

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C - 2013/22537]

17 OCTOBRE 2013. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1^{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, 13 décembre 2006, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008 et l'article 72bis, § 1^{er}bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 13, 37bis et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 25 juin 2013, les 1^{er}, 8, 9 et 23 juillet 2013;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 16, 22 et 30 juillet 2013 et les 5, 6, 12 et 13 août 2013;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 2, 10, 17, 24, 30 et 31 juillet 2013 et les 1^{er}, 5, 8, 13 et 20 août 2013;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget des 8 et 28 août 2013;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités APROVEL 150 mg (PI-Pharma), ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 10 mg, ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 20 mg, ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 40 mg, ATORVASTATIN KRKA 10 mg, ATORVASTATIN KRKA 20 mg, ATORVASTATIN KRKA 40 mg, BICALUTAMIDE ACCORD HEALTHCARE 50 mg, CAPECITABINE FRESENIUS KABI 150 mg, CAPECITABINE FRESENIUS KABI 500 mg, CETIRIZINE MYLAN 10 mg, CITALOPRAM TEVA 40 mg, DESLORATADINE TEVA, GALANTAMINE TEVA 8 mg, IBUPROFEN ACTAVIS 400 mg, MEMANTINE SANDOZ 10 mg, METHOTREXATE ACCORD HEALTHCARE, MIRTAZAPINE ACTAVIS 15 mg, MIRTAZAPINE ACTAVIS 30 mg, MIRTAZAPINE ACTAVIS 45 mg, MIRTAZAPINE MYLAN 15 mg, MIRTAZAPINE ODIS MYLAN 15 mg, MIRTAZAPINE ODIS MYLAN 30 mg, MOMETASONE SANDOZ, OFLOXACIN-POS 3 mg/ml, OMOQUIS 20 mg, OMOQUIS 40 mg, PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, PAROXÉTIN ACTAVIS 30 mg, PRAVASTATIN ACTIVAS 20 mg, PRAVASTATIN ACTIVAS 40 mg, QUETIAPIN ACTAVIS 100 mg, QUETIAPIN ACTAVIS 200 mg, QUETIAPIN ACTAVIS 300 mg, TAZKO 5 mg 5 mg (Impexco), TRAMADOL MYLAN 50 mg, VANCOMYCINE FRESENIUS KABI 500 mg, VANCOMYCINE FRESENIUS KABI 1000 mg, 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;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C - 2013/22537]

17 OKTOBER 2013. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en 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, 13 december 2006, 25 april 2007 en 23 december 2009, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008 en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 13, 37bis en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 25 juni 2013, 1, 8, 9 en 23 juli 2013;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 16, 22 en 20 juli 2013 en 5, 6, 12 en 13 augustus 2013;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 2, 10, 17, 24, 30 en 31 juli 2013 en 1, 5, 8, 13 en 20 augustus 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 8 en 28 augustus 2013;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten APROVEL 150 mg (PI-Pharma), ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 10 mg, ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 20 mg, ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 40 mg, ATORVASTATIN KRKA 10 mg, ATORVASTATIN KRKA 20 mg, ATORVASTATIN KRKA 40 mg, BICALUTAMIDE ACCORD HEALTHCARE 50 mg, CAPECITABINE FRESENIUS KABI 150 mg, CAPECITABINE FRESENIUS KABI 500 mg, CETIRIZINE MYLAN 10 mg, CITALOPRAM TEVA 40 mg, DESLORATADINE TEVA, GALANTAMINE TEVA 8 mg, IBUPROFEN ACTAVIS 400 mg, MEMANTINE SANDOZ 10 mg, METHOTREXATE ACCORD HEALTHCARE, MIRTAZAPINE ACTAVIS 15 mg, MIRTAZAPINE ACTAVIS 30 mg, MIRTAZAPINE ACTAVIS 45 mg, MIRTAZAPINE MYLAN 15 mg, MIRTAZAPINE ODIS MYLAN 15 mg, MIRTAZAPINE ODIS MYLAN 30 mg, MOMETASONE SANDOZ, OFLOXACIN-POS 3 mg/ml, OMOQUIS 20 mg, OMOQUIS 40 mg, PARACETAMOL SANDOZ 500 mg, PAROXÉTIN ACTAVIS 30 mg, PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg, PRAVASTATIN ACTAVIS 40 mg, QUETIAPIN ACTAVIS 100 mg, QUETIAPIN ACTAVIS 200 mg, QUETIAPIN ACTAVIS 300 mg, TAZKO 5 mg 5 mg (Impexco), TRAMADOL MYLAN 50 mg, VANCOMYCINE FRESENIUS KABI 500 mg, VANCOMYCINE FRESENIUS KABI 1000 mg, door Onze Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

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 MONOPROST, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 août 2013, en application de l'article 33 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 8, 14, 23, 26, 27, 28 et 30 août 2013;

Vu l'avis n° 54.134/2 du Conseil d'Etat, donné le 8 octobre 2013, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe I^o 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 :

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

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit MONOPROST, heeft de Minister, met toepassing van artikel 33 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 augustus 2013;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 8, 14, 23, 26, 27, 28 en 30 augustus 2013;

Gelet op het advies nr. 54.134/2 van de Raad van State, gegeven op 8 oktober 2013 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

1° in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
		ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 10 mg	ACTAVIS	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	3042-249	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	27,64	27,64	4,46	7,50
	3042-249				18,5200	18,5200		
B-41 *	7705-114	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2439	0,2439		
B-41 **	7705-114	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2003	0,2003		

ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 20 mg		ACTAVIS	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05			
B-41	3042-264	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	39,63	39,63	6,16	10,36
	3042-264				29,1000	29,1000		
B-41 *	7705-122	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3832	0,3832		
B-41 **	7705-122	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3148	0,3148		
ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 40 mg		ACTAVIS	(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05			
B-41	3042-272	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,73	23,73	3,92	6,58
	3042-272				15,1000	15,1000		
B-41	3042-223	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	63,73	63,73	9,56	14,50
	3042-223				50,3500	50,3500		
B-41 *	7705-130	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,6048	0,6048		
B-41 **	7705-130	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,5337	0,5337		
CETIRIZINE MYLAN 10 mg		MYLAN			ATC: R06AE07			
Cs-7	3041-126	50 comprimés pelliculés, 10 mg	50 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	13,57	13,57	7,62	7,62
	3041-126				7,1800	7,1800		
Cs-7	3041-134	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	19,08	19,08	12,18	12,18
	3041-134				11,4800	11,4800		
Cs-7 *	7703-275	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1481	0,1481		
Cs-7 **	7703-275	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1217	0,1217		
CITALOPRAM TEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N06AB04			
B-73	3078-730	28 comprimés pelliculés, 40 mg	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,93	23,93	3,94	6,62
	3078-730				15,2600	15,2600		
B-73	3056-090	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	56,06	56,06	8,48	14,27
	3056-090				43,6000	43,6000		
B-73 *	7705-304	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,5333	0,5333		
B-73 **	7705-304	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4622	0,4622		
DESLORATADINE TEVA 0,5 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: R06AX27			
Cs-7	3060-019	1 flacon 150 ml solution buvable, 0,5 mg/ml	1 fles 150 ml drank, 0,5 mg/ml	G	7,89	7,89	2,92	2,92
	3060-019				2,7500	2,7500		
Cs-7 *	7705-312	5 ml solution buvable, 0,5 mg/ml	5 ml drank, 0,5 mg/ml	G	0,1183	0,1183		
Cs-7 **	7705-312	5 ml solution buvable, 0,5 mg/ml	5 ml drank, 0,5 mg/ml	G	0,0973	0,0973		
IBUPROFEN ACTAVIS 400 mg		ACTAVIS			ATC: M01AE01			
B-60	3044-617	30 comprimés pelliculés, 400 mg	30 filmomhulde tabletten, 400 mg	G	6,05	6,05	0,31	0,52
	3044-617				1,1800	1,1800		
METHOTREXATE ACCORD HEALTHCARE 25 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01BA01			
	7705-080	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml		7,2500	7,2500		
A-24 *	7705-080	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	G	9,3600	9,3600		
A-24 **	7705-080	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	G	7,6900	7,6900		
METHOTREXATE ACCORD HEALTHCARE 25 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01BA01			
	7705-098	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml		41,3400	41,3400		
A-24 *	7705-098	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	G	50,9300	50,9300		
A-24 **	7705-098	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	G	43,8200	43,8200		
METHOTREXATE ACCORD HEALTHCARE 25 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE			ATC: L01BA01			
	7705-106	1 flacon injectable 40 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml		82,6800	82,6800		
A-24 *	7705-106	1 flacon injectable 40 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	G	94,7500	94,7500		

A-24 **	7705-106	1 flacon injectable 40 ml solution injectable, 25 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	G	87,6400	87,6400			
MIRTAZAPINE ACTAVIS 15 mg		ACTAVIS		ATC: N06AX11					
B-73	3045-747	30 comprimés pelliculés, 15 mg	30 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	13,59	13,59	1,91	3,18	
	3045-747				7,2000	7,2000			
B-73	3046-398	100 comprimés pelliculés, 15 mg	100 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	28,41	28,41	4,57	7,68	
	3046-398				19,2000	19,2000			
B-73 *	7705-148	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,2478	0,2478			
B-73 **	7705-148	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	0,2035	0,2035			
MIRTAZAPINE ACTAVIS 30 mg		ACTAVIS		ATC: N06AX11					
B-73	3046-406	30 comprimés pelliculés, 30 mg	30 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	21,63	21,63	3,57	5,95	
	3046-406				13,4700	13,4700			
B-73	3046-414	100 comprimés pelliculés, 30 mg	100 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	47,37	47,37	7,25	12,20	
	3046-414				35,9200	35,9200			
B-73 *	7705-155	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4519	0,4519			
B-73 **	7705-155	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,3808	0,3808			
MIRTAZAPINE ACTAVIS 45 mg		ACTAVIS		ATC: N06AX11					
B-73	3046-422	30 comprimés pelliculés, 45 mg	30 filmomhulde tabletten, 45 mg	G	23,35	23,35	3,87	6,50	
	3046-422				14,8100	14,8100			
B-73	3046-430	100 comprimés pelliculés, 45 mg	100 filmomhulde tabletten, 45 mg	G	43,04	43,04	6,64	11,17	
	3046-430				32,1000	32,1000			
B-73 *	7705-163	1 comprimé pelliculé, 45 mg	1 filmomhulde tablet, 45 mg	G	0,4114	0,4114			
B-73 **	7705-163	1 comprimé pelliculé, 45 mg	1 filmomhulde tablet, 45 mg	G	0,3403	0,3403			
MIRTAZAPINE MYLAN 15 mg		MYLAN		ATC: N06AX11					
B-73	2201-408	30 comprimés pelliculés, 15 mg	30 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	13,77	13,77	1,95	3,24	
	2201-408				7,3400	7,3400			
MIRTAZAPINE ODIS MYLAN 15 mg		MYLAN		ATC: N06AX11					
B-73	2476-372	60 comprimés orodispersibles, 15 mg	60 orodispergeerbare tabletten, 15 mg	G	20,03	20,03	3,24	5,40	
	2476-372				12,2200	12,2200			
B-73 *	0789-875	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G	0,2628	0,2628			
B-73 **	0789-875	1 comprimé orodispersible, 15 mg	1 orodispergeerbare tablet, 15 mg	G	0,2158	0,2158			
MIRTAZAPINE ODIS MYLAN 30 mg		MYLAN		ATC: N06AX11					
B-73	2476-422	60 comprimés orodispersibles, 30 mg	60 orodispergeerbare tabletten, 30 mg	G	29,66	29,66	4,75	7,98	
	2476-422				20,3000	20,3000			
B-73 *	0789-883	1 comprimé orodispersible, 30 mg	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	G	0,4367	0,4367			
B-73 **	0789-883	1 comprimé orodispersible, 30 mg	1 orodispergeerbare tablet, 30 mg	G	0,3587	0,3587			
MOMETASONE SANDOZ 50 µg/dosis		SANDOZ		ATC: R01AD09					
B-103	3031-309	140 doses suspension pour pulvérisation nasale, 50 µg/dose	140 doses neusspray, suspensie, 50 µg/dosis	G	11,85	11,85	1,55	2,58	
	3031-309				5,8400	5,8400			
B-103 *	7705-288	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G	7,5400	7,5400			
B-103 **	7705-288	1 flacon pulvérisateur UE, 50 µg/dose	1 spuitbus, 50 µg/dosis	G	6,1900	6,1900			
OFLOXACIN-POS 3 mg/ml		ARCHEMIN		ATC: S01AE01					
B-162	3040-300	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en solution, 3 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 3 mg/ml	G	7,40	7,40	0,63	1,05	
	3040-300				2,3700	2,3700			
B-162 *	7705-213	1 flacon compte-goutte 5 ml collyre en solution, 3 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 3 mg/ml	G	3,0600	3,0600			
B-162 **	7705-213	1 flacon compte-goutte 5 ml collyre en solution, 3 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, oplossing, 3 mg/ml	G	2,5100	2,5100			
PAROXETIN ACTAVIS 30 mg		ACTAVIS		ATC: N06AB05					
B-73	3046-885	56 comprimés pelliculés, 30 mg	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	G	28,41	28,41	4,57	7,68	
	3046-885				19,2000	19,2000			

B-73 *	7703-564	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,4425	0,4425		
B-73 **	7703-564	1 comprimé pelliculé, 30 mg	1 filmomhulde tablet, 30 mg	G	0,3634	0,3634		
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		ACTAVIS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA03		
B-41	3078-185	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	G	9,47	9,47	1,06	1,76
	3078-185				3,9800	3,9800		
B-41	3078-193	98 comprimés, 20 mg	98 tabletten, 20 mg	G	27,33	27,33	4,42	7,42
	3078-193				18,2400	18,2400		
B-41 *	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,2402	0,2402		
B-41 **	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1972	0,1972		
PRAVASTATIN ACTAVIS 40 mg		ACTAVIS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA03		
B-41	3078-201	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	G	19,18	19,18	3,06	5,11
	3078-201				11,5500	11,5500		
B-41	3078-219	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	G	39,60	39,60	6,15	10,35
	3078-219				29,0700	29,0700		
B-41 *	7705-205	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,3828	0,3828		
B-41 **	7705-205	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,3144	0,3144		
QUETIAPIN ACTAVIS 100 mg		ACTAVIS				ATC: N05AH04		
B-220	3078-250	60 comprimés pelliculés, 100 mg	60 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	39,09	39,09	6,08	10,23
	3078-250				28,6200	28,6200		
B-220	3078-268	100 comprimés pelliculés, 100 mg	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	G	49,90	49,90	7,61	12,80
	3078-268				38,1600	38,1600		
B-220 *	7705-338	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,4756	0,4756		
B-220 **	7705-338	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg	G	0,4045	0,4045		
QUETIAPIN ACTAVIS 200 mg		ACTAVIS				ATC: N05AH04		
B-220	3078-276	60 comprimés pelliculés, 200 mg	60 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	71,53	71,53	7,70	11,60
	3078-276				57,2300	57,2300		
B-220	3078-284	100 comprimés pelliculés, 200 mg	100 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	92,45	92,45	9,60	14,50
	3078-284				76,3100	76,3100		
B-220 *	7705-346	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	0,8800	0,8800		
B-220 **	7705-346	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	0,8089	0,8089		
QUETIAPIN ACTAVIS 300 mg		ACTAVIS				ATC: N05AH04		
B-220	3078-292	60 comprimés pelliculés, 300 mg	60 filmomhulde tabletten, 300 mg	G	100,52	100,52	7,70	11,60
	3078-292				83,7000	83,7000		
B-220	3078-300	100 comprimés pelliculés, 300 mg	100 filmomhulde tabletten, 300 mg	G	134,06	134,06	9,60	14,50
	3078-300				114,4600	114,4600		
B-220 *	7705-353	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	1,2844	1,2844		
B-220 **	7705-353	1 comprimé pelliculé, 300 mg	1 filmomhulde tablet, 300 mg	G	1,2133	1,2133		
TAZKO 5 mg 5 mg (Impexeco)		IMPEXECO				ATC: C09BB05		
B-288	3078-359	98 comprimés à libération prolongée, 5 mg / 5 mg	98 tabletten met verlengde afgifte, 5 mg / 5 mg		45,20	45,20	6,94	11,68
	3078-359				34,0100	34,0100		
B-288 *	7705-403	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg / 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg / 5 mg		0,4404	0,4404		
B-288 **	7705-403	1 comprimé à libération prolongée, 5 mg / 5 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 5 mg / 5 mg		0,3679	0,3679		
TRAMADOL MYLAN 50 mg		MYLAN				ATC: N02AX02		
B-56	2181-626	60 comprimés, 50 mg	60 tabletten, 50 mg	G	9,88	9,88	1,14	1,90
	2181-626				4,3000	4,3000		
B-56 *	0779-926	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,0925	0,0925		
B-56 **	0779-926	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	0,0760	0,0760		

