préremplis ou seringues préremplies jusqu'à 6 stylos préremplis ou seringues préremplies) délivrés gratuitement par la firme Abbott à la demande d'un médecin spécialiste visé au point c). Le patient remplit et signe le talon correspondant dans le formulaire A dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, où il confirme ainsi avoir reçu les conditionnements gratuits précités.

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

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

2. atteste que la firme Abbott a fourni gratuitement au bénéficiaire 1,5 à 3 conditionnements (= 3 stylos préremplis ou seringues préremplies jusqu'à 6 stylos préremplis ou seringues préremplies) de HUMIRA pour commencer la phase d'induction;

3. s'engage à ne pas poursuivre l'administration de HUMIRA lorsqu'une amélioration clinique des symptômes du patient ne s'est pas produite au cours du début du traitement d'induction lors de l'administration des conditionnements fournis gratuitement par Abbott;

4. atteste que ce début du traitement d'induction a mené à une amélioration clinique des symptômes du patient;

5. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour compléter le traitement d'induction de rémission avec un maximum de 2 conditionnements (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies);

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

Sur base du formulaire de la première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste responsable du traitement visé ci-dessus, le médecin-conseil autorisera le remboursement du traitement, pour 2 conditionnements (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies) pour compléter et couvrir la période de 12 semaines de traitement d'induction de rémission. L'autorisation de remboursement expire après le 2ème conditionnement de la première demande de remboursement si une amélioration clinique ultérieure voir rémission de la poussée inflammatoire n'est pas réalisée.

d) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette demande de prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste visé ci-dessus, qui ainsi, simultanément :

1. confirme que le traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par HUMIRA;

2. mentionne le nombre de conditionnements souhaités pour le traitement de maintien : entre 13 conditionnements (= 26 stylos préremplis ou seringues préremplies) et 16 conditionnements (= 32 stylos préremplis ou seringues préremplies) de HUMIRA;

De patiënt vertoont of heeft vertoond een ernstige opstoot ondanks een optimale behandeling met een corticosteroïd en/of een immunosuppressivum gedurende minstens drie maanden, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of reële contra-indicatie hiervoor.

- Corticoïd :

Naam :
 Startdatum :
 Initiële dosis :
 Behandelingsduur :
 Indien van toepassing, elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

- Immunosuppressivum :

Naam :
 Startdatum :
 Initiële dosis :
 Behandelingsduur :
 Indien van toepassing, elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen :

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

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

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een remissie-inductiebehandeling met de specialiteit HUMIRA in 2 verpakkingen (= 4 voorgevulde pennen of voorgevulde spuit) noodzakelijk is om de 12 weken van de inductiebehandeling te omvatten en af te sluiten.

Ik bevestig dat de patiënt tevoren gratis van de firma Abbott 1,5 tot 3 verpakkingen HUMIRA (= 3 tot 6 voorgevulde pennen of voorgevulde spuit) heeft ontvangen om de inductiefase voor remissie te starten op week 0 en week 2 van deze 12 weken durende inductiefase.

Ik verbind me er toe de toediening van HUMIRA niet voort te zetten indien er zich geen klinische verbetering van de symptomen bij de patiënt voordoet gedurende de inductiebehandeling vanaf de start van toedieningen met gratis verpakkingen ter beschikking gesteld door Abbott.

Ik bevestig dat er door de voorafgaande gratis toedieningen bij de patiënt al een klinische verbetering in termen van minder symptomen is opgetreden.

Ik verbind me er toe de toediening van HUMIRA niet voort te zetten indien er zich geen verdere klinische verbetering noch remissie van de inflammatoire opstoot voordoet gedurende de 12 weken inductiefase.

Daarenboven verbind ik me ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer .

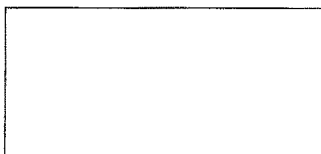
III – Identificatie van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - - - (n° RIZIV)

..... / / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

IV – (Indien van toepassing)

• Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie:

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

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- Ik bevestig hierbij dat deze patiënt een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name:
 - Met..... (toegediende tuberculostatica)
 - Sinds / / (datum van aanvang)
 - Gedurende maanden (duur van de behandeling)
- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylaxe ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken ingenomen wordt.