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
AUGMENTIN 500 mg (PharmaPartner)		PHARMAPARTNER		ATC: J01CR02	
B-107	2760-254	16 comprimés pelliculés, 500 mg / 125 mg	16 filmomhulde tabletten, 500 mg / 125 mg	R	
	2760-254				
B-107 *	0759-456	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 125 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	R	
B-107 **	0759-456	1 comprimé pelliculé, 500 mg / 125 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg / 125 mg	R	
CARDIPHAR 80 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: B01AC06	
B-293	1328-095	30 comprimés dispersibles, 80 mg	30 dispergeerbare tabletten, 80 mg		
	1328-095				
CLARITHROSAN DOZ 25 mg/ml		SANDOZ		ATC: J01FA09	
B-119	2918-506	1 flacon 60 ml granulés pour suspension buvable, 25 mg/ml	1 fles 60 ml granulaat voor orale suspensie, 25 mg/ml	G	
	2918-506				
B-119	2918-514	1 flacon 120 ml granulés pour suspension buvable, 25 mg/ml	1 fles 120 ml granulaat voor orale suspensie, 25 mg/ml	G	
	2918-514				
B-119 *	7700-487	5 ml suspension buvable, 25 mg/ml	5 ml orale suspensie, 25 mg/ml	G	
B-119 **	7700-487	5 ml suspension buvable, 25 mg/ml	5 ml orale suspensie, 25 mg/ml	G	
CLARITHROSAN DOZ 50 mg/ml		SANDOZ		ATC: J01FA09	
B-119	2918-498	1 flacon 60 ml granulés pour suspension buvable, 50 mg/ml	1 fles 60 ml granulaat voor orale suspensie, 50 mg/ml	G	
	2918-498				
B-119 *	7703-721	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	5 ml orale suspensie, 50 mg/ml	G	
B-119 **	7703-721	5 ml suspension buvable, 50 mg/ml	5 ml orale suspensie, 50 mg/ml	G	
EBASTINE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: R06AX22	
Cs-7	2767-051	50 comprimés pelliculés, 20 mg	50 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	2767-051				
EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01DB03	
	0794-586	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml		
A-25 *	0794-586	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	
A-25 **	0794-586	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	G	
GLIMEPIRIDE APOTEX 2 mg		APOTEX		ATC: A10BB12	
A-12	2729-853	30 comprimés, 2 mg	30 tabletten, 2 mg	G	
	2729-853				
A-12 *	0798-694	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	

A-12 **	0798-694	1 comprimé, 2 mg	1 tablet, 2 mg	G	
ISOTRETINOINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: D10BA01	
B-160	2391-159	60 capsules molles, 20 mg	60 capsules, zacht, 20 mg	G	
	2391-159				
B-160	2391-175	100 capsules molles, 20 mg	100 capsules, zacht, 20 mg	G	
	2391-175				
B-160 *	0787-648	1 capsule molle, 20 mg	1 capsule, zacht, 20 mg	G	
B-160 **	0787-648	1 capsule molle, 20 mg	1 capsule, zacht, 20 mg	G	
LORATADINE TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: R06AX13	
Cs-7	2086-395	30 comprimés, 10 mg	30 tabletten, 10 mg	G	
	2086-395				
METHOTREXATE SANDOZ 100 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01BA01	
	7700-255	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie		
A-24 *	7700-255	5 ml solution à diluer pour perfusion	5 ml concentraat voor oplossing voor infusie	G	
A-24 **	7700-255	5 ml solution à diluer pour perfusion	5 ml concentraat voor oplossing voor infusie	G	
METHOTREXATE SANDOZ 100 mg/ml		SANDOZ		ATC: L01BA01	
	7700-263	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml		
A-24 *	7700-263	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	G	
A-24 **	7700-263	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 100 mg/ml	G	
MIRTAZAPINE MYLAN 15 mg		MYLAN		ATC: N06AX11	
B-73	2201-416	50 comprimés pelliculés, 15 mg	50 filmomhulde tabletten, 15 mg	G	
	2201-416				
B-73 *	0779-793	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	
B-73 **	0779-793	1 comprimé pelliculé, 15 mg	1 filmomhulde tablet, 15 mg	G	
NYOGEL 0,1 %		ALCON		ATC: S01ED01	
B-168	1574-771	1 flacon compte-gouttes 5 ml gel ophtalmique, 1 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml ooggel, 1 mg/ml	R	
	1574-771				
B-168 *	0768-622	1 flacon compte-gouttes 5 ml gel ophtalmique, 1 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml ooggel, 1 mg/ml	R	
B-168 **	0768-622	1 flacon compte-gouttes 5 ml gel ophtalmique, 1 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml ooggel, 1 mg/ml	R	
OLANZAPINE SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: N05AH03	
B-72	2806-974	56 films orodispersibles, 10 mg	56 orodispergeerbare films, 10 mg	G	
	2806-974				
B-72	2806-982	98 films orodispersibles, 10 mg	98 orodispergeerbare films, 10 mg	G	
	2806-982				
B-72 *	0757-047	1 film orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare film, 10 mg	G	
B-72 **	0757-047	1 film orodispersible, 10 mg	1 orodispergeerbare film, 10 mg	G	
OLANZAPINE SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: N05AH03	
B-72	2806-958	28 films orodispersibles, 5 mg	28 orodispergeerbare films, 5 mg	G	
	2806-958				
B-72	2886-471	56 films orodispersibles, 5 mg	56 orodispergeerbare films, 5 mg	G	
	2886-471				
B-72	2886-489	98 films orodispersibles, 5 mg	98 orodispergeerbare films, 5 mg	G	
	2886-489				
B-72 *	0757-054	1 film orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare film, 5 mg	G	
B-72 **	0757-054	1 film orodispersible, 5 mg	1 orodispergeerbare film, 5 mg	G	

PEVISONNE		JOHNSON & JOHNSON CONSUMER		ATC: D01AC20	
B-155	0067-025	1 tube 15 g crème, 1 mg/g / 10 mg/g	1 tube 15 g crème, 1 mg/g / 10 mg/g		
	0067-025				
B-155 *	0714-642	1 g crème, 1 mg/g / 10 mg/g	1 g crème, 1 mg/g / 10 mg/g		
B-155 **	0714-642	1 g crème, 1 mg/g / 10 mg/g	1 g crème, 1 mg/g / 10 mg/g		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
DENISE 20		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: G03AA09					
Cx-2	2989-705	273 comprimés, 150 µg / 20 µg	273 tabletten, 150 µg / 20 µg	G	30,58	30,58	26,15	26,15	
	2989-705				21,1100	21,1100			
Cx-2 *	7700-917	21 comprimés, 150 µg / 20 µg	21 tabletten, 150 µg / 20 µg	G	2,0954	2,0954			
Cx-2 **	7700-917	21 comprimés, 150 µg / 20 µg	21 tabletten, 150 µg / 20 µg	G	1,7215	1,7215			

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

a) au § 10000, les spécialités suivantes sont insérées:

a) in § 10000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
ATORVASTATIN KRKA 10 mg		KRKA D.D. NOVO MESTO		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05					
B-41	3064-813	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,50	10,50	1,27	2,12	
	3064-813				4,7900	4,7900			
B-41	3064-821	84 comprimés pelliculés, 10 mg	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	21,60	21,60	3,56	5,94	
	3064-821				13,4400	13,4400			
B-41	3064-839	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	24,42	24,42	4,01	6,73	
	3064-839				15,6800	15,6800			
B-41 *	7705-254	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2065	0,2065			
B-41 **	7705-254	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1696	0,1696			

ATORVASTATIN KRKA 20 mg		KRKA D.D. NOVO MESTO		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	3064-847	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	13,99	13,99	1,99	3,32
	3064-847				7,5100	7,5100		
B-41	3064-854	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	30,49	30,49	4,86	8,18
	3064-854				21,0300	21,0300		
B-41	3064-862	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,45	34,45	5,42	9,12
	3064-862				24,5300	24,5300		
B-41 *	7705-262	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3231	0,3231		
B-41 **	7705-262	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2653	0,2653		
ATORVASTATIN KRKA 40 mg		KRKA D.D. NOVO MESTO		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05		
B-41	3064-870	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	28,49	28,49	4,58	7,70
	3064-870				19,2700	19,2700		
B-41	3064-888	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,35	50,35	7,67	12,91
	3064-888				38,5500	38,5500		
B-41	3064-896	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	57,63	57,63	8,70	14,50
	3064-896				44,9700	44,9700		
B-41 *	7705-270	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,5590	0,5590		
B-41 **	7705-270	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4864	0,4864		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
OMOQUIS 20 mg		ACTAVIS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
B-48	3078-151	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	27,54	27,54	4,45	7,48
	3078-151				18,4300	18,4300		
B-48 *	7705-171	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	G	0,2378	0,2378		
B-48 **	7705-171	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	G	0,1954	0,1954		
OMOQUIS 40 mg		ACTAVIS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: A02BC01		
B-48	3078-169	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	22,48	22,48	3,75	6,25
	3078-169				14,1300	14,1300		
B-48	3078-177	100 gélules gastro-résistantes, 40 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G	53,53	53,53	8,12	13,67
	3078-177				41,3600	41,3600		
B-48 *	7705-189	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, 40 mg	G	0,5095	0,5095		
B-48 **	7705-189	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	1 maagsapresistente capsule, 40 mg	G	0,4384	0,4384		

c) au § 20000, les spécialités suivantes sont supprimées:

c) in § 20000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
PANTOZOL 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: A02BC02				
B-48	2767-531	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	R				
	2767-531							
B-48 *	0759-324	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	R				
B-48 **	0759-324	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	R				
ZURCALE 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: A02BC02				
B-48	2767-549	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	R				
	2767-549							
B-48 *	0759-308	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	R				
B-48 **	0759-308	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	R				

d) au § 30000, la spécialité suivante est insérée:

d) in § 30000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de remb.	I	II
				Opm <td>Prijs</td> <td>Basis van tegemoetk</td> <td></td> <td></td>	Prijs	Basis van tegemoetk		
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
OMOQUIS 20 mg		ACTAVIS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: A02BC01	
C-31	3078-144	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G	13,86	13,86	6,55	6,55
	3078-144				7,4100	7,4100		
C-31 *	7705-171	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	G	0,2378	0,2378		
C-31 **	7705-171	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	G	0,1954	0,1954		

e) au § 30000, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) in § 30000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
PANTOZOL 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: A02BC02				
C-31	2214-690	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	R				
	2214-690							
C-31 *	0759-316	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	R				
C-31 **	0759-316	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	R				
ZURCALE 40 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: A02BC02				
C-31	2214-716	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	R				
	2214-716							
C-31 *	0759-290	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	R				
C-31 **	0759-290	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	R				

3° au chapitre IV-B :

a) le § 30100 est supprimé ;

b) il est inséré un § 30101, rédigé comme suit:

Paragraphe 30101

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite dans l'une des situations suivantes :

1. Remplissage intravasculaire lors de la prise en charge du patient par une unité de soins intensifs, une unité de soins urgents spécialisés, une fonction de première prise en charge des urgences ou un service mobile d'urgence, lorsque les cas suivants se sont produits:

1.1. choc distributif, y compris choc septique, choc anaphylactique ou choc associé à la pancréatite;

1.2. brûlures étendues et/ou sévères;

1.3. hypovolémie chez le nouveau-né et l'enfant en dessous de deux ans.

2. En période périopératoire:

2.1 en chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle:

- soit en cas d'allergie connue aux colloïdes synthétiques;
- soit chez le nouveau-né et l'enfant en dessous de deux ans.

2.2. chez le donneur vivant lors d'une explantation d'organe.

2.3. chez le receveur lors d'une transplantation d'organe.

3. Hypoprotéïnémie sévère, inférieure à 40 g/l et/ou hypoalbuminémie inférieure à 25 g/l associée à une des indications suivantes. La teneur en protéines sériques doit être précisée.

3.1 Ascite réfractaire ponctionnée de façon itérative chez un cirrhotique;

3.2. Ascite réfractaire après transplantation hépatique;

3.3. En période périopératoire en cas d'une insuffisance cardio-respiratoire majeure;

3.4. Syndrome néphrotique.

4. Liquide de remplacement en cas de plasmaphérese itérative.

5. Syndrome de Klippel-Trenaunay.

3° in hoofdstuk IV-B :

a) § 30100 wordt geschrapt ;

b) er wordt een § 30101 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 30101

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

1. Intravasculaire vulling wanneer een eenheid van intensieve zorgen, van gespecialiseerde urgente zorgen, van eerste dringende zorgverlening of een mobiele urgentiedienst de zorg voor de patiënt op zich neemt in het geval van:

1.1. distributieve shock, inbegrepen septische shock, anafylactische shock en shock geassocieerd met een pancreatitis;

1.2. uitgestrekte en/of ernstige brandwonden;

1.3. hypovolemie bij pasgeborenen en kinderen jonger dan twee jaar.

2. Tijdens de peri-operatieve periode:

2.1. bij hartchirurgie met extracorporele bloedsomloop:

- hetzij in geval van een bekende allergie voor synthetische colloïden;
- hetzij bij pasgeborenen en kinderen, jonger dan twee jaar.

2.2. bij de levende donor bij orgaanexplantatie.

2.3. bij de ontvanger tijdens een orgaantransplantatie.

3. Ernstige hypoproteïnemie, lager dan 40 g/l en/of hypoalbuminemie lager dan 25 g/l, in één van de volgende indicaties. Het gehalte aan serumeiwitten moet worden aangetoond.

3.1. Herhaaldelijk gepuncteerde refractaire ascites bij een patiënt met levercirrose;

3.2. Refractaire ascites na levertransplantatie;

3.3. Tijdens de peri-operatieve periode in geval van een ernstige cardio-respiratoire insufficiëntie;

3.4. Nefrotisch syndroom.

4. Vervangingsvloeistof bij herhaalde plasmafereze.

5. Syndroom van Klippel-Trenaunay.

6. L'administration chez un patient atteint d'une cirrhose décompensée dans une des indications suivantes. Le médecin-conseil accorde une période de remboursement de 6 mois au maximum sur base d'un rapport médical circonstancié. Dans le cas où le patient se trouve sur une liste d'attente de greffe hépatique, la période maximale de remboursement n'est pas définie.
- 6.1. Evacuation d'ascite par ponction qui exige chez un adulte une évacuation de plus de 5 litres;
- 6.2. Une péritonite bactérienne spontanée avec un maximum de 2 administrations pendant quatre journées consécutives d'une hospitalisation;
- 6.3. Traitement en combinaison avec des vasopresseurs chez un patient atteint d'un syndrome hépato-rénal.
6. Toediening bij een patiënt met gedecompenseerde cirrose in één van de volgende indicaties. De geneesheer-adviseur kent een vergoedingsperiode toe van maximaal 6 maanden op basis van een omstandig medisch rapport. Indien de patiënt op een wachtlijst staat van levertransplantatie, is de maximale vergoedingsperiode onbepaald.
- 6.1. Evacuerende ascitespunctie waarbij in geval van een volwassene méér dan 5 liter wordt weggenomen;
- 6.2. Spontane bacteriële peritonitis met een maximum van 2 toedieningen tijdens vier opeenvolgende dagen van een hospitalisatie;
- 6.3. Behandeling in associatie met vasopressoren van een patiënt met een hepato-renaal syndroom.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeftk	I	II
ALBUREX 5 CSL BEHRING ATC: B05AA01								
	0777-516	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 50 mg/ml		55,9000	55,9000		
A-38 *	0777-516	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 50 mg/ml	C	66,3600	66,3600		
A-38 **	0777-516	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 50 mg/ml	C	59,2500	59,2500		
ALBUREX 5 CSL BEHRING ATC: B05AA01								
	0777-508	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 50 mg/ml		27,9500	27,9500		
A-38 *	0777-508	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 50 mg/ml	C	36,0700	36,0700		
A-38 **	0777-508	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 50 mg/ml	C	29,6300	29,6300		
ALBUREX 5 CSL BEHRING ATC: B05AA01								
	0777-490	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 50 mg/ml		11,1800	11,1800		
A-38 *	0777-490	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 50 mg/ml	C	14,4300	14,4300		
A-38 **	0777-490	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 50 mg/ml	C	11,8500	11,8500		
HUMAN ALBUMIN 50 g/l BAXTER BAXTER ATC: B05AA01								
	0776-740	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 5 %		41,6400	41,6400		
A-38 *	0776-740	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 5 %	C	51,2500	51,2500		
A-38 **	0776-740	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 5 %	C	44,1400	44,1400		
HUMAN ALBUMIN 50 g/l BAXTER BAXTER ATC: B05AA01								
	0776-732	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 5 %		20,7900	20,7900		
A-38 *	0776-732	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 5 %	C	26,8300	26,8300		
A-38 **	0776-732	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 5 %	C	22,0400	22,0400		

STABIELE GEPASTEURISEERDE OPL. VAN HUMANE PLASMAPROTEINEN 100 ml 40 mg/ml		C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL		ATC: B05AA01	
A-38 *	0717-397	<i>1 flacon injectable 1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/ml</i>	<i>1 injectieflacon 1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/ml</i>	0,1060	0,1060
A-38 **	0717-397	1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/ml	1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/ml	0,1060	0,1060
STABIELE GEPASTEURISEERDE OPL. VAN HUMANE PLASMAPROTEINEN 250 ml 40 mg/ml		C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL		ATC: B05AA01	
A-38 *	0717-397	<i>1 flacon injectable 1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/g</i>	<i>1 injectieflacon 1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/g</i>	0,1060	0,1060
A-38 **	0717-397	1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/g	1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/g	0,1060	0,1060
STABIELE GEPASTEURISEERDE OPL. VAN HUMANE PLASMAPROTEINEN 400 ml 40 mg/ml		C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL		ATC: B05AA01	
A-38 *	0717-397	<i>1 flacon injectable 1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/ml</i>	<i>1 injectieflacon 1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/ml</i>	0,1060	0,1060
A-38 **	0717-397	1 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 40 mg/ml	1 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 40 mg/ml	0,1060	0,1060

c) il est inséré un § 30102, rédigé comme suit:

Paragraphe 30102

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite dans l'une des situations suivantes :

1. Remplissage intravasculaire lors de la prise en charge du patient par une unité de soins intensifs, une unité de soins urgents spécialisés, une fonction de première prise en charge des urgences ou un service mobile d'urgence, lorsque les cas suivants se sont produits:

1.1. choc distributif, y compris choc septique, choc anaphylactique ou choc associé à la pancréatite;

1.2. brûlures étendues et/ou sévères;

1.3. hypovolémie chez le nouveau-né et l'enfant en dessous de deux ans.

2. En période périopératoire:

2.1 en chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle:

- soit en cas d'allergie connue aux colloïdes synthétiques;

- soit chez le nouveau-né et l'enfant en dessous de deux ans.

2.2. chez le donneur vivant lors d'une explantation d'organe.

2.3. chez le receveur lors d'une transplantation d'organe.

c) er wordt een § 30102 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 30102

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

1. Intravasculaire vulling wanneer een eenheid van intensieve zorgen, van gespecialiseerde urgente zorgen, van eerste dringende zorgverlening of een mobiele urgentiedienst de zorg voor de patiënt op zich neemt in het geval van:

1.1. distributieve shock, inbegrepen septische shock, anafylactische shock en shock geassocieerd met een pancreatitis;

1.2. uitgestrekte en/of ernstige brandwonden;

1.3. hypovolemie bij pasgeborenen en kinderen jonger dan twee jaar.

2. Tijdens de peri-operatieve periode:

2.1. bij hartchirurgie met extracorporele bloedsomloop:

- hetzij in geval van een bekende allergie voor synthetische colloïden;

- hetzij bij pasgeborenen en kinderen, jonger dan twee jaar.

2.2. bij de levende donor bij orgaanexplantatie.

2.3. bij de ontvanger tijdens een orgaantransplantatie.

- | | |
|--|---|
| <p>3. Hypoprotéinémie sévère, inférieure à 40 g/l et/ou hypoalbuminémie inférieure à 25 g/l associée à une des indications suivantes. La teneur en protéines sériques doit être précisée.</p> <p>3.1 Ascite réfractaire ponctionnée de façon itérative chez un cirrhotique;</p> <p>3.2. Ascite réfractaire après transplantation hépatique;</p> <p>3.3. En période périopératoire en cas d'une insuffisance cardio-respiratoire majeure;</p> <p>3.4. Syndrome néphrotique.</p> <p>4. Liquide de remplacement en cas de plasmaphérese itérative.</p> <p>5. Syndrome de Klippel-Trenaunay.</p> <p>6. L'administration chez un patient atteint d'une cirrhose décompensée dans une des indications suivantes. Le médecin-conseil accorde une période de remboursement de 6 mois au maximum sur base d'un rapport médical circonstancié. Dans le cas où le patient se trouve sur une liste d'attente de greffe hépatique, la période maximale de remboursement n'est pas définie.</p> <p>6.1. Evacuation d'ascite par ponction qui exige chez un adulte une évacuation de plus de 5 litres;</p> <p>6.2. Une péritonite bactérienne spontanée avec un maximum de 2 administrations pendant quatre journées consécutives d'une hospitalisation;</p> <p>6.3. Traitement en combinaison avec des vasopresseurs chez un patient atteint d'un syndrome hépato-rénal.</p> | <p>3. Ernstige hypoproteïnemie, lager dan 40 g/l en/of hypoalbuminemie lager dan 25 g/l, in één van de volgende indicaties. Het gehalte aan serumewitten moet worden aangetoond.</p> <p>3.1. Herhaaldelijk gepuncteerde refractaire ascites bij een patiënt met levercirrose;</p> <p>3.2. Refractaire ascites na levertransplantatie;</p> <p>3.3. Tijdens de peri-operatieve periode in geval van een ernstige cardio-respiratoire insufficiëntie;</p> <p>3.4. Nefrotisch syndroom.</p> <p>4. Vervangingsvloeistof bij herhaalde plasmafereze.</p> <p>5. Syndroom van Klippel-Trenaunay.</p> <p>6. Toediening bij een patiënt met gedecompenseerde cirrose in één van de volgende indicaties. De geneesheer-adviseur kent een vergoedingsperiode toe van maximaal 6 maanden op basis van een omstandig medisch rapport. Indien de patiënt op een wachtlijst staat van levertransplantatie, is de maximale vergoedingsperiode onbepaald.</p> <p>6.1. Evacuerende ascitespunctie waarbij in geval van een volwassene méér dan 5 liter wordt weggenomen;</p> <p>6.2. Spontane bacteriële peritonitis met een maximum van 2 toedieningen tijdens vier opeenvolgende dagen van een hospitalisatie;</p> <p>6.3. Behandeling in associatie met vasopressoren van een patiënt met een hepato-renaal syndroom.</p> |
|--|---|

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
ALBUMINE 20 %		C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL				ATC: B05AA01		
	0725-697	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 200 mg/ml		57,1900	57,1900		
B-190 *	0725-697	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 200 mg/ml		60,6214	60,6214		
B-190 **	0725-697	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 200 mg/ml		60,6214	60,6214		
ALBUMINE 20%		C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL				ATC: B05AA01		
	0764-043	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 200 mg/ml		9,5300	9,5300		
B-190 *	0764-043	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 200 mg/ml		10,1018	10,1018		
B-190 **	0764-043	1 flacon injectable 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 200 mg/ml		10,1018	10,1018		
ALBUNORM 20%		OCTAPHARMA BENELUX				ATC: B05AA01		
	7701-022	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 %	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 20 %		23,2000	23,2000		

B-190 *	7701-022	1 flacon injectable, 20 %	1 injectieflacon, 20 %		29,9400	29,9400		
B-190 **	7701-022	1 flacon injectable, 20 %	1 injectieflacon, 20 %		24,5900	24,5900		
ALBUNORM 20%		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B05AA01				
	7701-030	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 20 %	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 20 %		46,3900	46,3900		
B-190 *	7701-030	1 flacon injectable, 20 %	1 injectieflacon, 20 %		56,2800	56,2800		
B-190 **	7701-030	1 flacon injectable, 20 %	1 injectieflacon, 20 %		49,1700	49,1700		
ALBUNORM 5%		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B05AA01				
	7700-990	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %		10,1700	10,1700		
B-190 *	7700-990	1 flacon injectable, 5 %	1 injectieflacon, 5 %		13,1200	13,1200		
B-190 **	7700-990	1 flacon injectable, 5 %	1 injectieflacon, 5 %		10,7800	10,7800		
ALBUNORM 5%		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B05AA01				
	7701-006	1 flacon injectable 250 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	1 injectieflacon 250 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %		25,4300	25,4300		
B-190 *	7701-006	1 flacon injectable, 5 %	1 injectieflacon, 5 %		32,8200	32,8200		
B-190 **	7701-006	1 flacon injectable, 5 %	1 injectieflacon, 5 %		26,9600	26,9600		
ALBUNORM 5%		OCTAPHARMA BENELUX		ATC: B05AA01				
	7701-014	1 flacon injectable 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 %	1 injectieflacon 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 %		50,8700	50,8700		
B-190 *	7701-014	1 flacon injectable, 5 %	1 injectieflacon, 5 %		61,0300	61,0300		
B-190 **	7701-014	1 flacon injectable, 5 %	1 injectieflacon, 5 %		53,9200	53,9200		
ALBUREX 20		CSL BEHRING		ATC: B05AA01				
	0777-532	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml		48,1100	48,1100		
B-190 *	0777-532	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml		58,1100	58,1100		
B-190 **	0777-532	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml		51,0000	51,0000		
ALBUREX 20		CSL BEHRING		ATC: B05AA01				
	0777-524	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml		24,0500	24,0500		
B-190 *	0777-524	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml		31,0400	31,0400		
B-190 **	0777-524	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 mg/ml		25,4900	25,4900		
FLEXBUMIN 200 g/l		BAXTER		ATC: B05AA01				
	0789-867	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 g/l	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 g/l		44,2400	44,2400		
B-190 *	0789-867	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 g/l	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 g/l		54,0000	54,0000		
B-190 **	0789-867	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 200 g/l	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 200 g/l		46,8900	46,8900		

d) au § 210000, la spécialité suivante est supprimée:

d) in § 210000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
HEXABRIX 200		GUERBET		ATC: V08AB03				
B-177	0095-083	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 122,7 mg/ml / 245,4 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 122,7 mg/ml / 245,4 mg/ml					
	0095-083							
B-177 *	0728-782	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 122,7 mg/ml / 245,4 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 122,7 mg/ml / 245,4 mg/ml					
B-177 **	0728-782	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 122,7 mg/ml / 245,4 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 122,7 mg/ml / 245,4 mg/ml					

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

e) in § 440100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
VANCOMYCINE FRESENIUS KABI 1000 mg			ARCHEMIN	ATC: J01XA01				
A-16	3078-342	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie	G/M	19,86	19,86	0,00	0,00
	3078-342				12,0900	12,0900		
A-16 *	7705-395	1000 mg poudre pour solution pour perfusion	1000 mg poeder voor oplossing voor infusie	G	15,6000	15,6000		
A-16 **	7705-395	1000 mg poudre pour solution pour perfusion	1000 mg poeder voor oplossing voor infusie	G	12,8200	12,8200		
VANCOMYCINE FRESENIUS KABI 500 mg			ARCHEMIN	ATC: J01XA01				
A-16	3078-334	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie	G/M	12,97	12,97	0,00	0,00
	3078-334				6,7100	6,7100		
A-16 *	7705-387	500 mg poudre pour solution pour perfusion	500 mg poeder voor oplossing voor infusie	G	8,6600	8,6600		
A-16 **	7705-387	500 mg poudre pour solution pour perfusion	500 mg poeder voor oplossing voor infusie	G	7,1100	7,1100		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
VANCOMYCINE FRESENIUS KABI 1000 mg			ARCHEMIN	ATC: J01XA01				
B-124	3078-342	1 flacon injectable 1000 mg poudre pour solution pour perfusion	1 injectieflacon 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie	G	19,86	19,86	3,21	5,34
	3078-342				12,0900	12,0900		
B-124 *	7705-395	1000 mg poudre pour solution pour perfusion	1000 mg poeder voor oplossing voor infusie	G	15,6000	15,6000		
B-124 **	7705-395	1000 mg poudre pour solution pour perfusion	1000 mg poeder voor oplossing voor infusie	G	12,8200	12,8200		
VANCOMYCINE FRESENIUS KABI 500 mg			ARCHEMIN	ATC: J01XA01				
B-124	3078-334	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie	G	12,97	12,97	1,78	2,97
	3078-334				6,7100	6,7100		
B-124 *	7705-387	500 mg poudre pour solution pour perfusion	500 mg poeder voor oplossing voor infusie	G	8,6600	8,6600		
B-124 **	7705-387	500 mg poudre pour solution pour perfusion	500 mg poeder voor oplossing voor infusie	G	7,1100	7,1100		

g) au § 2030000, les spécialités suivantes sont insérées:

g) in § 2030000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
CAPECITABINE FRESENIUS KABI 150 mg			ARCHEMIN	ATC: L01BC06				
A-28	3078-318	60 comprimés pelliculés, 150 mg	60 filmomhulde tabletten, 150 mg	G	50,78	50,78	0,00	0,00
	3078-318				38,9200	38,9200		
A-28 *	7705-361	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,8062	0,8062		
A-28 **	7705-361	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	G	0,6877	0,6877		
CAPECITABINE FRESENIUS KABI 500 mg			ARCHEMIN	ATC: L01BC06				
A-28	3078-326	120 comprimés pelliculés, 500 mg	120 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	291,02	291,02	0,00	0,00
	3078-326				258,3600	258,3600		
A-28 *	7705-379	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,3414	2,3414		
A-28 **	7705-379	1 comprimé pelliculé, 500 mg	1 filmomhulde tablet, 500 mg	G	2,2822	2,2822		

h) au § 2230000, la spécialité suivante est insérées:

h) in § 2230000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
GALANTAMINE TEVA 8 mg			TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: N06DA04				
B-254	2912-400	28 gélules à libération prolongée, 8 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 8 mg	G	11,23	11,23	1,42	2,37
	2912-400				5,3600	5,3600		
B-254 *	0750-091	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	G	0,2471	0,2471		
B-254 **	0750-091	1 gélule à libération prolongée, 8 mg	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 8 mg	G	0,2029	0,2029		

i) le § 2270100 est supprimé ;

i) § 2270100 wordt geschrapt ;

j) il est inséré un § 2270101, rédigé comme suit:

j) er wordt een § 2270101 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 2270101

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires atteints de myélome multiple au stade III.

Le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin responsable du traitement. Le médecin responsable tient, à la disposition du médecin-conseil, les éléments de preuve démontrant que la situation du bénéficiaire correspond à la condition attestée.

Paragraaf 2270101

De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die aan multipel myeloom in stadium III lijden.

De vergoeding wordt toegestaan op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de arts verantwoordelijk voor de behandeling. De verantwoordelijke arts houdt de bewijsstukken, die aantonen dat de situatie van de rechthebbende overeenstemt met de geattesteerde voorwaarde, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
ZOLEDRONATE EG 0,8 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: M05BA08				
	7702-616	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml		142,7300	142,7300		
A-81 *	7702-616	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	G	158,4000	158,4000		
A-81 **	7702-616	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	G	151,2900	151,2900		
ZOLEDRONIC ACID MYLAN 0,8 mg/ml		MYLAN		ATC: M05BA08				
	7702-681	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml		142,7200	142,7200		
A-81 *	7702-681	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	G	158,3900	158,3900		
A-81 **	7702-681	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	G	151,2800	151,2800		
ZOLEDRONIC ACID SANDOZ		SANDOZ		ATC: M05BA08				
	7701-915	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 0,04 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 0,04 mg/ml		142,7300	142,7300		
A-81 *	7701-915	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 0,04 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 0,04 mg/ml	G	158,4000	158,4000		
A-81 **	7701-915	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 0,04 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 0,04 mg/ml	G	151,2900	151,2900		
ZOLEDRONIC ACID TEVA 4 mg/5 ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M05BA08				
	7701-493	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml		142,7300	142,7300		
A-81 *	7701-493	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	G	158,4000	158,4000		
A-81 **	7701-493	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	G	151,2900	151,2900		
ZOMETA 4 mg/5 ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: M05BA08				
	0796-383	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml		119,8900	119,8900		
A-81 *	0796-383	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml		134,1900	134,1900		
A-81 **	0796-383	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml		127,0800	127,0800		
ZOMETA 40 µg/ml		NOVARTIS PHARMA		ATC: M05BA08				
	7702-509	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 40 µg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 40 µg/ml		119,8900	119,8900		
A-81 *	7702-509	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 40 µg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 40 µg/ml		134,1900	134,1900		
A-81 **	7702-509	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 40 µg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 40 µg/ml		127,0800	127,0800		

k) il est inséré un § 2270102, rédigé comme suit:

Paragraphe 2270102

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'une des affections suivantes:

1. hypercalcémie d'origine tumorale;

k) er wordt een § 2270102 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 2270102

De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die aan één van de volgende aandoeningen lijden:

1. hypercalcemie van tumorale oorsprong;

2. métastases osseuses quelle que soit l'origine de la tumeur primitive.

2. botmetastasen ongeacht het type van primaire tumor.

Le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin responsable du traitement. Le médecin responsable tient, à la disposition du médecin-conseil, les éléments de preuve démontrant que la situation du bénéficiaire correspond à la condition attestée.