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

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

V – Ontvangstbewijs van de patiënt voor een gratis verpakking :

Ik, ondergetekende, geïdentificeerd onder punt I hierboven, bevestig dat ik gratis 1,5 tot 3 verpakkingen van HUMIRA (= 3 tot 6 voorgevulde spuitjes of voorgevulde pennen) vooraf gekregen heb.

(DATUM)

..... (HANDTEKENING PATIËNT)

BIJLAGE B : Aanvraagformulier voor aanvraag tot verlenging van vergoeding

Aanvraagformulier tot verlenging van de vergoeding van de specialiteit HUMIRA voor de ernstige vorm van de ziekte van Crohn bij een volwassene (§ 4550000 van Hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

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

II - Elementen geattesteerd door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling

Ik ondergetekende, geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt de terugbetaling reeds heeft ontvangen van een inductiebehandeling voor remissie met de specialiteit HUMIRA voor een ernstige vorm van de ziekte van Crohn.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, namelijk dat een klinische remissie of een klinische verbetering is opgetreden ten opzichte van de klinische situatie van de patiënt voor de start van de behandeling met HUMIRA.

Hierdoor heeft deze patiënt een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit HUMIRA nodig voor een onderhoudsbehandeling met

- 13 verpakkingen = 26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuitjes

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

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, namelijk dat een klinische remissie of een klinische verbetering is opgetreden ten opzichte van de klinische situatie van de patiënt voor de start van de behandeling met HUMIRA.

Op basis van wat voorafgaat, bevestig ik dat deze patiënt in aanmerking komt voor een verlenging van terugbetaling van de behandeling met de specialiteit HUMIRA voor

- 13 verpakkingen = 26 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten
 - 14 verpakkingen = 28 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten
 - 15 verpakkingen = 30 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten
 - 16 verpakkingen = 32 voorgevulde pennen of voorgevulde spuiten
- welke 12 maanden onderhoudsbehandeling met HUMIRA omvat.

Daarenboven verbind ik me ertoe om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

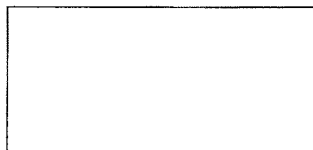
III – Identificatie van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

IV – (Indien van toepassing)

• **Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie:**

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

Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

- Ik bevestig hierbij dat deze patiënt een adequate tuberculostaticabehandeling kreeg tegen actieve tuberculose, met name:
 - Met..... (toegediende tuberculostatica)
 - Sinds ____/____/____ (datum van aanvang)
 - Gedurende ____ maanden (duur van de behandeling)

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

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente tuberculose heden de nodige profylaxe ter voorkoming van reactivatie sinds meer dan 4 weken ingenomen wordt.

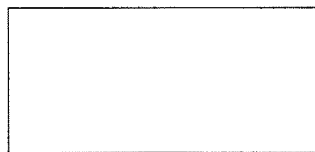
• **Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer):**

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

□□ / □□ / □□□□ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : Formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité HUMIRA pour une maladie de Crohn chez l'adulte (§ 4550000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□

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

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus est atteint d'une forme sévère de la maladie de Crohn répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit les conditions figurant au point a) du § 4550000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Le patient présente ou a présenté une forme sévère malgré un traitement optimal avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- Corticoïde :

Nom :

Date de début :

Dose initiale :

Durée du traitement :

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

- Immunosuppresseur :

Nom :

Date de début :

Dose initiale :

Durée du traitement :

Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

.....

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement d'induction de rémission avec la spécialité HUMIRA en 2 conditionnements (= 4 stylos préremplis ou seringues préremplies) pour compléter et couvrir les 12 semaines de traitement d'induction.