De vergoeding wordt toegestaan op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de arts verantwoordelijk voor de behandeling. De verantwoordelijke arts houdt de bewijsstukken, die aantonen dat de situatie van de rechthebbende overeenstemt met de geattesteerde voorwaarde, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoeftk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II	
ZOLEDRONATE EG 0,8 mg/ml EUROGENERICS ATC: M05BA08									
	7702-616	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml		142,7300	142,7300			
B-279 *	7702-616	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	G	158,4000	158,4000			
B-279 **	7702-616	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	G	151,2900	151,2900			
ZOLEDRONIC ACID MYLAN 0,8 mg/ml MYLAN ATC: M05BA08									
	7702-681	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml		142,7200	142,7200			
B-279 *	7702-681	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	G	158,3900	158,3900			
B-279 **	7702-681	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	G	151,2800	151,2800			
ZOLEDRONIC ACID SANDOZ SANDOZ ATC: M05BA08									
	7701-915	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 0,04 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 0,04 mg/ml		142,7300	142,7300			
B-279 *	7701-915	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 0,04 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 0,04 mg/ml	G	158,4000	158,4000			
B-279 **	7701-915	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion, 0,04 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie, 0,04 mg/ml	G	151,2900	151,2900			
ZOLEDRONIC ACID TEVA 4 mg/5 ml TEVA PHARMA BELGIUM ATC: M05BA08									
	7701-493	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml		142,7300	142,7300			
B-279 *	7701-493	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	G	158,4000	158,4000			
B-279 **	7701-493	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml	G	151,2900	151,2900			
ZOMETA 4 mg/5 ml NOVARTIS PHARMA ATC: M05BA08									
	0796-383	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml		119,8900	119,8900			
B-279 *	0796-383	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml		134,1900	134,1900			
B-279 **	0796-383	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 0,8 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 0,8 mg/ml		127,0800	127,0800			
ZOMETA 40 µg/ml NOVARTIS PHARMA ATC: M05BA08									
	7702-509	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 40 µg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 40 µg/ml		119,8900	119,8900			
B-279 *	7702-509	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 40 µg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 40 µg/ml		134,1900	134,1900			
B-279 **	7702-509	1 flacon injectable 100 ml solution injectable, 40 µg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor injectie, 40 µg/ml		127,0800	127,0800			

l) le § 2560100 est supprimé (VFEND);

l) § 2560100 wordt geschrapt (VFEND);

m) il est inséré un § 2560101, rédigé comme suit:

m) er wordt een § 2560101 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 2560101

Paragraaf 2560101

a) Les formes orales de la spécialité font l'objet d'un remboursement, si elles sont administrées pour le traitement des patients dont l'immunité est gravement compromise suite à:

a) De orale vormen van de specialiteit worden vergoed als ze worden toegediend voor de behandeling van ernstig immunogecompromitteerde patiënten die:

- soit un traitement pour une maladie systémique avec 20 mg ou plus d'équivalent de prednisolone pendant 2 semaines ou plus sans interruption;
- soit un traitement pour une maladie systémique avec plus de 10 mg d'équivalent de prednisolone par jour et ont reçu en même temps une dose cumulative (par administration sans interruption) de 700 mg d'équivalent de prednisolone ou plus;
- soit un traitement avec une combinaison d'immunosuppresseurs;
- soit une affection hématologique, oncologique, ou HIV-dépendante ;
- soit une transplantation de cellules souches ou d'organe;

- gedurende 2 of meer weken ononderbroken behandeld werden voor een systeemziekte met 20 mg of meer prednisolone-equivalent;
- of met meer dan 10 mg prednisolone-equivalent per dag behandeld werden voor een systeemziekte en tegelijk een cumulatieve dosis (door ononderbroken toediening) van 700mg prednisolone-equivalent of meer gekregen hebben;
- of met een combinatie van immunosuppressiva behandeld werden;
- of lijden aan hematologische, oncologische of HIV-gerelateerde aandoeningen;
- of een stamcel- of orgaantransplantatie hebben ondergaan;

et qui présentent en plus une des infections suivantes:

en die bovendien een van de volgende infecties vertonen:

- 1) Le traitement des aspergilloses invasives prouvées ou estimées probables, comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFIG/NIAID-MSG;
- 2) Le traitement des infections invasives graves à candida suivantes :
 - Candida krusei
 - ou autre Candida résistant in vitro au fluconazole
 - ou toute candidose invasive réfractaire au fluconazole ou à l'itraconazole
- 3) Infections fongiques invasives causées par *Scedosporium* spp ou par *Fusarium* spp.

- 1) De behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve aspergillose, zoals gedefinieerd door de internationale consensus-criteria van de EORTC-IFIG/NIAID-MSG;
- 2) De behandeling van de volgende ernstige invasieve Candida-infecties:
 - Candida krusei
 - of een andere Candida die in vitro resistent is aan fluconazole
 - of elke invasieve candidiase die resistent is aan fluconazole of itraconazole
- 3) Invasieve schimmelinfecties veroorzaakt door *Scedosporium* spp of *Fusarium* spp.

b) Sur base d'un rapport rédigé par le médecin spécialiste responsable pour le traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.

b) Op basis van een verslag van de arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.

c) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de 6 mois maximum sur base d'un rapport motivant la continuation du traitement et rédigé par le médecin spécialiste visé ci-dessus.

c) De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 6 maanden op grond van een verslag van de bovengenoemde arts-specialist, waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
VFEND -200			PFIZER		ATC: J02AC03			
A-58	1722-131	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg		1309,84	1309,84	0,00	0,00
	1722-131				1192,4300	1192,4300		
A-58 *	0773-192	1 comprimé enrobé, 200 mg	1 omhulde tablet, 200 mg		42,3697	42,3697		
A-58 **	0773-192	1 comprimé enrobé, 200 mg	1 omhulde tablet, 200 mg		42,1327	42,1327		
VFEND 40 mg/ml			PFIZER		ATC: J02AC03			
A-58	2121-564	1 flacon 70 ml poudre pour suspension buvable, 40 mg/ml	1 fles 70 ml poeder voor orale suspensie, 40 mg/ml		704,02	704,02	0,00	0,00
	2121-564				637,0000	637,0000		
A-58 *	0780-478	2,5 ml suspension buvable, 40 mg/ml	2,5 ml suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/ml		24,3689	24,3689		
A-58 **	0780-478	2,5 ml suspension buvable, 40 mg/ml	2,5 ml suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/ml		24,1150	24,1150		
VFEND 50 mg			PFIZER		ATC: J02AC03			
A-58	1722-123	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg		381,44	381,44	0,00	0,00
	1722-123				341,2600	341,2600		
A-58 *	0775-163	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		12,2950	12,2950		
A-58 **	0775-163	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg		12,0580	12,0580		

n) il est inséré un § 2560102, rédigé comme suit:

Paragraphe 2560102

a) Les formes parentérales de la spécialité font l'objet d'un remboursement, si elles sont administrées pour le traitement de patients dont l'immunité est gravement compromise suite à:

- soit un traitement pour une maladie systémique avec 20 mg ou plus d'équivalent de prednisolone pendant 2 semaines ou plus sans interruption;
- soit un traitement pour une maladie systémique avec plus de 10 mg d'équivalent de prednisolone par jour et ont reçu en même temps une dose cumulative (par administration sans interruption) de 700 mg d'équivalent de prednisolone ou plus;
- soit un traitement avec une combinaison d'immunosuppresseurs ;
- soit une affection hématologique, oncologique, ou HIV-dépendante ;
- soit une transplantation de cellules souches ou d'organe;

et qui présentent en plus une des infections suivantes:

n) er wordt een § 2560102 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 2560102

a) De parenterale vormen van de specialiteit worden vergoed als ze worden toegediend voor de behandeling van ernstig immunogecompromitteerde patiënten die:

- gedurende 2 of meer weken ononderbroken behandeld werden voor een systeemziekte met 20 mg of meer prednisolone-equivalent;
- of met meer dan 10 mg prednisolone-equivalent per dag behandeld werden voor een systeemziekte en tegelijk een cumulatieve dosis (door ononderbroken toediening) van 700mg prednisolone-equivalent of meer gekregen hebben;
- of met een combinatie van immunosuppresseiva behandeld werden;
- of lijden aan hematologische, oncologische of HIV-gerelateerde aandoeningen ;
- of een stamcel- of orgaantransplantatie hebben ondergaan;

en die bovendien een van de volgende infecties vertonen:

- 1) Le traitement des aspergilloses invasives prouvées ou estimées probables, comme défini par les critères de consensus international de l'EORTC-IFICG/NIAID-MSG;
- 2) Le traitement des infections invasives graves à candida suivantes:
- Candida krusei
 - ou autre Candida résistant in vitro au fluconazole
 - ou toute candidose invasive réfractaire au fluconazole ou à l'itraconazole
- 3) Infections fongiques invasives causées par *Scedosporium* spp ou par *Fusarium* spp.
- b) Sur base d'un rapport rédigé par le médecin spécialiste responsable pour le traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 6 mois maximum.
- c) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour des nouvelles périodes de 6 mois maximum sur base d'un rapport motivant la continuation du traitement et rédigé par le médecin spécialiste visé ci-dessus.
- 1) De behandeling van een bewezen of waarschijnlijk geachte invasieve aspergillose, zoals gedefinieerd door de internationale consensus-criteria van de EORTC-IFICG/NIAID-MSG;
- 2) De behandeling van de volgende ernstige invasieve Candida-infecties:
- Candida krusei
 - of een andere Candida die in vitro resistent is aan fluconazole
 - of elke invasieve candidiase die resistent is aan fluconazole of itraconazole
- 3) Invasieve schimmelinfecties veroorzaakt door *Scedosporium* spp of *Fusarium* spp.
- b) Op basis van een verslag van de arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 6 maanden.
- c) De machtiging tot vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 6 maanden op grond van een verslag van de bovengenoemde arts-specialist, waaruit blijkt dat het voortzetten van de behandeling medisch verantwoord is.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
VFEND 200 mg		PFIZER		ATC: J02AC03				
	0773-200	1 ampoule 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 ampul 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg		147,7000	147,7000		
B-134 *	0773-200	1 ampoule 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 ampoules)	1 ampul 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 ampullen)		163,6700	163,6700		
B-134 **	0773-200	1 ampoule 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 ampoules)	1 ampul 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 ampullen)		156,5600	156,5600		

o) au § 2720000, les spécialités suivantes sont insérées:

o) in § 2720000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 10 mg		ACTAVIS	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	3042-249 3042-249	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	27,64 18,5200	27,64 18,5200	0,00	0,00
A-45 *	7705-114	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2439	0,2439		
A-45 **	7705-114	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2003	0,2003		
ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 20 mg		ACTAVIS	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	3042-264 3042-264	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	39,63 29,1000	39,63 29,1000	0,00	0,00
A-45 *	7705-122	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3832	0,3832		
A-45 **	7705-122	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3148	0,3148		
ATORVASTATIN CALCIUM ACTAVIS 40 mg		ACTAVIS	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA05			
A-45	3042-272 3042-272	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	23,73 15,1000	23,73 15,1000	0,00	0,00
A-45	3042-223 3042-223	100 comprimés pelliculés, 40 mg	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	63,73 50,3500	63,73 50,3500	0,00	0,00
A-45 *	7705-130	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,6048	0,6048		
A-45 **	7705-130	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,5337	0,5337		
ATORVASTATIN KRKA 10 mg		KRKA D.D. NOVO MESTO	(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: C10AA05			
A-45	3064-813 3064-813	28 comprimés pelliculés, 10 mg	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	10,50 4,7900	10,50 4,7900	0,00	0,00
A-45	3064-821 3064-821	84 comprimés pelliculés, 10 mg	84 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	21,60 13,4400	21,60 13,4400	0,00	0,00
A-45	3064-839 3064-839	98 comprimés pelliculés, 10 mg	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	24,42 15,6800	24,42 15,6800	0,00	0,00
A-45 *	7705-254	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,2065	0,2065		
A-45 **	7705-254	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,1696	0,1696		
ATORVASTATIN KRKA 20 mg		KRKA D.D. NOVO MESTO	(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: C10AA05			
A-45	3064-847 3064-847	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	13,99 7,5100	13,99 7,5100	0,00	0,00
A-45	3064-854 3064-854	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	30,49 21,0300	30,49 21,0300	0,00	0,00
A-45	3064-862 3064-862	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	34,45 24,5300	34,45 24,5300	0,00	0,00
A-45 *	7705-262	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,3231	0,3231		
A-45 **	7705-262	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	0,2653	0,2653		
ATORVASTATIN KRKA 40 mg		KRKA D.D. NOVO MESTO	(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: C10AA05			
A-45	3064-870 3064-870	30 comprimés pelliculés, 40 mg	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	28,49 19,2700	28,49 19,2700	0,00	0,00
A-45	3064-888 3064-888	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	50,35 38,5500	50,35 38,5500	0,00	0,00

A-45	3064-896	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	57,63	57,63	0,00	0,00
	3064-896				44,9700	44,9700		
A-45 *	7705-270	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,5590	0,5590		
A-45 **	7705-270	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	0,4864	0,4864		

p) le § 2780200 est supprimé (CRESTOR 5 mg);

p) § 2780200 wordt geschrapt (CRESTOR 5 mg);

q) il est inséré un § 2780201, rédigé comme suit:

q) er wordt een § 2780201 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 2780201

Paragraaf 2780201

a) La spécialité CRESTOR 5 mg fait l'objet d'un remboursement dans une des indications reprises ci-dessous, lorsqu'elle est utilisée comme dose initiale pour le traitement de patients ayant des facteurs prédisposants (*) de myopathie / rhabdomyolyse et pour lesquels une dose journalière de 5 mg est suffisante :

a) De specialiteit CRESTOR 5 mg komt voor vergoeding in aanmerking in één van de indicaties die hieronder vermeld zijn, wanneer ze gebruikt wordt als startdosis voor de behandeling van patiënten met predisponerende factoren (*) voor myopathie / rhabdomyolyse bij die patiënten waarbij een dagdosis van 5 mg voldoende is:

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

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

Pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique total supérieur ou égal à 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et pour autant que le caractère familial de cette hypercholestérolémie sévère ait été confirmé :

Voor zover ze is toegediend aan rechthebbenden met familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als een ernstige hypercholesterolemie (totaal serum cholesterol groter dan of gelijk aan 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en voor zover het familiale karakter van deze ernstige hypercholesterolemie bevestigd werd :

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

1. Ofwel door het feit dat minstens één verwant(e) in de eerste graad van deze rechthebbende klinische verschijnselen van een vroegtijdige arteriële aandoening (**) vertoont heeft, meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

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

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

- 1.1. Soit coronaire: infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire ;
- 1.2. Soit cérébrale: accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté ;
- 1.3. Soit périphérique: claudication intermittente documentée.

- 1.1. Ofwel coronair: infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie ;
- 1.2. Ofwel cerebraal: cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident ;
- 1.3. Ofwel perifeer: gedocumenteerde claudicatio intermittens.

2. Soit, dans le cas où aucun apparenté au premier degré n'ait présenté une telle manifestation clinique, par un typage génétique qui démontre une mutation du récepteur au LDL cholestérol chez le bénéficiaire concerné pour autant que la détermination biologique de la présence de l'hypercholestérolémie sévère ait été établie préalablement à la demande de réalisation du test génétique.
- b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :
1. Le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximal remboursable de 5 mg par jour ;
 2. Le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient ;
 3. Le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité CRESTOR 5 mg simultanément avec celui d'une autre spécialité hypolipémiante (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique).
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.
- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une seule attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 4 semaines, pour un seul conditionnement de 28 x 5 mg.
2. Ofwel, in het geval dat geen verwant(e) in de eerste graad deze klinische verschijnselen vertoond heeft, door een genetische typering die een mutatie van de LDL cholesterol receptor aantoonst bij de betrokken rechthebbende voor zover de ernstige hypercholesterolemie biologisch bepaald en vastgesteld werd voorafgaandelijk aan de aanvraag tot genetische test.
- b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :
1. De voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 5 mg per dag ;
 2. De voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;
 3. De voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de specialiteit CRESTOR 5 mg tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat).
- c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).
- d) Op basis van een aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende één enkel attest af, vastgesteld onder «e» van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 4 weken, voor één enkele verpakking van 28 x 5 mg.

- ⁽²⁾ Ofwel door een genetische typering die een mutatie van de LDL cholesterol receptor aantoonst bij deze rechthebbende **voor zover de ernstige hypercholesterolemie biologisch bepaald en vastgesteld werd voorafgaandelijk aan de aanvraag tot genetische test** (in het geval dat geen verwant(e) in de eerste graad klinische verschijnselen van een arteriële aandoening vertoont heeft).

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit CRESTOR 5 mg bij deze patiënt:

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit CRESTOR voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 5 mg per dag, tijdens een vergoedingsperiode van maximaal 4 weken.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de specialiteit CRESTOR 5 mg, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat).

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
CRESTOR 5 mg		ASTRAZENECA		ATC: C10AA07				
A-45	2268-845	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg		25,41	25,41	0,00	0,00
	2268-845				16,5500	16,5500		
A-45 *	0783-050	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		0,7629	0,7629		
A-45 **	0783-050	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		0,6264	0,6264		

r) il est inséré un § 2780202, rédigé comme suit:

Paragraphe 2780202

a) La spécialité CRESTOR 5 mg fait l'objet d'un remboursement dans une des indications reprises ci-dessous, lorsqu'elle est utilisée comme dose initiale pour le traitement de patients ayant des facteurs prédisposants (*) de myopathie / rhabdomyolyse et pour lesquels une dose journalière de 5 mg est suffisante :

r) er wordt een § 2780202 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 2780202

a) De specialiteit CRESTOR 5 mg komt voor vergoeding in aanmerking in één van de indicaties die hieronder vermeld zijn, wanneer ze gebruikt wordt als startdosis voor de behandeling van patiënten met predisponerende factoren (*) voor myopathie / rhabdomyolyse bij die patiënten waarbij een dagdosis van 5 mg voldoende is:

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

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

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

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

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

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

2.1.1. Soit coronaire : infarctus, angor objectif, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

2.1.2. Soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

2.1.3. Soit périphérique: claudication intermittente documentée.

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

2.3. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie.

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

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

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

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

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

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

2.1.1. Ofwel coronair : infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;

2.1.2. Ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitioir ischemisch accident;

2.1.3. Ofwel perifeer: gedocumenteerde claudicatio intermittens.

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

2.3. Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is.

- b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:
1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximal remboursable de 5 mg par jour;
 2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;
 3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité CRESTOR 5 mg simultanément avec celui d'une autre spécialité hypolipémiante (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique).
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.
- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une seule attestation dont le modèle est fixé sous «e» de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 4 semaines, pour un seul conditionnement de 28 x 5 mg.
- b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:
1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 5 mg per dag;
 2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;
 3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de specialiteit CRESTOR 5 mg tegelijk met een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat).
- c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).
- d) Op basis van een aanvraagformulier, hierboven vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende één enkel attest af, vastgesteld onder « e » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 4 weken, voor één enkele verpakking van 28 x 5 mg.

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité CRESTOR 5 mg (§ 2780202 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001)

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

--	--	--	--

II - Eléments à attester par le médecin traitant

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au § 2780202 pour obtenir un remboursement de la spécialité CRESTOR 5 mg.

a) Conditions relatives à la situation du patient :

En effet, il s'agit d'un patient chez lequel la spécialité CRESTOR 5mg doit être utilisée comme dose initiale car il présente des facteurs prédisposants de myopathie/rhabdomyolyse:

- Insuffisance rénale
- Hypothyroïdie
- Antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires génétiques
- Antécédents personnels d'atteintes musculaires avec un autre inhibiteur de l' HMG-CoA réductase ou un fibrate,
- Consommation excessive d'alcool
- Age > 70 ans
- Situations favorisant une élévation des taux plasmatiques
- Usage simultané de fibrates

Autres (à expliciter): ...

Le remboursement de maximum 1 conditionnement de 28 x 5 mg est demandé :

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

^(1.1.) le calcul du risque cardiovasculaire absolu individuel chez le patient donne actuellement (ou a, ou aurait donné (*)) un résultat égal au supérieur à 5 % à 10 ans, ce risque étant calculé sur base du modèle SCORE adapté à la situation belge (Rev Med Liege 2005 ; 60 : 3 :163-172) en tenant compte de l'âge, du sexe, du taux de cholestérol sérique, de la pression artérielle systolique et du tabagisme.

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

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

Soit un antécédent d'au moins une atteinte artérielle (documentée par un examen technique complémentaire tenu dans le dossier médical du patient concerné).

^(2.1.1.) soit coronaire : infarctus, angor objektivité, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronairee.

^(2.1.2.) soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté.

^(2.1.3.) soit périphérique : claudation intermittente documentée.

^(2.2.) Soit diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans

^(2.3.) Soit diabète type 1 si présence de microalbuminurie

b) Conditions relatives à la prescription de la spécialité CRESTOR 5 mg chez ce patient :

Je m'engage à tenir compte, lors de la prescription de la spécialité CRESTOR chez ce patient, d'une posologie maximale remboursable de 5 mg par jour, pendant une période de remboursement de maximum 4 semaines.

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité CRESTOR 5 mg simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique).

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

b) Voorwaarden met betrekking tot het voorschrijven van de specialiteit CRESTOR 5 mg bij deze patiënt:

Ik verbind mij ertoe bij het voorschrijven van de specialiteit CRESTOR voor deze patiënt rekening te houden met een maximale vergoedbare dosering van 5 mg per dag, tijdens een vergoedingsperiode van maximaal 4 weken.

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de specialiteit CRESTOR 5 mg, tegelijk met deze van een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat).

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegenoetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
CRESTOR 5 mg		ASTRAZENECA		ATC: C10AA07				
B-41	2268-845	28 comprimés pelliculés, 5 mg	28 filmomhulde tabletten, 5 mg		25,41	25,41	4,15	6,97
	2268-845				16,5500	16,5500		
B-41 *	0783-050	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		0,7629	0,7629		
B-41 **	0783-050	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg		0,6264	0,6264		

s) le § 2820000 est supprimé (COLESTID);

s) § 2820000 wordt geschrapt (COLESTID);

t) il est inséré un § 2820100, rédigé comme suit:

t) er wordt een § 2820100 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 2820100

Paragraaf 2820100

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

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

1. Pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires pour le traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie familiale définie par :

1. Voor zover ze wordt toegediend aan rechthebbenden voor een behandeling in monotherapie van een familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als:

1.1. Soit une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique ≥ 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) chez un bénéficiaire dont au moins un apparenté du premier degré a présenté une manifestation

1.1. ofwel een ernstige hypercholesterolemie (totaal cholesterol ≥ 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) bij een rechthebbende waarvan minstens één verwante in de eerste graad klinische

clinique d'une atteinte artérielle (*) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

(*) Antécédent d'une atteinte artérielle:

1.1.1. soit coronaire: infarctus, angor objectif, syndrome coronarien aigu, pontage aorta-coronaire, angioplastie coronaire;

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

1.1.3. soit périphérique: claudication intermittente documentée.

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

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

2. Lorsque la COLESTIPOL est ajoutée à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préalable de cette statine a été remboursée au patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle (cfr. point 1.1. ci-dessus) ou de diabète (**)) malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable.

(**) 2.1. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans.

2.2. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie.

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

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

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

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

verschijnselen heeft vertoond van een vroegtijdige arteriële aandoening (*), meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

(*) Antecedent van een arteriële aandoening:

1.1.1. ofwel coronair: infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aortacoraire bypass, coronaire angioplastie;

1.1.2. ofwel cerebraal: cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;

1.1.3. ofwel perifeer: gedocumenteerde claudicatio intermittens.

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

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

2. Voor zover COLESTIPOL toegevoegd wordt aan een voorafgaande behandeling met een statine, als de voorafgaande toediening van dit statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie A conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het totaal cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl (respectievelijk 175 mg/dl en 100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening (cfr. punt 1.1. hierboven) of van diabetes (**)) ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegestaan voor terugbetaling.

(**) 2.1. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar.

2.2. Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is.

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

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

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

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

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la COLESTIPOL simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans la situation visée au point a) 2. ci-dessus.
3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van COLESTIPOL, tegelijk met een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarde, bedoeld in punt a) 2. hierboven, is voldaan.
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.
- c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).
- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous «d» de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.
- d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder «d» van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

ANNEXE A : modèle du formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité COLESTID (§ 2820100 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001)

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

--	--	--	--

II - Eléments à attester par le médecin traitant

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au § 2820100 pour obtenir un remboursement de la spécialité COLESTID

a) Conditions relatives à la situation du patient :

- ^(1.) Traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie familiale :

En effet, le patient remplit les deux conditions nécessaires pour obtenir le remboursement de ce traitement en monothérapie:

D'une part, il présente une hypercholestérolémie familiale confirmée chez lui par :

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

(*) Antécédent d'une atteinte artérielle:

^(1.1.1) soit coronaire: infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorta-coronaire, angioplastie coronaire;

^(1.1.2) soit cérébrale: accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

^(1.1.3) soit périphérique: claudication intermittente documentée.

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

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

- ^(2.) Traitement en bi-thérapie dans laquelle la COLESTIPOL est ajoutée à un traitement préalable avec une statine:

En effet, le patient a déjà reçu le remboursement d'une statine en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine. Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable, le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle (cfr. point 1.1 ci-dessus) ou de diabète(**)). Je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

(**) ^(2.1) Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans.

^(2.2) Diabète type 1 si présence de microalbuminurie.

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

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

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la COLESTIPOL simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans la situation visée au point a) 2. du § 2820100 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

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

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

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

2.1.3. soit périphérique: claudication intermittente documentée.

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

2.3. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie.

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

3. Lorsque la COLESTIPOL est ajoutée à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préalable de cette statine a été remboursée au patient en catégorie B conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que le taux de cholestérol reste supérieur aux valeurs mentionnées aux points 1 ou 2 ci-dessus malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable.

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

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

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

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

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

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

2.1.3. ofwel perifeer: gedocumenteerde claudicatio intermittens.

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

2.3. Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is.

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

3. Voor zover COLESTIPOL toegevoegd wordt aan een voorafgaande behandeling met een statine, als de voorafgaande toediening van dit statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie B conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan waarden vermeld in punten 1 of 2 hierboven ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegestaan voor terugbetaling.

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

4. Pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires pour le traitement d'un prurit par ictere cholestatique, ou pour le traitement d'entéropathies exsudatives liées à la présence d'un excès de sels biliaires trouvant son origine dans des troubles de réabsorption.
- b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:
1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle;
 2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;
 3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la COLESTIPOL simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans la situation visée au point a) 3. ci-dessus.
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.
- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.
4. Voor zover ze is toegediend bij rechthebbenden voor de behandeling van een pruritus door cholestatische icterus, of voor de behandeling van exsudatieve enteropathieën, te wijten aan de aanwezigheid van een overmaat aan galzouten, veroorzaakt door reabsorptieproblemen.
- b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:
1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering, beperkt tot de maximale dagdosis gedefinieerd in de officiële bijsluiter;
 2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;
 3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van COLESTIPOL, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarde, bedoeld in punt a) 3. hierboven, is voldaan.
- c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).
- d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder «d» van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

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

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

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la cholestéramine simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans la situation visée au point a) 3. du § 2820200 du chapitre IV de l' AR du 21 décembre 2001.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit COLESTID (§ 2820200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

II – Elementen door de behandelende arts te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 2820200 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit COLESTID.

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt:

- ^(1.) Behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie

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

Eenzijds,

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

- ^(1.1) ofwel de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico geeft nu (of gaf, of zou geven op een bepaalde datum (*)) een resultaat gelijk of hoger dan 5 % op 10 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de SCORE model aangepast aan de Belgische situatie (Rev Med Liege 2005 ; 60 : 3 : 163-172) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk en tabagisme.

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

^(2.) Ofwel vertoont de patiënt vertoont een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol \geq 175 mg/dl, of LDL-cholesterol \geq 100 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en bevindt hij/zij zich tegelijk in minstens één van de twee volgende risicosituaties:

- ^(2.1.) Antecedent van minstens een arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :
 - ^(2.1.1.) ofwel coronair: infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie.
 - ^(2.1.2.) ofwel cerebraal: cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident.
 - ^(2.1.3.) ofwel perifeer: gedocumenteerde claudicatio intermittens.
- ^(2.2.) Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar;
- ^(2.3.) Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is.

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

- ^(3.) Behandeling in bi-therapie waarin COLESTIPOL wordt toegevoegd aan een voorafgaande behandeling met een statine :

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

- ^(4.) Behandeling van cholestatische icterus of exsudatieve enteropathieën :

Inderdaad, de patiënt vertoont een pruritus door cholestatische icterus, of een exsudatieve enteropathie, te wijten aan de aanwezigheid van een overmaat aan galzouten, veroorzaakt door reabsorptieproblemen.

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

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

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van COLESTIPOL, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden, zoals ze voorkomen in punt a) 3. van § 2820200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 is voldaan.

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

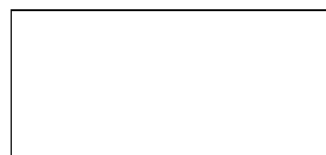
III - Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemoetk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
COLESTID 5 g		PFIZER				ATC: C10AC02		
B-40	0031-161	250 g granulés, 5 g	250 g granulaat, 5 g		24,42	24,42	4,01	6,73
	0031-161				15,6800	15,6800		
B-40 *	0703-314	1 granulés, 5 g	1 granulaat, 5 g		0,4048	0,4048		
B-40 **	0703-314	1 granulés, 5 g	1 granulaat, 5 g		0,3324	0,3324		

v) le § 2830000 est supprimé (QUESTRAN);

v) § 2830000 wordt geschrapt (QUESTRAN);

w) il est inséré un § 2830100, rédigé comme suit:

w) er wordt een § 2830100 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 2830100

Paragraaf 2830100

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

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

1. Pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires pour le traitement en monothérapie d'une hypercholestérolémie familiale définie par:

1. Voor zover ze wordt toegediend aan rechthebbenden voor een behandeling in monotherapie van een familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als:

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

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

(*) Antécédent d'une atteinte artérielle:

(*) Antecedent van een arteriële aandoening:

1.1.1. soit coronaire: infarctus, angor objectif, syndrome coronarien aigu, pontage aortac coronaire, angioplastie coronaire;

1.1.1. ofwel coronair: infarctus, geobjectiveerde angor, acut coronair syndroom, aortac coronaire bypass, coronaire angioplastie;

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

1.1.2. ofwel cerebraal: cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitioir ischemisch accident;

1.1.3. soit périphérique: claudication intermittente documentée.

1.1.3. ofwel perifeer: gedocumenteerde claudicatio intermittens.

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

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

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

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

2. Lorsque la cholestyramine est ajoutée à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préalable de cette statine a été remboursée au patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle (cfr. point 1.1. ci-dessus) ou de diabète (**)) malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable.

(**) 2.1. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans

2.2. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

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

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

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

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

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la cholestyramine simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans la situation visée au point a) 2. ci-dessus.

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

2. Voor zover cholestyramine toegevoegd wordt aan een voorafgaande behandeling met een statine, als de voorafgaande toediening van dit statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie A conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het totaal cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl (respectievelijk 175 mg/dl en 100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening (cfr. punt 1.1. hierboven) of van diabetes (**)) ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegestaan voor terugbetaling.

(**) 2.1. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar

2.2. Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

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

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

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

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

3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van cholestyramine, tegelijk met een ander hypolipemiërend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarde, bedoeld in punt a) 2. hierboven, is voldaan.

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

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

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

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van cholestyramine, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarde, zoals ze voorkomt in punt a) 2. van § 2830100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 is voldaan.

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

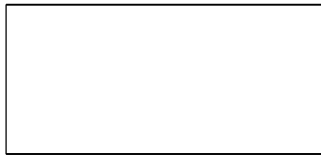
III - Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
QUESTRAN 4 g		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: C10AC01				
A-46	0073-296	50 sachet-doses 4 g poudre pour suspension buvable, 4 g	50 sachets 4 g poeder voor orale suspensie, 4 g		25,83	25,83	0,00	0,00
	0073-296				16,9300	16,9300		
A-46 *	0716-159	1 sachet-dose 4 g poudre pour suspension buvable, 4 g	1 sachet 4 g poeder voor orale suspensie, 4 g		0,4370	0,4370		
A-46 **	0716-159	1 sachet-dose 4 g poudre pour suspension buvable, 4 g	1 sachet 4 g poeder voor orale suspensie, 4 g		0,3590	0,3590		

x) il est inséré un § 2830200, rédigé comme suit:

Paragraphe 2830200

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

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

x) er wordt een § 2830200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 2830200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

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

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

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

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

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

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

2.1.1. Soit coronaire: infarctus, angor objectif, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

2.1.2. Soit cérébrale: accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

2.1.3. Soit périphérique: claudication intermittente documentée ;

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

2.3. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie.

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

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

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

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

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

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

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

2.1.2. ofwel cerebraal: cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;

2.1.3. ofwel perifeer: gedocumenteerde claudicatio intermittens;

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

2.3. Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is.

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

3. Lorsque la cholestyramine est ajoutée à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préalable de cette statine a été remboursée au patient en catégorie B conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que le taux de cholestérol reste supérieur aux valeurs mentionnées aux points 1 ou 2 ci-dessus malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à dose maximale tolérée remboursable.

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

4. Pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires pour le traitement d'un prurit par ictere cholestatique, ou pour le traitement d'entéropathies exsudatives liées à la présence d'un excès de sels biliaires trouvant son origine dans des troubles de réabsorption.

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

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

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

3. Le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la cholestyramine simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans la situation visée au point a) 3. ci-dessus.

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

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

3. Voor zover het cholestyramine toegevoegd wordt aan een voorafgaande behandeling met een statine, als de voorafgaande toediening van dit statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie B conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan waarden vermeld in punten 1 of 2 hierboven ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de maximaal getolereerde dosis toegestaan voor terugbetaling.

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

4. Voor zover ze is toegediend bij rechthebbenden voor de behandeling van een pruritus door cholestatische icterus, of voor de behandeling van exsudatieve enteropathieën, te wijten aan de aanwezigheid van een overmaat aan galzouten, veroorzaakt door reabsorptie-problemen.

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

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

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

3. De voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van het cholestyramine, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarde, bedoeld in punt a) 3. hierboven, is voldaan.

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

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

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

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

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la cholestéramine simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans la situation visée au point a) 3. du § 2830200 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit QUESTRAN (§ 2830200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

II – Elementen door de behandelende arts te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 2830200 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit QUESTRAN

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt:

- ^(1.) Behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie

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

Eenzijds,

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

- ^(1.1.) Ofwel de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico geeft nu (of gaf, of zou geven op een bepaalde datum (*)) een resultaat gelijk of hoger dan 5 % op 10 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de SCORE model aangepast aan de Belgische situatie (Rev Med Liege 2005 ; 60 : 3 : 163-172) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk en tabagisme.

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

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

- ^(2.1.) Antecedent van minstens een arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :
- ^(2.1.1.) Ofwel coronair: infarctus, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;

- (2.1.2.) Ofwel cerebraal: cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident;
- (2.1.3.) Ofwel perifeer: gedocumenteerde claudicatio intermittens.
- (2.2.) Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar;
- (2.3.) Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

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

- (3.) Behandeling in bi-therapie waarin cholestyramine wordt toegevoegd aan een voorafgaande behandeling met een statine:

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

- (4.) Behandeling van cholestatische icterus of exsudatieve enteropathieën:

Inderdaad, de patiënt vertoont een pruritus door cholestatische icterus, of een exsudatieve enteropathie, te wijten aan de aanwezigheid van een overmaat aan galzouten, veroorzaakt door reabsorptieproblemen.