J'atteste que le patient a reçu préalablement et gratuitement de la firme Abbott 1,5 à 3 conditionnements (3 stylos préremplis ou seringues préremplies jusqu'à 6 stylos préremplis ou seringues préremplies) de HUMIRA pour initier la phase d'induction de rémission à la semaine 0 et semaine 2 de ces 12 semaines d'induction.

Je m'engage à ne pas poursuivre l'administration de HUMIRA lorsqu'une amélioration clinique des symptômes du patient ne s'est pas produite au cours du début du traitement d'induction lors de l'administration des conditionnements fournis gratuitement par Abbott.

J'atteste que suite aux administrations préalables et gratuites une amélioration clinique s'est réalisée en termes de moins de symptômes du patient.

Je m'engage à ne pas poursuivre l'administration de HUMIRA lorsqu'une amélioration clinique ultérieure voir rémission de la poussée inflammatoire ne s'est pas produite au cours des 12 semaines d'induction de la rémission.

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

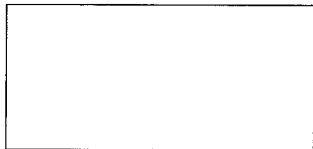
III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

IV – (Le cas échéant):

• **Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:**

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante:

- radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
- J'atteste qu'il a reçu dans le passé un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence :.....(traitement anti-tuberculeux administré)
 - Depuis le ____/____/____ (date de début)
 - Pendant ____ mois (durée du traitement)
- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
- Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une TBC latente est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

V- Attestation du patient pour la réception d'un conditionnement gratuit:

Je soussigné, dont l'identité figure au point I ci-dessus, confirme avoir reçu gratuitement 1,5 à 3 conditionnements (= 3 stylos préremplis ou seringues préremplies jusqu'à 6 stylos préremplis ou seringues préremplies) de HUMIRA préalablement.

____/____/____ (DATE)

..... (SIGNATURE DU PATIENT)

ANNEXE B : Formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité HUMIRA pour une maladie de Crohn sévère chez l'adulte (§ 4550000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation chez l'O.A.)

--	--	--	--

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

Je soussigné, médecin spécialiste reconnu en gastro-entérologie ou en médecine interne, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement d'induction de la rémission avec la spécialité HUMIRA pour une maladie de Crohn sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace en réalisant une rémission ou une amélioration clinique définie par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement par HUMIRA.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité HUMIRA pour un traitement d'entretien par

- 13 conditionnements = 26 stylos préremplis ou seringues préremplies
 14 conditionnements = 28 stylos préremplis ou seringues préremplies
 15 conditionnements = 30 stylos préremplis ou seringues préremplies
 16 conditionnements = 32 stylos préremplis ou seringues préremplies
 de HUMIRA couvrant une nouvelle période de 12 mois maximum.

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

III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C : Formulaire de demande de remboursement visant les situations de traitement antérieur non-remboursé:

Formulaire de demande de remboursement après un traitement non-remboursé de la spécialité HUMIRA pendant au moins 12 semaines pour une forme sévère de la maladie de Crohn chez un patient adulte (§ 4550000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

(Cette procédure n'est applicable que pendant une période transitoire de 6 mois à partir de la date de l'entrée en vigueur du présent § 4550000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.)

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

--	--	--	--

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

Je soussigné, médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, certifie que le patient adulte mentionné ci-dessus est atteint d'une forme sévère de la maladie de Crohn répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et remplit, avant l'initiation du traitement non-remboursé de HUMIRA, les conditions figurant au point a) du § 4550000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Le patient a présenté une forme sévère malgré un traitement optimal avec un corticostéroïde et/ou un immunosuppresseur durant au moins 3 mois, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci.