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

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

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van cholestyramine, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarde, zoals ze voorkomt in punt a) 3. van § 2830200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 is voldaan.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / ____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
QUESTRAN 4 g BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: C10AC01								
B-40	0073-296	50 sachet-doses 4 g poudre pour suspension buvable, 4 g	50 sachets 4 g poeder voor orale suspensie, 4 g		25,83	25,83	4,21	7,07
	0073-296				16,9300	16,9300		
B-40 *	0716-159	1 sachet-dose 4 g poudre pour suspension buvable, 4 g	1 sachet 4 g poeder voor orale suspensie, 4 g		0,4370	0,4370		

B-40 **	0716-159	1 sachet-dose 4 g poudre pour suspension buvable, 4 g	1 sachet 4 g poeder voor orale suspensie, 4 g		0,3590	0,3590		
---------	----------	---	---	--	--------	--------	--	--

y) au § 2880000, la spécialité suivante est insérée:

y) in § 2880000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeotk	I	II	
		MEMANTINE SANDOZ 10 mg	SANDOZ				ATC: N06DX01		
B-254	3059-953	56 comprimés pelliculés, 10 mg	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	G	59,66	59,66	7,70	11,60	
	3059-953				46,7700	46,7700			
B-254 *	7705-429	1 comprimé pellicule, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	1,0123	1,0123			
B-254 **	7705-429	1 comprimé pellicule, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	G	0,8854	0,8854			

z) le § 3000000 est supprimé (EZETROL);

z) § 3000000 wordt geschrapt (EZETROL);

aa) il est inséré un § 3000100, rédigé comme suit:

aa) er wordt een § 3000100 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 3000100

Paragraaf 3000100

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

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

1. Pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique total supérieur ou égal à 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et pour autant que le caractère familial de cette hypercholestérolémie sévère ait été confirmé:

1. Voor zover ze wordt toegediend aan rechthebbenden met familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als een ernstige hypercholesterolemie (totaal serum cholesterol groter dan of gelijk aan 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en voor zover het familiale karakter van deze ernstige hypercholesterolemie bevestigd werd:

- 1.1. Soit par le fait que au moins un apparenté du premier degré de ce bénéficiaire a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (*) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

- 1.1. Ofwel door het feit dat minstens één verwant(e) in de eerste graad van deze rechthebbende klinische verschijnselen van een vroegtijdige arteriële aandoening (*) vertoond heeft, meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

(*) Antécédent d'une atteinte artérielle:

(*) Antecedent van een arteriële aandoening:

1.1.1. Soit coronaire: infarctus, angor objectif, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

1.1.1. Ofwel coronair: infarct, geobjectiveerde angor, acut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;

1.1.2. Soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

1.1.2. Ofwel cerebraal: cerebrovasculaire trombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;

1.1.3. Soit périphérique: claudication intermittente documentée.

1.1.3. Ofwel perifeer: gedocumenteerde claudicatio intermittens.

1.2. Soit, dans le cas où aucun apparenté au premier degré n'ait présenté une telle manifestation clinique, par un typage génétique qui démontre une mutation du récepteur au LDL cholestérol chez le bénéficiaire concerné pour autant que la détermination biologique de la présence de l'hypercholestérolémie sévère ait été établie préalablement à la demande de réalisation du test génétique.

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

2. Lorsque l'ézétimibe est ajoutée à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préalable de cette statine a été remboursée au patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle (cfr. point 1.1. ci-dessus) ou de diabète (**)) malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient.

(**) 2.1. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans;

2.2. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

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

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

1. Le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle;
2. Le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;
3. Le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de l'ézétimibe simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans la situation visée au point a) 2. ci-dessus.

1.2. Ofwel, in het geval dat geen verwant(e) in de eerste graad deze klinische verschijnselen aangetoond heeft, door een genetische typering die een mutatie van de LDL cholesterol receptor aantoon bij de betrokken rechthebbende **voor zover de ernstige hypercholesterolemie biologisch bepaald en vastgesteld werd voorafgaandelijk aan de aanvraag tot genetische test.**

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

2. Voor zover ezetimib toegevoegd wordt aan een voorafgaande behandeling met een statine, als de voorafgaande toediening van dit statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie A conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het totaal cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl (respectievelijk 175 mg/dl en 100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening (cfr. punt 1.1. hierboven) of van diabetes (**)) ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt.

(**) 2.1. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar;

2.2. Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

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

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

1. De voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering, beperkt tot de maximale dagdosis gedefinieerd in de officiële bijsluiter;
2. De voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;
3. De voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van ezetimib, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarde, bedoeld in punt a) 2. hierboven, is voldaan.

^(2.) Traitement en bi-thérapie dans laquelle l'ezetimibe est ajoutée à un traitement préalable avec une statine:

En effet, le patient a déjà reçu le remboursement d'une statine en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine. Malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient, le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle (cfr. point 1.1. ci-dessus) ou de diabète (**)). Je dispose d'un avis préalable d'un médecin spécialiste en médecine interne, en cardiologie, ou en pédiatrie (si le patient est âgé de moins de 18 ans), qui confirme la nécessité de cette bi-thérapie.

(**) ^(2.1.) Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans
^(2.2.) Diabète type 1 si présence de microalbuminurie

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

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

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de l'ezetimibe simultanément avec celui d'un autre hypolipidémiant (statine, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans la situation visée au point a) 2. du § 3000100 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001.

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

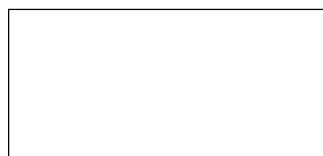
III - Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit EZETROL (§ 3000100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

II - Elementen door de behandelende arts te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 3000100 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit EZETROL

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt:

^(1.) Behandeling in monotherapie van een familiale hypercholesterolemie

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

Eenzijds lijdt de patiënt aan een familiale hypercholesterolemie, bij hem/haar bevestigd door een ernstige hypercholesterolemie (totaal serum cholesterol groter dan of gelijk aan 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en bij wie het familiale karakter van deze ernstige hypercholesterolemie bevestigd werd:

- ^(1.1.) Ofwel door het feit dat minstens één verwant(e) in de eerste graad van deze rechthebbende klinische verschijnselen van een vroegtijdige arteriële aandoening (*) aangetoond heeft, meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

(*) Antecedent van een arteriële aandoening:

^(1.1.1.) Ofwel coronair: infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;

^(1.1.2.) Ofwel cerebraal: cerebrovasculair trombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident;

^(1.1.3.) Ofwel perifeer: gedocumenteerde claudicatio intermittens.

- ^(1.2.) Ofwel door een genetische typering die een mutatie van de LDL cholesterol receptor aantoon bij deze rechthebbende **voor zover de ernstige hypercholesterolemie biologisch bepaald en vastgesteld werd voorafgaandelijk aan de aanvraag tot genetische test** (in het geval dat geen verwant(e) in de eerste graad klinische verschijnselen van een arteriële aandoening aangetoond heeft).

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

- ^(2.) Behandeling in bi-therapie waarin ezetimibe is toegevoegd aan een voorafgaande behandeling met een statine :

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding in categorie A verkregen voor een familiale hypercholesterolemie, conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine. Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt, blijft het totaal cholesterolgehalte hoger dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl (respectievelijk 175 mg/dl en 100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening (cfr. punt 1.1. hierboven) of van diabetes (**)). Ik beschik over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de interne geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (als de patiënt jonger is dan 18 jaar) die de noodzaak van deze bi-therapie bevestigt.

(**) ^(2.1.) Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar

^(2.2.) Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

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

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

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van ezetimib, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarde, zoals ze voorkomt in punt a) 2. van § 3000100 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 is voldaan.

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
EZETROL 10 mg		MSD BELGIUM		ATC: C10AX09				
A-71	2042-042	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg		137,50	137,50	0,00	0,00
	2042-042				117,6100	117,6100		
A-71 *	0775-809	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		1,3447	1,3447		
A-71 **	0775-809	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		1,2721	1,2721		

ab) il est inséré un § 3000200, rédigé comme suit:

Paragraphe 3000200

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

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

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

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

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

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

ab) er wordt een § 3000200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 3000200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

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

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

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

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

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

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

2.1.1. Soit coronaire: infarctus, angor objectif, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;

2.1.2. Soit cérébrale: accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

2.1.3. Soit périphérique: claudication intermittente documentée.

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

2.3. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie.

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

3. Lorsque l'ézetimibe est ajoutée à un traitement préalable avec une statine, lorsque l'administration préalable de cette statine a été remboursée au patient en catégorie B conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que le taux de cholestérol reste supérieur aux valeurs mentionnées aux points 1 ou 2 ci-dessus malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient.

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

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

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

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

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

2.1.1. Ofwel coronair: infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;

2.1.2. Ofwel cerebraal: cerebrovasculair trombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;

2.1.3. Ofwel perifeer: gedocumenteerde claudicatio intermittens.

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

2.3. Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is.

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

3. Voor zover ezetimib toegevoegd wordt aan een voorafgaande behandeling met een statine, als de voorafgaande toediening van dit statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie B conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dit statine en als het cholesterolgehalte van de patiënt hoger blijft dan waarden vermeld in punten 1 of 2 hierboven ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dit statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt.

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

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

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

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

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

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

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

- (3.) Traitement en bi-thérapie dans laquelle l'ézétimibe est ajoutée à un traitement préalable avec une statine:

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

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

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

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de l'ézétimibe simultanément avec celui d'un autre hypolipidémiant (statine, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf dans la situation visée au point a) 3. du § 3000200 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001.

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit EZETROL (§ 3000200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

II - Elementen door de behandelende arts te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 3000200 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit EZETROL

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt

- ^(1.) Behandeling in monotherapie van een primaire hypercholesterolemie

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

Enerzijds,

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

- ^(1.1.) ofwel de berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico geeft nu (of gaf, of zou geven op een bepaalde datum (*)) een resultaat gelijk of hoger dan 5 % op 10 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van de SCORE model aangepast aan de Belgische situatie (Rev Med Liege 2005 ; 60 : 3 : 163-172) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk en tabagisme.

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

^(2.) Ofwel vertoont de patiënt een primaire hypercholesterolemie (gedefinieerd als totaal cholesterol groter dan of gelijk aan 175 mg/dl, of LDL-cholesterol groter dan of gelijk aan 100 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en bevindt hij/zij zich tegelijk in minstens één van de twee volgende risicosituaties :

- ^(2.1.) Antecedent van minstens een arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden) :

^(2.1.1.) ofwel coronair : infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie

^(2.1.2.) ofwel cerebraal : cerebrovasculair trombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident

^(2.1.3.) ofwel perifeer : gedocumenteerde claudicatio intermittens

^(2.2.) Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar;

^(2.3.) Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is

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

- ^(3.) Behandeling in bi-therapie waarin ezetimib wordt toegevoegd aan een voorafgaande behandeling met een statine :

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

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

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

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van ezetimib, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarde, zoals ze voorkomt in punt a) 3. van § 3000200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 is voldaan.

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

A-21 **	0730-515	perfusion, 0,03 g/ml 1 flacon injectable 3 g poudre pour solution pour perfusion, 0,03 g/ml + 1 flacon injectable 100 ml solvant pour solution pour perfusion, 0,03 g/ml	0,03 g/ml 1 injectieflacon 3 g poeder voor oplossing voor infusie, 0,03 g/ml + 1 injectieflacon 100 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 0,03 g/ml					
---------	----------	---	--	--	--	--	--	--

ad) au § 3380100, la spécialité suivante est insérée:

ad) in § 3380100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
		OMOQUIS 20 mg	ACTAVIS	(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)			ATC: A02BC01	
B-48 **	7705-171	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	G	0,1954	0,1954		

ae) au § 3620000, la spécialité suivante est insérée:

ae) in § 3620000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
		APROVEL 150 mg (PI-Pharma)	PI-PHARMA	ATC: C09CA04				
B-224	3073-244	28 comprimés pelliculés, 150 mg	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	R	16,10	16,10	2,43	4,05
	3073-244				9,1600	9,1600		
B-224 *	7705-411	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	0,4221	0,4221	+0,0000	+0,0000
B-224 **	7705-411	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	0,3468	0,3468		

af) le § 3690000 est supprimé (ARELIA);

af) § 3690000 wordt geschrapt (ARELIA);

ag) il est inséré un § 3690100, rédigé comme suit:

ag) er wordt een § 3690100 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 3690100**Paragraaf 3690100**

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires atteints de myélome multiple au stade III.

De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die aan multipel myeloom in stadium III lijden.

Le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin responsable du traitement. Le médecin responsable tient, à la disposition du médecin-conseil, les éléments de preuve démontrant que la situation du bénéficiaire correspond à la condition attestée.

De vergoeding wordt toegestaan op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de arts verantwoordelijk voor de behandeling. De verantwoordelijke arts houdt de bewijsstukken, die aantonen dat de situatie van de rechthebbende overeenstemt met de geattesteerde voorwaarde, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
AREDIA		NOVARTIS PHARMA			ATC: M05BA03			
	0736-132	2 flacons injectables 15 mg poudre pour solution pour perfusion, 3 mg/ml + 2 ampoules 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 3 mg/ml	2 injectieflacons 15 mg poeder voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml + 2 ampullen 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml		30,7500	30,7500		
A-81 *	0736-132	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution pour perfusion, 3 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 15 mg poeder voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	R	19,8400	19,8400	+0,0000	+0,0000
A-81 **	0736-132	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution pour perfusion, 3 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 15 mg poeder voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	R	16,3000	16,3000		

ah) il est inséré un § 3690200, rédigé comme suit:

Paragraphe 3690200

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'une des affections suivantes:

1. Cancer du sein avec métastase(s) osseuse(s);
2. Hypercalcémie d'origine tumorale;

Le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin responsable du traitement. Le médecin responsable tient, à la disposition du médecin-conseil, les éléments de preuve démontrant que la situation du bénéficiaire correspond à la condition attestée.

ah) er wordt een § 3690200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 3690200

De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die aan één van de volgende aandoeningen lijden:

1. Borstcarcinoom met botmetastase(n);
2. Hypercalcemie van tumorale oorsprong;

De vergoeding wordt toegestaan op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de arts verantwoordelijk voor de behandeling. De verantwoordelijke arts houdt de bewijsstukken, die aantonen dat de situatie van de rechthebbende overeenstemt met de geattesteerde voorwaarde, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
AREDIA		NOVARTIS PHARMA			ATC: M05BA03			
	0736-132	2 flacons injectables 15 mg poudre pour solution pour perfusion, 3 mg/ml + 2 ampoules 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 3 mg/ml	2 injectieflacons 15 mg poeder voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml + 2 ampullen 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml		30,7500	30,7500		
B-279 *	0736-132	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution pour perfusion, 3 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables (+ ampoule))	1 injectieflacon 15 mg poeder voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons (+ ampul))	R	19,8400	19,8400	+0,0000	+0,0000

B-279 **	0736-132	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution pour perfusion, 3 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables (+ ampoule))	1 injectiefacon 15 mg poeder voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectiefacons (+ ampul))	R	16,3000	16,3000		
----------	----------	---	---	---	---------	---------	--	--

ai) il est inséré un § 3690300, rédigé comme suit:

Paragraphe 3690300

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Paget, chez le patient qui présente

- 1 Soit une symptomatologie cliniquement active de Paget (douleurs, lésions ostéolytiques, fractures, déformations osseuses, compressions nerveuses,...) avec des phosphatases alcalines dépassant la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisée;
2. Soit une clinique sans symptômes de la maladie de PAGET mais qui présente des lésions radiologiques pagétiques,
 - 2.1. Si chez un patient de moins de 50 ans, les phosphatases alcalines dépassent la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisé;
 - 2.2. Si chez un patient de plus de 50 ans, les phosphatases alcalines ont une valeur supérieure au double de la limite supérieure de la normale de la méthode de dosage utilisé.

Le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin responsable du traitement. Le médecin responsable tient, à la disposition du médecin-conseil, les éléments de preuve démontrant que la situation du bénéficiaire correspond à la condition attestée;

Les résultats des examens effectués sont joints au rapport du médecin traitant ;

L'autorisation a une durée de validité de 2 mois au maximum et n'est renouvelable qu'après, chaque fois, une période de minimum 2 mois pendant laquelle un biphosphonate n'a pas été administré.

ai) er wordt een § 3690300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 3690300

De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend voor de behandeling van de ziekte van Paget, bij de patiënt die

1. Hetzij een klinisch actieve symptomatologie van Paget vertoont (pijn, osteolytische letsels, fracturen, botmisvormingen, zenuwcompressies,...) waarbij de alkalische fosfatasen de bovenste grens van de normale waarden van de gebruikte doseringsmethode overschrijden;
2. Hetzij geen klinische symptomen van de ziekte van PAGET vertoond worden, maar met radiologische letsels van de ziekte van PAGET,
 - 2.1. Als bij een patiënt, jonger dan 50 jaar, de alkalische fosfatasen de bovenste grens van de normale waarden van de gebruikte doserings-methode overschrijden;
 - 2.2. Als bij een patiënt, ouder dan 50 jaar, de alkalische fosfatasen het dubbele overschrijden van de bovenste grens van de normale waarden van de gebruikte doseringsmethode.