- Corticoïde :

Nom :
 Date de début :
 Dose initiale :
 Durée du traitement :
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

- Immunosuppresseur :

Nom :
 Date de début :
 Dose initiale :
 Durée du traitement :
 Le cas échéant, éléments démontrant l'intolérance ou la contre-indication au traitement :

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

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

J'atteste que ce traitement non-remboursé par HUMIRA pendant au moins 12 semaines s'est montré efficace dans le passé, par une rémission ou une amélioration clinique.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient entre en ligne de compte quant au remboursement d'une prolongation du traitement de la spécialité HUMIRA pour

- 13 conditionnements = 26 stylos préremplis ou seringues préremplies
 14 conditionnements = 28 stylos préremplis ou seringues préremplies
 15 conditionnements = 30 stylos préremplis ou seringues préremplies
 16 conditionnements = 32 stylos préremplis ou seringues préremplies
 de HUMIRA conditionnements couvrant 12 mois de traitement d'entretien.

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

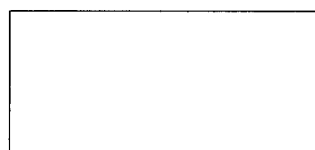
III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N° INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

Je soussigné, médecin spécialiste en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouvait dans la situation suivante:

- radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.
 J'atteste qu'il a reçu dans le passé un traitement adéquat d'une tuberculose active,

- en l'occurrence :(traitement anti-tuberculeux administré)
- Depuis le / / (date de début)
- Pendant mois (durée du traitement)

- Je confirme donc l'absence actuelle de tuberculose évolutive chez ce patient.
- Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une TBC latente est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

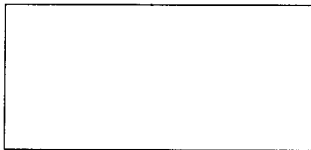
• **Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, N° INAMI):**

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
HUMIRA 40 mg ABBOTT ATC: L04AA17								
B-248	2061-992	2 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1161,03	1161,03	7,20	10,80
B-248 *	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		560,4050	560,4050		
B-248 **	0776-278	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		556,8500	556,8500		
HUMIRA 40 mg ABBOTT ATC: L04AA17								
B-248	2372-415	2 voorgevulde pennen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	2 stylos préremplis 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		1161,03	1161,03	7,20	10,80
B-248 *	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		560,4050	560,4050		
B-248 **	0786-293	1 voorgevulde pen 0,8 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 stylo prérempli 0,8 ml solution injectable, 50 mg/ml		556,8500	556,8500		

x) er wordt een § 4560100 toegevoegd, luidende:

x) il est inséré un § 4560100, rédigé comme suit:

Paragraaf 4560100

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling vanaf de leeftijd van 2 jaar indien ze wordt toegediend ter controle of profylaxe van bloedingen en/of bij een kleine chirurgische ingreep of tandextractie indien de patiënt een lichte tot milde vorm van hemofilie A (inbegrepen vrouwelijke dragers van het hemofilie A-gen) vertoont, waarbij de endogene bloedspiegel van stollingsfactor VIII minstens 5 % van het normale bedraagt.

b) De terugbetaling wordt toegestaan voor zover voorafgaandelijk een testdosis van desmopressine werd toegediend langs IV, IM, SC of nasale weg, die in een centrum met bekwaamheid in stollingsstoornissen werd uitgevoerd en die leidde tot een voldoende stijging van relevante stollingsparameters.

Paragraphe 4560100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement à partir de l'âge de 2 ans si elle est administrée dans le cadre du contrôle ou de la prophylaxie des hémorragies et/ou lors d'intervention chirurgicale mineure ou d'extraction dentaire chez un patient atteint d'une forme faible et légère de l'hémophilie A (y compris les femmes porteuses du gène de l'hémophilie A), présentant un taux endogène de facteur de coagulation VIII d'au moins 5 % d'un taux normal.

b) Le remboursement est accordé pour autant qu'un test d'administration préalable de desmopressine par voie IV, IM, SC ou nasale, ait été réalisé dans un centre ayant une expertise dans la prise en charge de maladies de la coagulation, et dont les paramètres mesurés démontrent une augmentation suffisante de paramètres de coagulation pertinents.

c) De terugbetaling is beperkt tot één enkele flacon per periode van 12 maanden, tenzij in een uitzonderlijke situatie zoals bedoeld onder punt e) hieronder.

d) Op basis van een omstandig rapport opgesteld door een geneesheer-specialist verbonden aan een centrum met bekwaamheid in stollingsstoornissen, machtigt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende één enkele toelating waarvan het model is weergegeven onder « c » van bijlage III van het KB van 21 december 2001 en waarvan de toegestane periode beperkt is tot 12 maanden.

e) Deze machtiging is hernieuwbaar per periode van 12 maanden telkens op basis van een omstandig rapport van een geneesheer-specialist zoals hierboven vernoemd, dat ondermeer die elementen vermeldt die toelaten de vastgestelde werkzaamheid van de behandeling in de voorgaande toegestane periode te staven. In het geval van een uitzonderlijke individuele situatie waarbij ondanks de vastgestelde werkzaamheid, de jaarlijkse flacon toch na 6 maanden verbruikt zou zijn, kan de tegemoetkoming van een tweede flacon toegestaan worden voor de 6 laatste maanden van de toegestane periode, voor zover de uitzonderlijke individuele situatie beschreven en in detail gemotiveerd wordt in een omstandig verslag dat hiervoor specifiek opgesteld is door de hierboven vermelde geneesheer-specialist.

c) Le remboursement est limité à un seul flacon par période de 12 mois, à moins d'une situation exceptionnelle telle que visée au point e) ci-dessous.

d) Sur base d'un rapport circonstancié rédigé par un médecin spécialiste attaché à un centre ayant une expertise dans la prise en charge de maladies de la coagulation, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une seule autorisation dont le modèle est repris sous « c » de l'annexe III de l'AR du 21 décembre 2001 et dont la période autorisée est limitée à 12 mois.

e) Cette autorisation est renouvelable par période de 12 mois, sur base chaque fois d'un rapport circonstancié du médecin spécialiste mentionné ci-dessus, qui mentionne entre autres les éléments permettant de confirmer l'efficacité du traitement constatée pendant la période d'autorisation précédente. En cas de situation individuelle exceptionnelle où, malgré l'efficacité constatée, le flacon annuel serait déjà épuisé après les 6 premiers mois, le remboursement d'un second flacon peut être autorisé pour les 6 derniers mois de la période déjà autorisée, pour autant que cette situation individuelle exceptionnelle soit décrite et motivée en détail dans un rapport circonstancié rédigé spécifiquement à cette intention par le médecin spécialiste susvisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)										
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II		
		OCTOSTIM SPRAY 150 µg/dose	FERRING							ATC: H01BA02
B-294	2470-666	1 spraypomp 2,5 ml neusspray, oplossing, 150 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI 2,5 ml solution pour pulvérisation nasale, 150 µg/dose		333,06	333,06	7,20	10,80		
B-294 *	0788-166	1 spraypomp 2,5 ml neusspray, oplossing, 150 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI 2,5 ml solution pour pulvérisation nasale, 150 µg/dose		319,9200	319,9200				
B-294 **	0788-166	1 spraypomp 2,5 ml neusspray, oplossing, 150 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI 2,5 ml solution pour pulvérisation nasale, 150 µg/dose		312,8100	312,8100				

Paragraaf 4560200

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling vanaf de leeftijd van 2 jaar indien ze wordt toegediend ter controle of profylaxe van bloedingen en/of bij een kleine chirurgische ingreep of tandextractie bij een patiënt die de ziekte van von Willebrand type 1 vertoont en reeds in het verleden minstens eenmaal stollingsfactoren kreeg.

b) De terugbetaling wordt toegestaan voor zover voorafgaandelijk een testdosis van desmopressine werd toegediend langs IV, IM, SC of nasale weg, die in een centrum met bekwaamheid in stollingsstoornissen werd uitgevoerd en die leidde tot een voldoende stijging van relevante stollingsparameters.

c) De terugbetaling is beperkt tot één enkele flacon per periode van 12 maanden, tenzij in een uitzonderlijke situatie zoals bedoeld onder punt e) hieronder.

d) Op basis van een omstandig rapport opgesteld door een geneesheer-specialist verbonden aan een centrum met bekwaamheid in stollingsstoornissen, machtigt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende één enkele toelating waarvan het model is weergegeven onder « c » van bijlage III van het KB van 21 december 2001 en waarvan de toegestane periode beperkt is tot 12 maanden.