De vergoeding wordt toegestaan op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de arts verantwoordelijk voor de behandeling. De verantwoordelijke arts houdt de bewijsstukken, die aantonen dat de situatie van de rechthebbende overeenstemt met de geattesteerde voorwaarde, ter beschikking van de adviserend geneesheer;

De resultaten van de uitgevoerde onderzoeken worden bij het rapport van de behandelende arts toegevoegd;

De machtiging heeft een geldigheidsduur van maximum 2 maanden en is slechts hernieuwbaar, telkens na een periode van minimum 2 maanden binnen dewelke geen bifosfonaat werd toegediend.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
AREZIA		NOVARTIS PHARMA			ATC: M05BA03			
	0736-132	2 flacons injectables 15 mg poudre pour solution pour perfusion, 3 mg/ml + 2 ampoules 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 3 mg/ml	2 injectiefacons 15 mg poeder voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml + 2 ampullen 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml		30,7500	30,7500		

B-279 *	0736-132	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution pour perfusion, 3 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables (+ ampoule))	1 injectieflacon 15 mg poeder voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons (+ ampul))	R	19,8400	19,8400	+0,0000	+0,0000
B-279 **	0736-132	1 flacon injectable 15 mg poudre pour solution pour perfusion, 3 mg/ml + 1 ampoule 5 ml solvant pour solution pour perfusion, 3 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables (+ ampoule))	1 injectieflacon 15 mg poeder voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml + 1 ampul 5 ml oplosmiddel voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons (+ ampul))	R	16,3000	16,3000		

aj) le § 3700000 est supprimé;

aj) § 3700000 wordt geschrapt;

ak) il est inséré un § 3700100, rédigé comme suit:

ak) er wordt een § 3700100 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 3700100

La spécialité est remboursable, si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires atteints de myélome multiple au stade III.

Le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin responsable du traitement. Le médecin responsable tient, à la disposition du médecin-conseil, les éléments de preuve démontrant que la situation du bénéficiaire correspond à la condition attestée.

Paragraaf 3700100

De specialiteit is vergoedbaar, indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die aan multipel myeloom in stadium III lijden.

De vergoeding wordt toegestaan op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de arts verantwoordelijk voor de behandeling. De verantwoordelijke arts houdt de bewijsstukken, die aantonen dat de situatie van de rechthebbende overeenstemt met de geattesteerde voorwaarde, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
PAMIDRIN 3 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M05BA03					
	0783-399	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml		18,8400	18,8400			
A-81 *	0783-399	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	24,3100	24,3100			
A-81 **	0783-399	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	19,9700	19,9700			
PAMIDRIN 3 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M05BA03					
	0783-407	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml		37,6700	37,6700			
A-81 *	0783-407	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	47,0400	47,0400			
A-81 **	0783-407	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	39,9300	39,9300			
PAMIDRIN 3 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M05BA03					
	0783-423	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml		113,0100	113,0100			
A-81 *	0783-423	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	126,9000	126,9000			
A-81 **	0783-423	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	119,7900	119,7900			

PAMIDRONAATDINATRIUM HOSPIRA 3 mg/ml		HOSPIRA		ATC: M05BA03		
	0773-101	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml		37,2900	37,2900
A-81 *	0773-101	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	46,6400	46,6400
A-81 **	0773-101	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	39,5300	39,5300
PAMIDRONAATDINATRIUM HOSPIRA 3 mg/ml		HOSPIRA		ATC: M05BA03		
	0773-093	5 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	5 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml		93,2200	93,2200
A-81 *	0773-093	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	21,1840	21,1840
A-81 **	0773-093	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	19,7620	19,7620
PAMIDRONAATDINATRIUM HOSPIRA 6 mg/ml		HOSPIRA		ATC: M05BA03		
	0773-119	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml		74,5700	74,5700
A-81 *	0773-119	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	C	86,1500	86,1500
A-81 **	0773-119	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	C	79,0400	79,0400
PAMIDRONAATDINATRIUM HOSPIRA 9 mg/ml		HOSPIRA		ATC: M05BA03		
	0773-127	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 9 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 9 mg/ml		111,8600	111,8600
A-81 *	0773-127	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 9 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 9 mg/ml	C	125,6800	125,6800
A-81 **	0773-127	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 9 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 9 mg/ml	C	118,5700	118,5700
PAMIDRONATE EG 3 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: M05BA03		
	0779-546	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml		15,3800	15,3800
A-81 *	0779-546	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	19,8500	19,8500
A-81 **	0779-546	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	16,3000	16,3000
PAMIDRONATE EG 3 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: M05BA03		
	0779-553	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml		30,7500	30,7500
A-81 *	0779-553	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	39,6800	39,6800
A-81 **	0779-553	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	32,6000	32,6000
PAMIDRONATE EG 3 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: M05BA03		
	0779-561	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml		61,5000	61,5000
A-81 *	0779-561	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	72,3000	72,3000
A-81 **	0779-561	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	65,1900	65,1900
PAMIDRONATE EG 3 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: M05BA03		
	0779-579	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml		92,2600	92,2600
A-81 *	0779-579	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	104,9100	104,9100
A-81 **	0779-579	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	97,8000	97,8000

a) il est inséré un § 3700200, rédigé comme suit:

Paragraphe 3700200

La spécialité est remboursable si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires atteints d'une des affections suivantes:

1. Cancer du sein avec métastase(s) osseuse(s);
2. Hypercalcémie d'origine tumorale.

Le remboursement est accordé sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin responsable du traitement. Le médecin responsable tient, à la disposition du médecin-conseil, les éléments de preuve démontrant que la situation du bénéficiaire correspond à la condition attestée.

a) er wordt een § 3700200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 3700200

De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden die aan één van de volgende aandoeningen lijden:

1. Borstcarcinoom met botmetastase(n);
2. Hypercalcemie van tumorale oorsprong.

De vergoeding wordt toegestaan op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door de arts verantwoordelijk voor de behandeling. De verantwoordelijke arts houdt de bewijsstukken, die aantonen dat de situatie van de rechthebbende overeenstemt met de geattesteerde voorwaarde, ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II	
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
PAMIDRIN 3 mg/ml TEVA PHARMA BELGIUM ATC: M05BA03									
	0783-399	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml		18,8400	18,8400			
B-279 *	0783-399	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml <small>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)</small>	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml <small>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)</small>	C	24,3100	24,3100			
B-279 **	0783-399	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml <small>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)</small>	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml <small>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)</small>	C	19,9700	19,9700			
PAMIDRIN 3 mg/ml TEVA PHARMA BELGIUM ATC: M05BA03									
	0783-407	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml		37,6700	37,6700			
B-279 *	0783-407	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	47,0400	47,0400			
B-279 **	0783-407	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	39,9300	39,9300			
PAMIDRIN 3 mg/ml TEVA PHARMA BELGIUM ATC: M05BA03									
	0783-423	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml		113,0100	113,0100			
B-279 *	0783-423	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	126,9000	126,9000			
B-279 **	0783-423	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	119,7900	119,7900			
PAMIDRONAATDINATRIUM HOSPIRA 3 mg/ml HOSPIRA ATC: M05BA03									
	0773-101	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml		37,2900	37,2900			
B-279 *	0773-101	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	46,6400	46,6400			
B-279 **	0773-101	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	39,5300	39,5300			

PAMIDRONAATDINATRIUM HOSPIRA 3 mg/ml		HOSPIRA		ATC: M05BA03		
	0773-093	5 flacons injectables 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	5 injectieflacons 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml		93,2200	93,2200
B-279 *	0773-093	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml <small>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)</small>	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml <small>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)</small>	C	21,1840	21,1840
B-279 **	0773-093	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml <small>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)</small>	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml <small>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)</small>	C	19,7620	19,7620
PAMIDRONAATDINATRIUM HOSPIRA 6 mg/ml		HOSPIRA		ATC: M05BA03		
	0773-119	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml		74,5700	74,5700
B-279 *	0773-119	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	C	86,1500	86,1500
B-279 **	0773-119	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	C	79,0400	79,0400
PAMIDRONAATDINATRIUM HOSPIRA 9 mg/ml		HOSPIRA		ATC: M05BA03		
	0773-127	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 9 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 9 mg/ml		111,8600	111,8600
B-279 *	0773-127	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 9 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 9 mg/ml	C	125,6800	125,6800
B-279 **	0773-127	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 9 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 9 mg/ml	C	118,5700	118,5700
PAMIDRONATE EG 3 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: M05BA03		
	0779-546	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml		15,3800	15,3800
B-279 *	0779-546	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml <small>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)</small>	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml <small>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)</small>	C	19,8500	19,8500
B-279 **	0779-546	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml <small>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)</small>	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml <small>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)</small>	C	16,3000	16,3000
PAMIDRONATE EG 3 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: M05BA03		
	0779-553	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml		30,7500	30,7500
B-279 *	0779-553	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	39,6800	39,6800
B-279 **	0779-553	1 flacon injectable 10 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	32,6000	32,6000
PAMIDRONATE EG 3 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: M05BA03		
	0779-561	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml		61,5000	61,5000
B-279 *	0779-561	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	72,3000	72,3000
B-279 **	0779-561	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	65,1900	65,1900
PAMIDRONATE EG 3 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: M05BA03		
	0779-579	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml		92,2600	92,2600
B-279 *	0779-579	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	104,9100	104,9100
B-279 **	0779-579	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 3 mg/ml	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 3 mg/ml	C	97,8000	97,8000

am) le § 4340000 est supprimé (INEGY);

an) il est inséré un § 4340100, rédigé comme suit:

Paragraphe 4340100

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

1. Lorsque l'administration préalable d'une statine a été remboursée au patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale conformément aux conditions du paragraphe relatif à cette statine et que, malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient:

1.1 Le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl, pour autant qu'ils se trouvent dans la situation à risque suivante:

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

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

1.2 Le taux de cholestérol total reste supérieur à 175 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 100 mg/dl dans au moins une des deux situations à risque suivantes:

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

1.2.1.1. Soit coronaire: infarctus, angor objectif, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire ;

1.2.1.2. Soit cérébrale: accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;

1.2.1.3. Soit périphérique: claudication intermittente documentée ;

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

1.2.3. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie.

am) § 4340000 wordt geschrapt (INEGY);

an) er wordt een § 4340100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 4340100

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

1. Voor zover een voorafgaande toediening van een statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine en ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt:

1.1. Het totaal cholesterolgehalte blijft hoger dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl, voor zover deze zich in de volgende risicosituatie bevinden:

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

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

1.2. Het totaal cholesterolgehalte blijft hoger dan 175 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 100 mg/dl in minstens één van de twee volgende risicosituaties:

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

1.2.1.1. Ofwel coronaire: infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;

1.2.1.2. Ofwel cerebraal: cerebrovasculair trombotisch accident, gedocumenteerd transitoir ischemisch accident;

1.2.1.3. Ofwel perifeer: gedocumenteerde claudicatio intermittens;

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

1.2.3. Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is.

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

2. Lorsque l'administration préalable d'ézétimibe a été remboursée au patient en catégorie A pour une hypercholestérolémie familiale en association avec une statine, conformément aux conditions du paragraphe relatif à l'ézétimibe.
- b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes:
1. Le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable limitée à la dose maximale journalière définie dans la notice officielle;
 2. Le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu pour ce patient;
 3. Le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, ézétimibe, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique).
- c) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à la situation clinique visée au point a) ci-dessus, atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.
- d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est illimitée.
- In dit geval beschikt de voorschrijvende arts, in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden, over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (indien de patiënt jonger is dan 18 jaar), dat de noodzaak van deze behandeling bevestigt.
2. Voor zover een voorafgaande toediening van ezetimib terugbetaald was aan de patiënt in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie in associatie met een statine, conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot ezetimib.
- b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden:
1. De voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering, beperkt tot de maximale dagdosis gedefinieerd in de officiële bijsluiter;
 2. De voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;
 3. De voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de specialiteit, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, ezetimib, fibraat, of een nicotinezuurderivaat).
- c) De machtiging tot vergoeding wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de behandelende arts, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).
- d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, waarvan het model is vastgesteld onder « d » van bijlage III bij dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur onbeperkt is.

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

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

Je m'engage également à tenir compte du non remboursement de la spécialité simultanément avec celui d'un autre hypolipidémiant (statine, ézétimibe, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique).

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

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit INEGY (§ 4340100 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

II - Elementen door de behandelende arts te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 4340100 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit INEGY.

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt:

^(1.) **Behandeling na monotherapie :**

Inderdaad, de patiënt voldoet aan de noodzakelijke voorwaarden na het verkrijgen van de vergoeding van een statine in categorie A voor een familiale hypercholesterolemie, conform de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot dat statine.

Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt, vertoont hij

^(1.1.) Ofwel een totaal cholesterolgehalte dat hoger blijft dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet en bevindt hij/zij zich tegelijkertijd in de volgende risicosituatie:

- ^(1.1.1.) De berekening van het individuele absolute cardiovasculaire risico geeft nu (of gaf, of zou geven op een bepaalde datum (*)) bij deze patiënt een resultaat gelijk aan of hoger dan 5 % op 10 jaar, waarbij dit risico werd berekend op basis van het SCORE model aangepast aan de Belgische situatie (Rev. Med. Liege 2005 ; 60 : 3 : 163-172) rekening houdend met de leeftijd, het geslacht, het totale cholesterolniveau, de systolische arteriële druk en tabagisme.

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

^(1.2.) Ofwel een totaal cholesterolgehalte dat hoger blijft dan 175 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 100 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet en bevindt hij/zij zich tegelijkertijd in één van de twee volgende risicosituaties :

- ^(1.2.1.) Antecedent van minstens één arteriële aandoening (gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden):
 - ^(1.2.1.1.) Ofwel coronair: infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;
 - ^(1.2.1.2.) Ofwel cerebraal: cerebrovasculair trombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident;
 - ^(1.2.1.3.) Ofwel perifeer: gedocumenteerde claudicatio intermittens.
- ^(1.2.2.) Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar;
- ^(1.2.3.) Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is.

Ik beschik over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (indien de patiënt jonger is dan 18 jaar), dat de noodzaak van deze behandeling bevestigt.

^(2.) **Behandeling na bi-therapie :**

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding van ezetimib in categorie A verkregen voor een familiale hypercholesterolemie in associatie met een statine, conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot ezetimib.

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

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

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de specialiteit, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, ezetimib, fibraat, of een nicotinezuurderivaat).

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

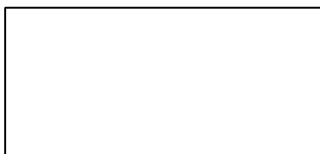
III - Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, RIZIV nr)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

[1] - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegenoetk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
INEGY 10 mg/20 mg		MSD BELGIUM			ATC: C10BA02			
A-89	2372-936	98 comprimés, 20 mg / 10 mg	98 tabletten, 20 mg / 10 mg		169,56 147,0000	169,56 147,0000	0,00	0,00
A-89 *	0785-816	1 comprimé, 20 mg / 10 mg	1 tablet, 20 mg / 10 mg		1,6626	1,6626		
A-89 **	0785-816	1 comprimé, 20 mg / 10 mg	1 tablet, 20 mg / 10 mg		1,5900	1,5900		
INEGY 10 mg/40 mg		MSD BELGIUM			ATC: C10BA02			
A-89	2372-944	98 comprimés, 40 mg / 10 mg	98 tabletten, 40 mg / 10 mg		196,28 171,5000	196,28 171,5000	0,00	0,00
A-89 *	0785-824	1 comprimé, 40 mg / 10 mg	1 tablet, 40 mg / 10 mg		1,9276	1,9276		
A-89 **	0785-824	1 comprimé, 40 mg / 10 mg	1 tablet, 40 mg / 10 mg		1,8550	1,8550		
INEGY 10 mg/80 mg		MSD BELGIUM			ATC: C10BA02			
A-89	2372-951	98 comprimés, 80 mg / 10 mg	98 tabletten, 80 mg / 10 mg		206,97 181,3000	206,97 181,3000	0,00	0,00
A-89 *	0785-832	1 comprimé, 80 mg / 10 mg	1 tablet, 80 mg / 10 mg		2,0336	2,0336		
A-89 **	0785-832	1 comprimé, 80 mg / 10 mg	1 tablet, 80 mg / 10 mg		1,9610	1,9610		

ao) il est inséré un § 4340200, rédigé comme suit:

Paragraphe 4340200

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

1. Lorsque l'administration préalable d'une statine a été remboursée au patient en catégorie B conformément aux conditions de remboursement relatives à cette statine et que le taux de cholestérol total reste supérieur à 190 mg/dl ou le cholestérol LDL supérieur à 115 mg/dl (respectivement 175 mg/dl et 100 mg/dl en cas d'antécédent d'au moins une atteinte artérielle (*) ou de diabète (**)), malgré un traitement d'au moins 3 mois avec cette statine, utilisée en monothérapie à la dose la plus efficace et en même temps la mieux tolérée pour ce patient:

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

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

ao) er wordt een § 4340200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 4340200

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking:

1. Voor zover een voorafgaande toediening van een statine terugbetaald was aan de patiënt in categorie B conform aan de vergoedingsvoorwaarden met betrekking tot dat statine en als het totaal cholesterolgehalte hoger blijft dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl (respectievelijk 175 mg/dl en 100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening (*) of van diabetes (**)), ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt:

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

- 1.1. Ofwel coronaire: infarct, geobjectieerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;
- 1.2. Ofwel cerebraal: cerebrovasculair trombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident;
- 1.3. Ofwel perifeer: gedocumenteerde claudicatio intermittens.