e) Deze machtiging is hernieuwbaar per periode van 12 maanden telkens op basis van een omstandig rapport van een geneesheer-specialist zoals hierboven vernoemd, dat ondermeer die elementen vermeldt die toelaten de vastgestelde werkzaamheid van de behandeling in de voorgaande toegestane periode te staven. In het geval van een uitzonderlijke individuele situatie waarbij ondanks de vastgestelde werkzaamheid, de jaarlijkse flacon toch na 6 maanden verbruikt zou zijn, kan de tegemoetkoming van een tweede flacon toegestaan worden voor de 6 laatste maanden van de toegestane periode, voor zover de uitzonderlijke individuele situatie beschreven en in detail gemotiveerd wordt in een omstandig verslag dat hiervoor specifiek opgesteld is door de hierboven vermelde geneesheer-specialist.

Paragraphe 4560200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement à partir de l'âge de 2 ans si elle est administrée dans le cadre du contrôle ou de la prophylaxie des hémorragies et/ou lors d'intervention chirurgicale mineure ou d'extraction dentaire chez un patient atteint de la maladie de von Willebrand type 1 et ayant déjà été traité au moins une fois dans le passé par des facteurs de coagulation.

b) Le remboursement est accordé pour autant qu'un test d'administration préalable de desmopressine par voie IV, IM, SC ou nasale, ait été réalisé dans un centre ayant une expertise dans la prise en charge de maladies de la coagulation, et dont les paramètres mesurés démontrent une augmentation suffisante de paramètres de coagulation pertinents.

c) Le remboursement est limité à un seul flacon par période de 12 mois, à moins d'une situation exceptionnelle telle que visée au point e) ci-dessous.

d) Sur base d'un rapport circonstancié rédigé par un médecin spécialiste attaché à un centre ayant une expertise dans la prise en charge de maladies de la coagulation, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une seule autorisation dont le modèle est repris sous « c » de l'annexe III de l'AR du 21 décembre 2001 et dont la période autorisée est limitée à 12 mois.

e) Cette autorisation est renouvelable par période de 12 mois, sur base chaque fois d'un rapport circonstancié du médecin spécialiste mentionné ci-dessus, qui mentionne entre autres les éléments permettant de confirmer l'efficacité du traitement constatée pendant la période d'autorisation précédente. En cas de situation individuelle exceptionnelle où, malgré l'efficacité constatée, le flacon annuel serait déjà épuisé après les 6 premiers mois, le remboursement d'un second flacon peut être autorisé pour les 6 derniers mois de la période déjà autorisée, pour autant que cette situation individuelle exceptionnelle soit décrite et motivée en détail dans un rapport circonstancié rédigé spécifiquement à cette intention par le médecin spécialiste susvisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
OCTOSTIM SPRAY 150 µg/dose		FERRING		ATC: H01BA02				
B-295	2470-666	1 spraypomp 2,5 ml neusspray, oplossing, 150 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI 2,5 ml solution pour pulvérisation nasale, 150 µg/dose		333,06	333,06	7,20	10,80
B-295 *	0788-166	1 spraypomp 2,5 ml neusspray, oplossing, 150 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI 2,5 ml solution pour pulvérisation nasale, 150 µg/dose		319,9200	319,9200		
B-295 **	0788-166	1 spraypomp 2,5 ml neusspray, oplossing, 150 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UI 2,5 ml solution pour pulvérisation nasale, 150 µg/dose		312,8100	312,8100		

Paragraaf 4570000

De specialiteit FASLODEX 250 mg/5ml wordt vergoed voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen met oestrogenreceptor positieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker na falen van minstens twee antioestrogene behandelingen voor gevorderde borstkanker (adjuvante antihormonale/ antioestrogene behandeling wordt niet in rekening gebracht, tenzij herhal binnen de zes maanden na staken van de hormonale therapie) en op voorwaarde dat de patiënte geen chemotherapie krijgt tijdens de voorziene behandeling met FASLODEX.

Op basis van de gegevens aanwezig in het medisch dossier en een omstandig verslag opgesteld door een geneesheer-specialist in de medische oncologie of in de gynecologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie, verantwoordelijk voor de behandeling en waaruit de reden voor behandeling met FASLODEX à rato van 1 intramusculaire inspuiting van 250 mg/5ml per maand moet blijken samen met de datum van het opstarten en eindigen van de vorige hormonale behandelingen, en de verklaring van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling :

- dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij zich ertoe verbindt om de vergoede behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling en/of wanneer een chemotherapie wordt ingesteld.

Op basis van alle bovenstaande elementen levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheid beperkt is tot 6 maanden voor maximum 6 verpakkingen.

De machtiging tot vergoeding kan worden verlengd voor perioden van 6 maanden maximum na een gemotiveerd verslag van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling.

Paragraphe 4570000

La spécialité FASLODEX 250 mg/5ml est remboursée dans le traitement de patientes post ménopausées présentant un cancer du sein avec présence de récepteurs aux œstrogènes, qui est localement avancé ou métastaté pour autant que la patiente ait déjà reçu au moins deux traitements par anti œstrogènes administrés pour le stade avancé ou métastaté (les traitements reçus en adjuvant ne sont pas pris en compte à moins que la rechute ne se produise dans les 6 mois suivant l'arrêt du traitement adjuvant) et qu'elle ne reçoive pas de chimiothérapie pendant le traitement prévu par FASLODEX.

Sur base des données présentes dans le dossier médical et d'un rapport détaillé rédigé par le médecin spécialiste en oncologie médicale ou en gynécologie avec une compétence particulière en oncologie et responsable du traitement, qui met en évidence le motif du traitement par FASLODEX à raison d'une injection intra-musculaire de 250 mg/5 ml par mois ainsi que la date de début et de fin des traitements hormonaux précédents et qui contient la déclaration du médecin spécialiste responsable du traitement :

- qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- qu'il s'engage à arrêter le traitement remboursé lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement et/ou lors de l'instauration d'une chimiothérapie.

Sur base de tous les éléments repris ci-dessus, le médecin conseil délivre à la bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à maximum 6 mois et ce, pour maximum 6 conditionnements.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum à la demande motivée du médecin spécialiste responsable du traitement.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
FASLODEX 250 mg/5 ml		ASTRAZENECA		ATC: L02BA03				
A-27	2160-653	1 voorgevulde spuit 5 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 5 ml solution injectable, 50 mg/ml		458,97	458,97	0,00	0,00
A-27 *	0788-232	1 voorgevulde spuit 5 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 5 ml solution injectable, 50 mg/ml		441,7100	441,7100		
A-27 **	0788-232	1 voorgevulde spuit 5 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml	1 seringue préremplie 5 ml solution injectable, 50 mg/ml		434,6000	434,6000		

Art. 2. In bijlage II van hetzelfde besluit :

- onder rubriek II., wordt punt 12 door de volgende vervangen : « De Anti-TNF geneesmiddelen bestemd voor de behandeling van de ziekte van Crohn. - Vergoedingsgroep : B-248 ».

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

- à la rubrique II., est remplacé le point 12 par le libellé suivant : « Les anti-TNF destinés au traitement de la maladie de Crohn. - Groupe de remboursement : B-248 ».

- onder rubriek V.7, wordt een als volgt opgesteld punt 5 toegevoegd: « Antidiuretisch hormoon bestemd voor de thuisbehandeling van lichte en milde hemofilie A. - Vergoedingsgroep: B-294 »;
- onder rubriek V.7, wordt een als volgt opgesteld punt 6 toegevoegd: « Antidiuretisch hormoon bestemd voor de thuisbehandeling van de ziekte van von Willebrand type 1. - Vergoedingsgroep: B-295 »;
- onder rubriek XV.1, wordt een als volgt opgesteld punt 20 toegevoegd: « Partiële agonist/antagonist van de nicotinerge acetylcholine-receptoren ter behandeling van nicotine-afhankelijkheid. - Vergoedingsgroep: C-33 »;
- onder rubriek XX.2, wordt het woord "nucleaire" geschrapt.