(**) 1.4. Diabète type 2 si le patient est âgé de plus de 40 ans.

1.5. Diabète type 1 si présence de microalbuminurie.

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

2. Lorsque l'administration préalable d'ézétimibe a été remboursée au patient en catégorie B en association avec une statine, conformément aux conditions du paragraphe relatif à l'ézétimibe.

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

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

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

3. Le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, ézétimibe, fibrate, ou dérivé de l'acide nicotinique).

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

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

(**) 1.4. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar.

1.5. Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is.

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

2. Voor zover een voorafgaande toediening van ezetimib terugbetaald was aan de patiënt in categorie B in associatie met een statine, conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot ezetimib.

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

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

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

3. De voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de specialiteit, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, ezetimib, fibraat, of een nicotinezuurderivaat).

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

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

BIJLAGE A : model van aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding van de specialiteit INEGY (§ 4340200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

--	--	--	--

II - Elementen door de behandelende arts te attesteren

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de patiënt hierboven vermeld de voorwaarden vervult die voorkomen in § 4340200 om de vergoeding te bekomen voor de specialiteit INEGY.

a) Voorwaarden met betrekking tot de situatie van de patiënt:
 ^(1.) **Behandeling na monotherapie :** _____

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding van een statine in categorie B verkregen, conform aan de vergoedingsvoorwaarden met betrekking tot dat statine. Ondanks een behandeling van tenminste 3 maanden met dat statine, gebruikt in monotherapie aan de meest werkzame en tegelijk best verdragen dosis voor deze patiënt, blijft het totaal cholesterolgehalte hoger dan 190 mg/dl of het LDL cholesterol hoger dan 115 mg/dl (respectievelijk 175 mg/dl en 100 mg/dl in geval van antecedent van minstens één arteriële aandoening (*) of van diabetes (**)). Ik beschik over een voorafgaand advies van een arts-specialist in de inwendige geneeskunde, in de cardiologie of in de pediatrie (indien de patiënt jonger is dan 18 jaar), dat de noodzaak van deze behandeling bevestigt.

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

- 1.1. Ofwel coronair: infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;
- 1.2. Ofwel cerebraal: cerebrovasculair trombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident;
- 1.3. Ofwel perifeer: gedocumenteerde claudicatio intermittens.

(**) 1.4. Type 2 diabetes indien de patiënt ouder is dan 40 jaar.

- 1.5. Type 1 diabetes indien microalbuminurie aanwezig is.

 ^(2.) **Behandeling na bi-therapie :** _____

Inderdaad, de patiënt heeft reeds de vergoeding van ezetimib in categorie B verkregen voor een primaire hypercholesterolemie in associatie met een statine, conform aan de voorwaarden van de paragraaf met betrekking tot ezetimib.

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

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

Ik verbind mij er ook toe rekening te houden met de niet-vergoeding van de specialiteit, tegelijk met deze van een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, ezetimib, fibraat, of een nicotinezuurderivaat).

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

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

--	--

 (naam)

--	--

 (voornaam)

1		-		-		-	
---	--	---	--	---	--	---	--

 (RIZIV nr)

	/		/						
--	---	--	---	--	--	--	--	--	--

 (datum)


(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegenmoetk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
INEGY 10 mg/20 mg			MSD BELGIUM	ATC: C10BA02				
B-289	2372-936	98 comprimés, 20 mg / 10 mg	98 tabletten, 20 mg / 10 mg		169,56	169,56	9,60	14,50
	2372-936				147,0000	147,0000		
B-289 *	0785-816	1 comprimé, 20 mg / 10 mg	1 tablet, 20 mg / 10 mg		1,6626	1,6626		
B-289 **	0785-816	1 comprimé, 20 mg / 10 mg	1 tablet, 20 mg / 10 mg		1,5900	1,5900		
INEGY 10 mg/40 mg			MSD BELGIUM	ATC: C10BA02				
B-289	2372-944	98 comprimés, 40 mg / 10 mg	98 tabletten, 40 mg / 10 mg		196,28	196,28	9,60	14,50
	2372-944				171,5000	171,5000		
B-289 *	0785-824	1 comprimé, 40 mg / 10 mg	1 tablet, 40 mg / 10 mg		1,9276	1,9276		
B-289 **	0785-824	1 comprimé, 40 mg / 10 mg	1 tablet, 40 mg / 10 mg		1,8550	1,8550		
INEGY 10 mg/80 mg			MSD BELGIUM	ATC: C10BA02				
B-289	2372-951	98 comprimés, 80 mg / 10 mg	98 tabletten, 80 mg / 10 mg		206,97	206,97	9,60	14,50
	2372-951				181,3000	181,3000		
B-289 *	0785-832	1 comprimé, 80 mg / 10 mg	1 tablet, 80 mg / 10 mg		2,0336	2,0336		
B-289 **	0785-832	1 comprimé, 80 mg / 10 mg	1 tablet, 80 mg / 10 mg		1,9610	1,9610		

ap) au § 4530100, la spécialité suivante est insérée:

ap) in § 4530100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegenmoetk <i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	I	II
BICALUTAMIDE ACCORD HEALTHCARE 50 mg			ACCORD HEALTHCARE	ATC: L02BB03				
A-27	2883-478	28 comprimés, 50 mg	28 tabletten, 50 mg	G	67,24	67,24	0,00	0,00
	2883-478				53,4500	53,4500		
A-27 *	0754-358	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	2,2775	2,2775		
A-27 **	0754-358	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	G	2,0236	2,0236		

aq) au § 4730000, les spécialités suivantes sont insérées:

aq) in § 4730000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
PRAVASTATIN ACTAVIS 20 mg		ACTAVIS	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03			
A-45	3078-185 3078-185	28 comprimés, 20 mg	28 tabletten, 20 mg	G	9,47 3,9800	9,47 3,9800	0,00	0,00
A-45	3078-193 3078-193	98 comprimés, 20 mg	98 tabletten, 20 mg	G	27,33 18,2400	27,33 18,2400	0,00	0,00
A-45 *	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,2402	0,2402		
A-45 **	7705-197	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg	G	0,1972	0,1972		
PRAVASTATIN ACTAVIS 40 mg		ACTAVIS	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03			
A-45	3078-201 3078-201	28 comprimés, 40 mg	28 tabletten, 40 mg	G	19,18 11,5500	19,18 11,5500	0,00	0,00
A-45	3078-219 3078-219	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	G	39,60 29,0700	39,60 29,0700	0,00	0,00
A-45 *	7705-205	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,3828	0,3828		
A-45 **	7705-205	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,3144	0,3144		

ar) au § 5460000, la spécialité suivante est insérée:

ar) in § 5460000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
PARACETAMOL SANDOZ 500 mg		SANDOZ			ATC: N02BE01			
B-313	3042-371 3042-371	30 comprimés, 500 mg	30 tabletten, 500 mg	G	5,96 1,0900	5,96 1,0900	0,29	0,48
B-313 *	7705-296	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	G	0,0470	0,0470		
B-313 **	7705-296	1 comprimé, 500 mg	1 tablet, 500 mg	G	0,0387	0,0387		

as) au § 5500000, la spécialité suivante est insérée:

as) in § 5500000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
APROVEL 150 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09CA04				
B-309	3073-244	28 comprimés pelliculés, 150 mg	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	R	16,10	16,10	2,43	4,05
	3073-244				9,1600	9,1600		
B-309 *	7705-411	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	0,4221	0,4221	+0,0000	+0,0000
B-309 **	7705-411	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	0,3468	0,3468		

at) au § 5510000, la spécialité suivante est insérée:

at) in § 5510000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegenmoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
APROVEL 150 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09CA04				
B-310	3073-244	28 comprimés pelliculés, 150 mg	28 filmomhulde tabletten, 150 mg	R	16,10	16,10	2,43	4,05
	3073-244				9,1600	9,1600		
B-310 *	7705-411	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	0,4221	0,4221	+0,0000	+0,0000
B-310 **	7705-411	1 comprimé pelliculé, 150 mg	1 filmomhulde tablet, 150 mg	R	0,3468	0,3468		

au) il est inséré un § 6720000, rédigé comme suit:

au) er wordt een § 6720000 toegevoegd, luidende:

Paragraphe 6720000

La spécialité fait l'objet de remboursement si elle a été administrée au cours d'une intervention chirurgicale correspondant à un des numéros de nomenclature suivants :

227194 – 227205, 227216 – 227220, 227253 – 227264,
227275 – 227286, 227290 – 227301, 227312 – 227323,
227393 – 227404, 227415 – 227426, 227474 – 227485,
229014 – 229025, 229515 – 229526, 229530 – 229541,
229552 – 229563, 229574 – 229585, 229596 – 229600,
229611 – 229622, 229633 – 229644, 230252 – 230263,
230473 – 230484, 230731 – 230742, 231033 – 231044,
232013 – 232024, 232035 – 232046, 232050 – 232061,
232072 – 232083, 232094 – 232105, 232116 – 232120,
232131 – 232142, 232153 – 232164, 232514 – 232525,
232551 – 232562, 232713 – 232724, 232750 – 232761,
232772 – 232783, 232912 – 232923, 242034 – 242045,
242056 – 242060

Paragraaf 6720000

De specialiteit is slechts vergoedbaar indien ze tijdens een heelkundige ingreep wordt toegediend die overeenstemt met één van de volgende nomenclatuurnummers:

227194 – 227205, 227216 – 227220, 227253 – 227264,
227275 – 227286, 227290 – 227301, 227312 – 227323,
227393 – 227404, 227415 – 227426, 227474 – 227485,
229014 – 229025, 229515 – 229526, 229530 – 229541,
229552 – 229563, 229574 – 229585, 229596 – 229600,
229611 – 229622, 229633 – 229644, 230252 – 230263,
230473 – 230484, 230731 – 230742, 231033 – 231044,
232013 – 232024, 232035 – 232046, 232050 – 232061,
232072 – 232083, 232094 – 232105, 232116 – 232120,
232131 – 232142, 232153 – 232164, 232514 – 232525,
232551 – 232562, 232713 – 232724, 232750 – 232761,
232772 – 232783, 232912 – 232923, 242034 – 242045,
242056 – 242060

Le remboursement simultané de cette spécialité avec des colles tissulaires/dispositifs médicaux correspondant aux prestations médicales n° 703231-703242, 703253-703264, 703430-703441 et 703275-703286 n'est jamais autorisé.

Le remboursement simultané de cette spécialité avec les spécialités TISSUCOL DUO, EVICEL et TACHOSIL n'est jamais autorisé.

Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met weefsellijmen/medische hulpmiddelen overeenkomend met de medische prestaties n° 703231-703242, 703253-703264, 703430-703441 en 703275-703286, is niet toegestaan.

Gelijktijdige vergoeding van deze specialiteit met de specialiteiten TISSUCOL DUO, EVICEL en TACHOSIL is niet toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
TISSEEL 10 ml		BAXTER			ATC: B02BC30			
	7705-247	1 seringue préremplie 10 ml colle, 10 ml	1 voorgevulde spuit 10 ml weefsellijm, 10 ml		392,2200	392,2200		
B-326 *	7705-247	1 seringue préremplie 10 ml colle, 10 ml	1 voorgevulde spuit 10 ml weefsellijm, 10 ml		422,8600	422,8600		
B-326 **	7705-247	1 seringue préremplie 10 ml colle, 10 ml	1 voorgevulde spuit 10 ml weefsellijm, 10 ml		415,7500	415,7500		
TISSEEL 2 ml		BAXTER			ATC: B02BC30			
	7705-221	1 seringue préremplie 2 ml colle, 2 ml	1 voorgevulde spuit 2 ml weefsellijm, 2 ml		98,5200	98,5200		
B-326 *	7705-221	1 seringue préremplie 2 ml colle, 2 ml	1 voorgevulde spuit 2 ml weefsellijm, 2 ml		111,5400	111,5400		
B-326 **	7705-221	1 seringue préremplie 2 ml colle, 2 ml	1 voorgevulde spuit 2 ml weefsellijm, 2 ml		104,4300	104,4300		
TISSEEL 4 ml		BAXTER			ATC: B02BC30			
	7705-239	1 seringue préremplie 4 ml colle, 4 ml	1 voorgevulde spuit 4 ml weefsellijm, 4 ml		156,8800	156,8800		
B-326 *	7705-239	1 seringue préremplie 4 ml colle, 4 ml	1 voorgevulde spuit 4 ml weefsellijm, 4 ml		173,4000	173,4000		
B-326 **	7705-239	1 seringue préremplie 4 ml colle, 4 ml	1 voorgevulde spuit 4 ml weefsellijm, 4 ml		166,2900	166,2900		

av) il est inséré un § 6730000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6730000

- La spécialité est remboursée si elle est utilisée pour le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire.
- L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en ophtalmologie, qui simultanément:
 - déclare que le patient concerné répond aux conditions prévues au point a) ci-dessus;
 - accepte de tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui démontrent que le patient se trouve dans la situation déclarée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire;
 - stipule qu'il s'agit d'une première demande ou d'une demande de prolongation;
 - accepte que les conditionnements de 30 unidoses 50 microgrammes/ml ne peuvent être prescrits que pour l'initiation du traitement (maximum 3 conditionnements de 30 unidoses 50 microgrammes/ml).

av) er wordt een § 6730000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6730000

- De specialiteit wordt vergoed indien zij gebruikt wordt voor de behandeling van open-kamerhoefglaucoom of oculaire hypertensie.
- De toelating voor terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in Bijlage A bij deze paragraaf, dat ingevuld wordt door een geneesheer-specialist in de oftalmologie, die hierbij tegelijk:
 - verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan de voorwaarden voorzien onder punt a) hierboven;
 - aanvaardt om de bewijselementen die aantonen dat de patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, vooral de resultaten van de metingen van de oogdruk;
 - vermeldt dat het gaat om een eerste aanvraag of een aanvraag tot verlenging;
 - aanvaardt dat de verpakkingen van 30 unidoses 50 microgram/ml slechts kunnen voorgeschreven worden voor de initiatie van de behandeling (maximum 3 verpakkingen van 30 unidoses 50 microgram/ml).

- c) Sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'Annexe A du présent paragraphe, signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est repris sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum, dont le nombre de conditionnements est limité à maximum 3 conditionnements de 30 unidoses 50 microgrammes/ml et maximum 3 conditionnements de 90 unidoses 50 microgrammes/ml, ou à maximum 4 conditionnements de 90 unidoses 50 microgrammes/ml.
- d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum (maximum 4 conditionnements de 90 unidoses 50 microgrammes/ml) sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris dans l'annexe A du présent paragraphe, qui a été signé et correctement complété par le médecin spécialiste en ophtalmologie, qui y confirme l'efficacité de la spécialité chez le bénéficiaire concerné.
- e) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à administration oculaire à base d'une combinaison de timolol et de travoprost, ou d'une combinaison de timolol et de latanoprost, ou de travoprost en monothérapie, ou de bimatoprost en monothérapie n'est jamais autorisé.
- c) Op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de oftalmologie, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af waarvan het model weergegeven wordt onder "e" van bijlage III van het dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximaal 12 maand, waarbij het aantal verpakkingen beperkt is tot maximum 3 verpakkingen van 30 unidoses 50 microgram/ml en maximum 3 verpakkingen van 90 unidoses 50 microgram/ml, of tot maximum 4 verpakkingen van 90 unidoses 50 microgram/ml per 12 maand.
- d) De toelating tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximaal 12 maand (maximum 4 verpakkingen van 90 unidoses 50 microgram/ml) op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model weergegeven is in bijlage A bij deze paragraaf, dat ondertekend en correct ingevuld is door de geneesheer-specialist in de oftalmologie, die hierin de doeltreffendheid van de specialiteit bij de betrokken rechthebbende bevestigt.
- e) De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit voor oculaire toediening op basis van een combinatie van timolol met travoprost, of een combinatie van timolol met latanoprost, of travoprost monotherapie of bimatoprost monotherapie is nooit toegestaan.

ANNEXE A : modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement d'une spécialité inscrite au § 6730000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001

I - Identification du bénéficiaire:

..... (nom)
 (prénom)
 (numéro d'inscription)

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en ophtalmologie, déclare que le patient mentionné ci-dessus, est traité pour un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire.

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation exposée, principalement les résultats des mesures de la pression oculaire.

II - Première demande:

J'accepte que les conditionnements de 30 unidoses 50 microgram/ml ne peuvent être prescrits que pour l'initiation du traitement (maximum 3 conditionnements de 30 unidoses 50 microgram/ml).

Je demande pour mon patient le remboursement de la spécialité

U(nom de la spécialité à base de latanoprost 50 µg/ml inscrite au § 6730000) 30 unidoses 50 microgram/ml (maximum 3 conditionnements) +(nom de la spécialité à base de latanoprost 50 µg/ml inscrite au § 6730000) 90 unidoses 50 microgram/ml (maximum 3 conditionnements)

ou

U(nom de la spécialité à base de latanoprost 50 µg/ml inscrite au § 6730000) 90 unidoses 50 microgram/ml (maximum 4 conditionnements)

pour une première période de: UU mois (maximum 12 mois).