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*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1^o a) wat betreft de specialiteiten CAPOTEN en FOSINIL, 3^o a) wat betreft de specialiteiten CAPOTEN en FOSINIL, en 3^o b) die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 13 februari 2008.

Mevr. L. ONKELINX

- à la rubrique V.7, est ajouté un point 5 libellé comme suit: « L'hormone antidiurétique destiné au traitement à domicile de l'hémophilie A faible et modérée. - Groupe de remboursement: B-294 »;
- à la rubrique V.7, est ajouté un point 6 libellé comme suit: « L'hormone antidiurétique destiné au traitement à domicile de la maladie de von Willebrand de type 1. - Groupe de remboursement: B-295 »;
- à la rubrique XV.1, est ajouté un point 20 libellé comme suit: « Agoniste/antagoniste partiel des récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine destiné au traitement de la dépendance à la nicotine. - Groupe de remboursement: C-33 »;
- à la rubrique XX.2, est supprimé le mot "nucléaire".

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur Belge*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 1^o a) en ce qui concerne les spécialités CAPOTEN et FOSINIL, 3^o a) en ce qui concerne les spécialités CAPOTEN et FOSINIL, et 3^o b), qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 13 février 2008.

Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2008 — 466

[C - 2008/24058]

10 FEBRUARI 2008. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 mei 1996 tot regeling van de organisatie en de werking van de Nationale Raad voor de Kinesithérapie

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, inzonderheid op artikel 21^{ter}, § 7, ingevoegd bij de wet van 6 april 1995 en gewijzigd bij de wetten van 25 januari 1999 en 10 augustus 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 mei 1996 tot regeling van de organisatie en de werking van de Nationale Raad van de Kinesithérapie, inzonderheid op artikel 3, § 1;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 2 augustus 2006;

Gelet op advies 42.059/3 van de Raad van State, gegeven op 23 januari 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 3, § 1, van het koninklijk besluit van 28 mei 1996 tot regeling van de organisatie en de werking van de Nationale Raad voor de Kinesithérapie worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in punt 2^o van het eerste lid, wordt het woord « vier » vervangen door het woord « zes »;

2^o in het laatste lid, wordt het woord « vier » vervangen door het woord « zes » en worden in het laatste lid, tussen de woorden « kinesitherapeuten, » en « één huisarts » de woorden « waarvan twee hun beroep sedert ten minste tien jaar uitoefenen in het universitair onderwijs in de kinesithérapie of in het hoger onderwijs buiten de universiteit in de kinesithérapie, » ingevoegd.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 3. Onze Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 februari 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2008 — 466

[C - 2008/24058]

10 FEVRIER 2008. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 28 mai 1996 réglant l'organisation et le fonctionnement du Conseil national de la Kinésithérapie

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal n^o 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, notamment l'article 21^{ter}, § 7, inséré par la loi du 6 avril 1995 et modifié par les lois des 25 janvier 1999 et 10 août 2001;

Vu l'arrêté royal du 28 mai 1996 réglant l'organisation et le fonctionnement du Conseil national de la Kinésithérapie, notamment l'article 3, § 1^{er};

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 2 août 2006;

Vu l'avis 42.059/3 du Conseil d'Etat, donné le 23 janvier 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 3, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 28 mai 1996 réglant l'organisation et le fonctionnement du Conseil national de la Kinésithérapie, sont apportées les modifications suivantes :

1^o dans le point 2^o du premier alinéa, le mot « quatre » est remplacé par le mot « six »;

2^o dans le dernier alinéa, le mot « quatre » est remplacé par le mot « six » et dans le dernier alinéa, les mots « dont deux exerçant leur profession depuis au moins dix ans dans le secteur de l'enseignement universitaire en kinésithérapie ou de l'enseignement supérieur non universitaire en kinésithérapie, » sont insérés entre les mots « kinésithérapeutes, » et « un médecin généraliste ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 10 février 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX