

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22010]

16 JANUARI 2014. — 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, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en bij de wet van 17 februari 2012 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, 38, 57, 81, 95 § 3 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 13 augustus 2013, 8, 21 en 22 oktober 2013 en 5 november 2013;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 28 en 29 oktober 2013 en 4 en 5 november 2013;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 27 augustus 2013, 11 september 2013, 16, 21, 22 en 30 oktober 2013 en 6, 18, 22 en 26 november 2013;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 23 oktober 2013 en 7, 21, 26 en 28 november 2013;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten BETAHISTINE EG 24 mg, BISOPROLOL TEVA 2,5 mg, CAPECITABINE SUN 150 mg, CAPECITABINE SUN 500 mg, CIQORIN 10 mg, CIQORIN 25 mg, CIQORIN 50 mg, CIQORIN 100 mg, DENISE 30 (150µg/30µg), ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, FLUVOXAMINE EG 100 mg, INOVELON 200 mg, INOVELON 400 mg, IRINOTECAN EG 20 mg/ml, LERCANIDIPINE ACTAVIS 10 mg, LERCANIDIPINE ACTAVIS 20 mg, LEVETIRACETAM ASPEN 250 mg, LEVETIRACETAM ASPEN 500 mg, LEVETIRACETAM ASPEN 750 mg, LEVETIRACETAM ASPEN 1000 mg, LORATADINE EG 10 mg, MONTELUKAST EG 10 mg, MOXIFLOXACIN SANDOZ 400 mg/250 ml, MOXIFLOXACINE TEVA 400 mg, PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 200 mg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 300 mg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 400 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;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit ZYTIGA, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 27 november 2013;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 4, 19 en 29 november 2013;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2014/22010]

16 JANVIER 2014. — 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, § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et par la loi du 17 février 2012 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, 38, 57, 81, 95 § 3 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 13 août 2013, les 8, 21 et 22 octobre 2013 et le 5 novembre 2013;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 28 et 29 octobre 2013 et les 4 et 5 novembre 2013;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés le 27 août 2013, le 11 septembre 2013, les 16, 21, 22 et 30 octobre 2013 et les 6, 18, 22 et 26 novembre 2013;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget du 23 octobre 2013 et des 7, 21, 26 et 28 novembre 2013;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités BETAHISTINE EG 24 mg, BISOPROLOL TEVA 2,5 mg, CAPECITABINE SUN 150 mg, CAPECITABINE SUN 500 mg, CIQORIN 10 mg, CIQORIN 25 mg, CIQORIN 50 mg, CIQORIN 100 mg, DENISE 30 (150µg/30µg), ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg, FLUVOXAMINE EG 100 mg, INOVELON 200 mg, INOVELON 400 mg, IRINOTECAN EG 20 mg/ml, LERCANIDIPINE ACTAVIS 10 mg, LERCANIDIPINE ACTAVIS 20 mg, LEVETIRACETAM ASPEN 250 mg, LEVETIRACETAM ASPEN 500 mg, LEVETIRACETAM ASPEN 750 mg, LEVETIRACETAM ASPEN 1000 mg, LORATADINE EG 10 mg, MONTELUKAST EG 10 mg, MOXIFLOXACIN SANDOZ 400 mg/250 ml, MOXIFLOXACINE TEVA 400 mg, PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 200 mg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 300 mg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 400 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;

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 ZYTIGA, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 27 novembre 2013, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 4, 19 et 29 novembre 2013;

Gelet op het advies nr. 54.781/2 van de Raad van State, gegeven op 6 januari 2014 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Vu l'avis n^o 54.781/2 du Conseil d'Etat, donné le 6 janvier 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 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 :

Arrête :

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

1^o au chapitre I:

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

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
BETAHISTINE EG 24 mg EUROGENERICS ATC: N07CA01									
Cx-11	3075-793	30 tabletten, 24 mg	30 comprimés, 24 mg	G	9,93	9,93	6,08	6,08	
	3075-793				4,3000	4,3000			
Cx-11	3111-416	60 tabletten, 24 mg	60 comprimés, 24 mg	G	13,22	13,22	9,72	9,72	
	3111-416				6,8700	6,8700			
Cx-11	3075-801	100 tabletten, 24 mg	100 comprimés, 24 mg	G	19,10	19,10	16,19	16,19	
	3075-801				11,4500	11,4500			
Cx-11 *	7706-351	1 tablet, 24 mg	1 comprimé, 24 mg	G	0,1478	0,1478			
Cx-11 **	7706-351	1 tablet, 24 mg	1 comprimé, 24 mg	G	0,1214	0,1214			
BISOPROLOL TEVA 2,5 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: C07AB07									
B-15	3083-144	30 tabletten, 2,5 mg	30 comprimés, 2,5 mg	G	6,79	6,79	0,47	0,79	
	3083-144				1,7900	1,7900			
B-15	3083-151	100 tabletten, 2,5 mg	100 comprimés, 2,5 mg	G	10,68	10,68	1,30	2,16	
	3083-151				4,8900	4,8900			
B-15 *	7706-427	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,0631	0,0631			
B-15 **	7706-427	1 tablet, 2,5 mg	1 comprimé, 2,5 mg	G	0,0518	0,0518			
CIQORIN 10 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: L04AD01									
A-29	3111-440	50 capsules, zacht, 10 mg	50 capsules molles, 10 mg	G	19,45	19,45	0,00	0,00	
	3111-440				11,7200	11,7200			
A-29 *	7706-435	1 zachte capsule, 10 mg	1 capsule molle, 10 mg	G	0,3024	0,3024			
A-29 **	7706-435	1 zachte capsule, 10 mg	1 capsule molle, 10 mg	G	0,2484	0,2484			
CIQORIN 100 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: L04AD01									
A-29	3111-481	50 capsules, zacht, 100 mg	50 capsules molles, 100 mg	G	111,50	111,50	0,00	0,00	
	3111-481				93,7200	93,7200			
A-29 *	7706-468	1 zachte capsule, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	2,1290	2,1290			
A-29 **	7706-468	1 zachte capsule, 100 mg	1 capsule molle, 100 mg	G	1,9868	1,9868			
CIQORIN 25 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: L04AD01									
A-29	3111-465	50 capsules, zacht, 25 mg	50 capsules molles, 25 mg	G	38,68	38,68	0,00	0,00	
	3111-465				28,2100	28,2100			
A-29 *	7706-443	1 zachte capsule, 25 mg	1 capsule molle, 25 mg	G	0,7282	0,7282			
A-29 **	7706-443	1 zachte capsule, 25 mg	1 capsule molle, 25 mg	G	0,5980	0,5980			

CIQORIN 50 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: L04AD01			
A-29	3111-473	50 capsules, zacht, 50 mg	50 capsules molles, 50 mg	G	66,45	66,45	0,00	0,00	
	3111-473				52,7100	52,7100			
A-29 *	7706-450	1 zachte capsule, 50 mg	1 capsule molle, 50 mg	G	1,2596	1,2596			
A-29 **	7706-450	1 zachte capsule, 50 mg	1 capsule molle, 50 mg	G	1,1174	1,1174			
DENISE 30		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: G03AA09			
Cx-2	3067-949	273 tabletten, 150 µg / 30 µg	273 comprimés, 150 µg / 30 µg	G	28,43	28,43	24,49	24,49	
	3067-949				19,1700	19,1700			
Cx-2 *	7705-825	21 tabletten, 150 µg / 30 µg	21 comprimés, 150 µg / 30 µg	G	1,9031	1,9031			
Cx-2 **	7705-825	21 tabletten, 150 µg / 30 µg	21 comprimés, 150 µg / 30 µg	G	1,5631	1,5631			
EXACYL 100 mg/ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM				ATC: B02AA02			
B-37	3070-406	6 ampullen 5 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	6 ampoules 5 ml solution injectable, 100 mg/ml		11,97	11,97	1,56	2,60	
	3070-406				5,8900	5,8900			
B-37 *	0706-895	1 ampul 5 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 ampoule 5 ml solution injectable, 100 mg/ml		1,2667	1,2667			
B-37 **	0706-895	1 ampul 5 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 ampoule 5 ml solution injectable, 100 mg/ml		1,0400	1,0400			
FLUVOXAMINE EG 100 mg		EUROGENERICS				ATC: N06AB08			
B-73	3111-424	100 filmomhulde tabletten, 100 mg	100 comprimés pelliculés, 100 mg	G	30,34	30,34	4,84	8,13	
	3111-424				20,8500	20,8500			
B-73 *	7706-369	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,2691	0,2691			
B-73 **	7706-369	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	0,2210	0,2210			
LASIX 10 mg/ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM				ATC: C03CA01			
B-25	3070-414	6 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	6 ampoules 2 ml solution injectable, 10 mg/ml	R	6,85	6,79	0,53	0,85	
	3070-414				1,8400	1,7900			
B-25 *	0710-350	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 10 mg/ml	R	0,3950	0,3850	+0,0100	+0,0100	
B-25 **	0710-350	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 ampoule 2 ml solution injectable, 10 mg/ml	R	0,3250	0,3167			
LERCANIDIPINE ACTAVIS 10 mg		ACTAVIS				ATC: C08CA13			
B-20	2695-567	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	11,19	11,19	1,40	2,34	
	2695-567				5,2900	5,2900			
B-20	2695-682	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	21,20	21,20	3,47	5,79	
	2695-682				13,0900	13,0900			
B-20 *	0796-755	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1723	0,1723			
B-20 **	0796-755	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,1416	0,1416			
LERCANIDIPINE ACTAVIS 20 mg		ACTAVIS				ATC: C08CA13			
B-20	2675-890	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	16,67	16,67	2,54	4,23	
	2675-890				9,5600	9,5600			
B-20	2675-965	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	29,25	29,25	4,68	7,87	
	2675-965				19,8900	19,8900			
B-20 *	0796-763	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2619	0,2619			
B-20 **	0796-763	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2151	0,2151			
LORATADINE EG 10 mg		EUROGENERICS				ATC: R06AX13			
Cs-7	3111-432	100 tabletten, 10 mg	100 comprimés, 10 mg	G	21,07	21,07	3,44	5,74	
	3111-432				12,9900	12,9900			
Cs-7 *	0781-146	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1676	0,1676			
Cs-7 **	0781-146	1 tablet, 10 mg	1 comprimé, 10 mg	G	0,1377	0,1377			
MOXIFLOXACIN SANDOZ 400 mg/250 ml		SANDOZ				ATC: J01MA14			
	7706-385	1 injectieflacon 250 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1,6 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml solution à diluer pour perfusion, 1,6 mg/ml		17,5200	17,5200			
B-125 *	7706-385	1 injectieflacon 250 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1,6 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml solution à diluer pour perfusion, 1,6 mg/ml	G	22,6100	22,6100			
B-125 **	7706-385	1 injectieflacon 250 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1,6 mg/ml	1 flacon injectable 250 ml solution à diluer pour perfusion, 1,6 mg/ml	G	18,5700	18,5700			

MOXIFLOXACINE TEVA 400 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J01MA14				
B-125	3094-026	7 filmomhulde tabletten, 400 mg	7 comprimés pelliculés, 400 mg	G	23,04	23,04	3,82	6,42
	3094-026				14,5200	14,5200		
B-125	3094-034	14 filmomhulde tabletten, 400 mg	14 comprimés pelliculés, 400 mg	G	39,65	39,65	6,15	10,35
	3094-034				29,0700	29,0700		
B-125 *	7705-833	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	2,6793	2,6793		
B-125 **	7705-833	1 filmomhulde tablet, 400 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg	G	2,2007	2,2007		
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 200 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04				
B-220	2942-852	100 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	100 comprimés à libération prolongée, 200 mg	G	90,42	90,42	9,70	14,70
	2942-852				74,4000	74,4000		
B-220 *	0750-638	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	0,8597	0,8597		
B-220 **	0750-638	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	G	0,7886	0,7886		
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 300 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04				
B-220	2942-894	100 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	100 comprimés à libération prolongée, 300 mg	G	131,01	131,01	9,70	14,70
	2942-894				111,6000	111,6000		
B-220 *	0750-612	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	G	1,2541	1,2541		
B-220 **	0750-612	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	G	1,1830	1,1830		
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 400 mg		SANDOZ		ATC: N05AH04				
B-220	2942-936	100 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	100 comprimés à libération prolongée, 400 mg	G	171,56	171,56	9,70	14,70
	2942-936				148,7900	148,7900		
B-220 *	0750-596	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	G	1,6483	1,6483		
B-220 **	0750-596	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	G	1,5772	1,5772		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
AMOXICILLINE ATHLONE 1 g		3DDD PHARMA		ATC: J01CA04	
B-107	3000-981	8 dispergeerbare tabletten, 1 g	8 comprimés dispersibles, 1 g	G	
	3000-981				
B-107	3000-999	24 dispergeerbare tabletten, 1 g	24 comprimés dispersibles, 1 g	G	
	3000-999				
B-107 *	7701-121	1 dispergeerbare tablet, 1 g	1 comprimé dispersible, 1 g	G	
B-107 **	7701-121	1 dispergeerbare tablet, 1 g	1 comprimé dispersible, 1 g	G	
ATENOLOL KELA 100 mg		KELA PHARMA		ATC: C07AB03	
B-15	2159-770	60 tabletten, 100 mg	60 comprimés, 100 mg	G	
	2159-770				
ATENOLOL/CHLORTALIDONE TEVA 100/25 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C07CB03	
B-15	1652-163	90 omhulde tabletten, 100 mg / 25 mg	90 comprimés enrobés, 100 mg / 25 mg	G	
	1652-163				
B-15 *	0767-400	1 omhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé enrobé, 100 mg / 25 mg	G	
B-15 **	0767-400	1 omhulde tablet, 100 mg / 25 mg	1 comprimé enrobé, 100 mg / 25 mg	G	
ATENOLOL/CHLORTALIDONE TEVA 50/12,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C07CB03	
B-15	1652-130	90 omhulde tabletten, 50 mg / 12,5 mg	90 comprimés enrobés, 50 mg / 12,5 mg	G	
	1652-130				
B-15 *	0768-259	1 omhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé enrobé, 50 mg / 12,5 mg	G	
B-15 **	0768-259	1 omhulde tablet, 50 mg / 12,5 mg	1 comprimé enrobé, 50 mg / 12,5 mg	G	

ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05	
B-41	2953-016 2953-016	50 filmomhulde tabletten, 10 mg	50 comprimés pelliculés, 10 mg	G			
ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05	
B-41	2953-057 2953-057	50 filmomhulde tabletten, 20 mg	50 comprimés pelliculés, 20 mg	G			
ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA05	
B-41	2953-073 2953-073	50 filmomhulde tabletten, 40 mg	50 comprimés pelliculés, 40 mg	G			
CAPTOPRIL KELA 50 mg		KELA PHARMA				ATC: C09AA01	
B-21	2051-530 2051-530	60 tabletten, 50 mg	60 comprimés, 50 mg	G			
B-21 *	0775-031	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G			
B-21 **	0775-031	1 tablet, 50 mg	1 comprimé, 50 mg	G			
DES LorATADINE RATIO PHARM 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: R06AX27	
Cs-7	3000-965 3000-965	10 filmomhulde tabletten, 5 mg	10 comprimés pelliculés, 5 mg	G			
Cs-7	3000-973 3000-973	100 filmomhulde tabletten, 5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg	G			
ESMERON 100 mg		MSD BELGIUM				ATC: M03AC09	
	0746-693	10 injectieflacons 10 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	10 flacons injectables 10 ml solution injectable, 10 mg/ml				
B-140 *	0746-693	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 10 mg/ml	R			
B-140 **	0746-693	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 10 mg/ml	R			
MOXONIDINE MYLAN 0,2 mg		MYLAN				ATC: C02AC05	
B-240	3000-882 3000-882	28 filmomhulde tabletten, 0,2 mg	28 comprimés pelliculés, 0,2 mg	G			
MOXONIDINE MYLAN 0,4 mg		MYLAN				ATC: C02AC05	
B-240	3000-890 3000-890	28 filmomhulde tabletten, 0,4 mg	28 comprimés pelliculés, 0,4 mg	G			
NIZORAL		JANSSEN-CILAG				ATC: J02AB02	
B-134	0062-190 0062-190	10 tabletten, 200 mg	10 comprimés, 200 mg				
B-134	0062-208 0062-208	30 tabletten, 200 mg	30 comprimés, 200 mg				
B-134 *	0712-992	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg				
B-134 **	0712-992	1 tablet, 200 mg	1 comprimé, 200 mg				
PENI-ORAL 125 mg/5 ml		VESALE PHARMA				ATC: J01CE02	
B-105	2483-188 2483-188	1 fles 100 ml poeder voor drank, 25 mg/ml	1 flacon 100 ml poudre pour solution buvable, 25 mg/ml				
B-105 *	0788-224	5 ml drank, 25 mg/ml	5 ml solution buvable, 25 mg/ml				
B-105 **	0788-224	5 ml drank, 25 mg/ml	5 ml solution buvable, 25 mg/ml				

RISEDRONAAT / CALCIUM / VITAMINE D SANDOZ SANDOZ				ATC: M05BB04			
B-230	2968-378	4 filmomhulde tabletten + 24 bruistabletten	4 comprimés pelliculés + 24 comprimés effervescents	G			
	2968-378						
B-230	2968-337	12 bruistabletten + 72 bruistabletten	12 comprimés pelliculés + 72 comprimés effervescents	G			
	2968-337						
B-230 *	7701-311	1 filmomhulde tablet + 6 bruistabletten	1 comprimé pelliculé + 6 comprimés effervescents	G			
B-230 **	7701-311	1 filmomhulde tablet + 6 bruistabletten	1 comprimé pelliculé + 6 comprimés effervescents	G			
TINALOX SANDOZ				ATC: N02AX01			
B-56	3035-797	1 fles 50 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 70 mg/ml / 5,5 mg/ml	1 flacon 50 ml solution buvable en gouttes, 70 mg/ml / 5,5 mg/ml	G			
	3035-797						
B-56 *	7704-067	1 fles 50 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 70 mg/ml / 5,5 mg/ml	1 flacon 50 ml solution buvable en gouttes, 70 mg/ml / 5,5 mg/ml	G			
B-56 **	7704-067	1 fles 50 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 70 mg/ml / 5,5 mg/ml	1 flacon 50 ml solution buvable en gouttes, 70 mg/ml / 5,5 mg/ml	G			
VENLAFAXINE PFIZER 75 mg PFIZER				ATC: N06AX16			
B-73	2725-182	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	56 gélules à libération prolongée, 75 mg	G			
	2725-182						
B-73	2748-036	98 capsules met verlengde afgifte, hard, 75 mg	98 gélules à libération prolongée, 75 mg	G			
	2748-036						
B-73 *	0758-037	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	G			
B-73 **	0758-037	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 75 mg	1 gélule à libération prolongée, 75 mg	G			
VINCRISIN TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: L01CA02			
A-26	1446-772	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 1 mg/ml	C			
VINCRISIN TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: L01CA02			
A-26	1446-764	1 injectieflacon 1 ml oplossing voor injectie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution injectable, 1 mg/ml	C			

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
ATENOLOL KELA 100 mg				KELA PHARMA				ATC: C07AB03	
B-15 *	0768-564	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,2030	0,2030			
B-15 **	0768-564	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	G	0,1667	0,1667			
DES LorATADINE RATIOPHARM 5 mg				TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: R06AX27	
Cs-7 *	7700-925	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,2000	0,2000			
Cs-7 **	7700-925	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg	G	0,1643	0,1643			

DUROGESIC 100 µg/h		JANSSEN-CILAG		ATC: N02AB03				
B-56	1278-316	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	5 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	R	58,09	58,09	7,80	11,80
	1278-316				45,3300	45,3300		
B-56	2218-261	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	10 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	R	99,23	99,23	7,80	11,80
	2218-261				82,4800	82,4800		
B-56 *	0746-529	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	9,4540	9,4540	+0,0000	+0,0000
B-56 **	0746-529	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	8,7430	8,7430		
DUROGESIC 12 µg/h		JANSSEN-CILAG		ATC: N02AB03				
B-56	2265-627	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	5 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	R	16,60	16,60	2,52	4,20
	2265-627				9,5000	9,5000		
B-56	2265-619	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	10 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	R	27,92	27,92	4,50	7,55
	2265-619				18,7200	18,7200		
B-56 *	0782-136	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	2,4160	2,4160	+0,0000	+0,0000
B-56 **	0782-136	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	1,9840	1,9840		
DUROGESIC 25 µg/h		JANSSEN-CILAG		ATC: N02AB03				
B-56	1278-332	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	5 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	R	20,99	20,99	3,43	5,71
	1278-332				12,9200	12,9200		
B-56	2218-279	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	10 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	R	35,56	35,56	5,57	9,37
	2218-279				25,4600	25,4600		
B-56 *	0746-495	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	3,2860	3,2860	+0,0000	+0,0000
B-56 **	0746-495	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	2,6990	2,6990		
DUROGESIC 50 µg/h		JANSSEN-CILAG		ATC: N02AB03				
B-56	1278-308	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	5 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	R	34,96	34,96	5,49	9,23
	1278-308				24,9200	24,9200		
B-56	2218-253	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	10 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	R	61,64	61,64	7,80	11,80
	2218-253				48,4600	48,4600		
B-56 *	0746-503	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	5,8480	5,8480	+0,0000	+0,0000
B-56 **	0746-503	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	5,1370	5,1370		
DUROGESIC 75 µg/h		JANSSEN-CILAG		ATC: N02AB03				
B-56	1278-324	5 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	5 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	R	47,17	47,17	7,21	11,80
	1278-324				35,7000	35,7000		
B-56	2218-246	10 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	10 dispositifs transdermiques, 0,4 mg/cm ²	R	82,57	82,57	7,80	11,80
	2218-246				67,2000	67,2000		
B-56 *	0746-511	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	7,8340	7,8340	+0,0000	+0,0000
B-56 **	0746-511	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,4 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,4 mg/cm ²	R	7,1230	7,1230		

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

a) in § 20000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

a) au § 20000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg		ACTAVIS		ATC: A02BC05				
B-48	3111-408	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	29,07	29,07	4,66	7,83
	3111-408				19,7300	19,7300		
B-48 *	7705-767	1 maagsapresistent tablet, 20 mg	1 comprimé gastrorésistant, 20 mg	G	0,2546	0,2546		
B-48 **	7705-767	1 maagsapresistent tablet, 20 mg	1 comprimé gastrorésistant, 20 mg	G	0,2091	0,2091		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
OMETEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC01				
	7702-533	28 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	28 gélules gastro-résistantes, 10 mg					
B-48	3037-819	100 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	100 gélules gastro-résistantes, 10 mg	G				
	3037-819							
B-48 *	7702-533	1 maagsapresistente capsule, 10 mg	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	G				
B-48 **	7702-533	1 maagsapresistente capsule, 10 mg	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	G				
C-31 *	7702-533	1 maagsapresistente capsule, 10 mg	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	G				
C-31 **	7702-533	1 maagsapresistente capsule, 10 mg	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	G				
OMETEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: A02BC01	
	7702-541	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg					
B-48	3037-843	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G				
	3037-843							
B-48	3037-850	100 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	100 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G				
	3037-850							
B-48 *	7702-541	1 maagsapresistente, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G				
B-48 **	7702-541	1 maagsapresistente, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G				
OMETEVA 40 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC01				
B-48	3037-868	28 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	28 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G				
	3037-868							
B-48	3037-876	100 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	100 gélules gastro-résistantes, 40 mg	G				
	3037-876							
B-48 *	7702-558	1 maagsapresistente capsule, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G				
B-48 **	7702-558	1 maagsapresistente capsule, 40 mg	1 gélule gastro-résistante, 40 mg	G				

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
		ESOMEPRAZOLE ACTAVIS 20 mg	ACTAVIS					ATC: A02BC05
C-31 *	7705-767	1 maagsapresistent tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,2546	0,2546		
C-31 **	7705-767	1 maagsapresistent tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	0,2091	0,2091		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
		OMETEVA 10 mg	TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: A02BC01
C-31	3037-801	28 maagsapresistente capsules, hard, 10 mg	28 gélules gastro-résistantes, 10 mg	G				
	3037-801							
C-31 *	7702-533	1 maagsapresistente capsule, 10 mg	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	G				
C-31 **	7702-533	1 maagsapresistente capsule, 10 mg	1 gélule gastro-résistante, 10 mg	G				
		OMETEVA 20 mg	TEVA PHARMA BELGIUM					ATC: A02BC01
	7702-541	56 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	56 gélules gastro-résistantes, 20 mg					(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)
C-31	3037-827	14 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	14 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G				
	3037-827							
C-31	3037-835	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G				
	3037-835							
C-31 *	7702-541	1 maagsapresistente, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G				
C-31 **	7702-541	1 maagsapresistente, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G				

e) in § 51000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

e) au § 51000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
		MONTELUKAST EG 10 mg (Impexeco)	IMPEXECO					ATC: R03DC03
B-241	3111-564	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	56,82	56,82	8,57	14,44
	3111-564				44,2100	44,2100		
B-241 *	7706-526	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,5507	0,5507		
B-241 **	7706-526	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4782	0,4782		

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) in § 710000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

a) au § 710000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
PROHANCE 279,3 mg/ml			BRACCO IMAGING EUROPE			ATC: V08CA04		
	7706-344	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 279,3 mg/ml		109,2800	109,2800		
B-179 *	7706-344	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 279,3 mg/ml		122,9500	122,9500		
B-179 **	7706-344	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 279,3 mg/ml		115,8400	115,8400		

b) in § 770000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) au § 770000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
GECONCENTREERDE MENSELIJKE FACTOR IX 1000 IU			C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL			ATC: B02BD04		
A-3	1729-755	1 injectieflacon 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml + 1 injectieflacon 20 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml	1 flacon injectable 1000 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml + 1 flacon injectable 20 ml solvant pour solution injectable, 50 IU/ml					
	1729-755							
A-3 *	0770-347	1 IU 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml + 1 IU 20 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml	1 IU 1000 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml + 1 IU 20 ml solvant pour solution injectable, 50 IU/ml					
A-3 **	0770-347	1 IU 1000 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml + 1 IU 20 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml	1 IU 1000 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml + 1 IU 20 ml solvant pour solution injectable, 50 IU/ml					
GECONCENTREERDE MENSELIJKE FACTOR IX 500 IU			C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL			ATC: B02BD04		
A-3	2942-399	1 injectieflacon 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml + 1 injectieflacon 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml	1 flacon injectable 10 ml solvant pour solution injectable, 50 IU/ml + 1 flacon injectable 500 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml					
	2942-399							
A-3 *	0770-347	1 IU 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml + 1 IU 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml	1 IU 10 ml solvant pour solution injectable, 50 IU/ml + 1 IU 500 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml					
A-3 **	0770-347	1 IU 10 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml + 1 IU 500 IU poeder voor oplossing voor injectie, 50 IU/ml	1 IU 10 ml solvant pour solution injectable, 50 IU/ml + 1 IU 500 IU poudre pour solution injectable, 50 IU/ml					

c) in §§ 1550100 en 1550200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

c) au §§ 1550100 et 1550200, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
IRINOTECAN EG 20 mg/ml			EUROGENERICs		ATC: L01XX19			
	0795-401	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		26,1100	26,1100		
A-28 *	0795-401	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	33,6900	33,6900		
A-28 **	0795-401	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	27,6800	27,6800		
IRINOTECAN EG 20 mg/ml			EUROGENERICs		ATC: L01XX19			
	0795-419	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml		65,3000	65,3000		
A-28 *	0795-419	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	76,3300	76,3300		
A-28 **	0795-419	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	69,2200	69,2200		

d) in § 1790000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

d) au § 1790000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
PROHANCE 279,3 mg/ml			BRACCO IMAGING EUROPE		ATC: V08CA04			
	7706-344	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 279,3 mg/ml		109,2800	109,2800		
B-179 *	7706-344	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 279,3 mg/ml		122,9500	122,9500		
B-179 **	7706-344	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 279,3 mg/ml		115,8400	115,8400		

e) in § 1990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

e) au § 1990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 1990000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van de ziekte van Crohn aan kinderen van 6 tot 17 jaar en aan volwassen rechthebbenden die zich in minstens één van de volgende twee situaties bevinden:

1. Ernstige vorm die actief blijft, ondanks een optimale behandeling met corticoïde en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden.

Paragraphe 1990000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn chez des enfants âgés de 6 à 17 ans et des bénéficiaires adultes qui se trouvent dans au moins une des deux situations suivantes:

1. Forme sévère, qui reste active malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par corticoïde et/ou immunosuppresseur.

Indien het gaat om een rechthebbende die reeds eerder met tenminste één infusie met REMICADE behandeld werd, wordt de terugbetaling van een nieuwe infusie slechts toegelaten voor zover er klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte bij de rechthebbende was binnen de periode van 4 weken na de voorgaande infusie.

2. Fistuliserende vorm waarbij de fistels blijven draineren, ondanks een optimale behandeling met antibiotica en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden.

Indien het gaat om een rechthebbende die reeds eerder met tenminste één serie van 3 infusies met REMICADE in een periode van 6 weken behandeld werd, wordt de terugbetaling van nieuwe infusies slechts toegelaten voor zover er klinische verbetering van de fisteldrainage was bij de rechthebbende binnen de periode van 10 weken na de eerste infusie van de 3 infusies van de voorgaande serie.

- b) De machtiging tot terugbetaling zal gebaseerd zijn op een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde of in de kindergeneeskunde, die zowel de voorgeschreven dosis als het gewicht van de rechthebbende vermeldt en die, indien van toepassing, de werkzaamheid van de voorgaande infusie(s) verklaart.

Vóór de eerste toediening van REMICADE moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties:

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

- c) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 5 mg/kg per infusie.

- c') Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt c), ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde terugbetaalde verpakkingen, de registratiehouder (MSD) de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de registratiehouder. Ik verbind mij ertoe om

S'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité auparavant par au moins une perfusion de REMICADE, le remboursement d'une nouvelle perfusion n'est autorisé que pour autant qu'une amélioration clinique de la forme active de la maladie soit apparue chez le bénéficiaire concerné dans un délai de 4 semaines après la perfusion précédente.

2. Forme fistulisée, dont les fistules continuent à drainer malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par antibiotiques et/ou immunosuppresseur.

S'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité auparavant par au moins une série de 3 perfusions de REMICADE sur une période de 6 semaines, le remboursement des perfusions ultérieures n'est autorisé que pour autant qu'une amélioration clinique de la suppuration fistulaire soit apparue chez le bénéficiaire concerné dans un délai de 10 semaines à partir de la première des 3 perfusions de la précédente série.

- b) L'autorisation de remboursement sera basée sur un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne ou en pédiatrie, qui mentionne notamment la posologie prescrite et le poids du bénéficiaire, et qui déclare, le cas échéant, l'efficacité de la ou des perfusions précédentes.

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

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

- c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 5 mg/kg par procédure de perfusion.

- c') Je sais que si, en conformité avec les dispositions du point c), je constate que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement (MSD) doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande que j'adresserai à ce titulaire de

de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

d) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit REMICADE met de specialiteit HUMIRA is nooit toegestaan.

d) Le remboursement simultané de la spécialité REMICADE avec la spécialité HUMIRA n'est jamais autorisé.

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
CAPECITABINE SUN 150 mg		SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EURO		ATC: L01BC06				
A-28	3111-606	60 filmomhulde tabletten, 150 mg	60 comprimés pelliculés, 150 mg	G	49,86	49,86	0,00	0,00
	3111-606				38,0800	38,0800		
A-28 *	7706-534	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,7912	0,7912		
A-28 **	7706-534	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg	G	0,6727	0,6727		
CAPECITABINE SUN 500 mg		SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EURO		ATC: L01BC06				
A-28	3111-614	120 filmomhulde tabletten, 500 mg	120 comprimés pelliculés, 500 mg	G	284,96	284,96	0,00	0,00
	3111-614				252,7500	252,7500		
A-28 *	7706-542	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	2,2919	2,2919		
A-28 **	7706-542	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	2,2327	2,2327		

g) in § 2200000, worden de bijlagen A en C vervangen als volgt:

g) au § 2200000, les annexes A et C sont remplacées comme suit:

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit REMICADE bij reumatoïde artritis (§ 2200000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001):

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

--	--	--	--

II – Elementen te bevestigen door een arts- specialist in de reumatologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat aan de voorwaarden gesteld in punten a) en b) van § 2200000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 is voldaan voor de vergoeding van de toediening van de specialiteit REMICADE aan deze patiënt, daar deze toediening is gebeurd onder de omstandigheden zoals beschreven onder punt III hieronder:

III – Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van REMICADE nodig heeft (aanvullen wat van toepassing is):

Ik verklaar dat het gaat over een patiënt van minstens 17 jaar die aan matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis lijdt en die reeds een optimale behandeling met minstens twee SAARD gekregen heeft.

Deze behandeling, toegediend in optimale dosis gedurende minimum 3 maanden, heeft aanleiding gegeven tot een onvoldoende respons.

Ik verklaar dat aan de voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose, is voldaan.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 2200000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor de HAQ, door de geneesheer-specialist in de pneumologie in desbetreffend geval, en door mezelf voor alle andere gegevens.

Bovendien verklaar ik dat het gaat om een patiënt met een DAS-28 score groter of gelijk aan 3,7 die aan alle voorwaarden voldoet om de vergoeding van een behandeling met de specialiteit REMICADE te krijgen gedurende een periode van 6 maanden.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit REMICADE toegediend in combinatie met methotrexaat, gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de vereiste verpakkingen nodig om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren.

Ik weet dat het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houdt met een dosering van 3 mg/kg per infusie op week 0, 2 en 6 voor de inductiebehandeling, en 3 mg/kg per infusie om de 8 weken voor de onderhoudsbehandeling.

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van § 2200000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21-12-2001, ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde terugbetaalde verpakkingen, de registratiehouder (MSD) de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de registratiehouder. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

De vooropgestelde begindatum van de behandeling: / /

Het gewicht van mijn patiënt is:

- kg
- op / / (datum waarop de patiënt gewogen werd)

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserende arts.

Ik verbind me er tevens toe, wanneer mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 2200000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

IV – Identificatie van de arts-specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

BIJLAGE C: Model van het aanvraagformulier tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit REMICADE voor reumatoïde artritis (§ 2200000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer specialist in de reumatologie; (aanvullen en aankruisen wat van toepassing is):

- Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van een behandeling met de specialiteit REMICADE, gedurende minstens 6 maanden, en dat deze behandeling, aangevangen op / / , doeltreffend is gebleken, gezien een «matige» (een vermindering van de DAS-28 score tussen 0,6 en 1,2) of «goede» (een vermindering van de DAS-28 score > 1,2) respons werd verkregen volgens het EULAR criterium in functie van de huidige DAS-28 score.

Verbetering van DAS28 tov de basale waarde vóór de behandeling	> 1.2	0.6 - 1.2
Huidige Score DAS28		
< 3.2	Goede respons	Matige respons
3.2 – 5.1	Matige respons	Matige respons
> 5.1	Matige respons	Geen Respons

OF

Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit REMICADE, gedurende minstens 6 maanden voor de behandeling van erosieve reumatoïde artritis die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat tegelijkertijd het aantal gewrichten aangetast door een actieve synovitis met minstens 20 % verminderd was en de HAQ index (Health Assessment Questionnaire) met minstens 20% verminderd was in vergelijking met de klinische toestand vóór het begin van de behandeling.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit REMICADE in combinatie met methotrexaat gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de vereiste verpakkingen nodig om de behandeling gedurende een periode van 12 maanden te verzekeren.

Ik weet dat het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houdt met een dosering van 3 mg/kg per infusie om de 8 weken voor de onderhoudsbehandeling.

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van § 2200000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21-12-2001, ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde terugbetaalde verpakkingen, de registratiehouder (MSD) de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de registratiehouder. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling is : / /

Het gewicht van mijn patiënt is:

- kg
- op / / / (datum waarop de patiënt gewogen werd)

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Ik verbind me er tevens toe, wanneer mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 2200000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:

(naam)

(voornaam)

- - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité REMICADE pour une arthrite rhumatoïde (§ 2200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

--	--	--

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, certifie que les conditions figurant au point a) et b) du § 2200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité REMICADE chez ce patient sont remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration de REMICADE (complétez les cases appropriées):

J'atteste qu'il s'agit d'un patient âgé d'au moins 17 ans qui présente une polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère et qu'il a reçu au préalable de façon optimale au moins deux SAARD.

Ceux-ci, utilisés à dose optimale pendant au moins 3 mois, ont donné lieu à une réponse inadéquate.

J'atteste que les conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente, sont remplies.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 2200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire pour le HAQ, le cas échéant par un médecin spécialiste en pneumologie, et par moi-même pour tous les autres items.

En outre, j'atteste qu'il s'agit d'un patient dont le score DAS 28 est égal ou supérieur à 3,70 et qui remplit donc toutes les conditions pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité REMICADE pendant une période de 6 mois.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité REMICADE administrée en association avec le méthotrexate pendant une période de 6 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer le traitement pendant les 6 premiers mois de traitement.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose de 3 mg/kg par perfusion aux semaines 0, 2 et 6 pour le traitement d'induction, et de 3 mg/kg par perfusion toutes les 8 semaines pour le traitement d'entretien.

Je sais que si, en conformité avec les dispositions du point b) du § 2200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001, je constate que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement (MSD) doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande que j'adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

La date présumée de début du traitement est le : / /

Le poids de mon patient est :

- de kg
- le / / (date à laquelle le patient a été pesé) ;

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 2200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

	(nom)
--	-------

	(prénom)
--	----------

1		-		-		-		(n° INAMI)
---	--	---	--	---	--	---	--	------------

		/			/				(date)
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--------



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE C: Modèle du formulaire de demande de prolongation:

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité REMICADE pour une arthrite rhumatoïde (§ 2200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

--	--	--	--

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie (cochez et complétez les cases appropriées):

- Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité REMICADE, pendant au moins 6 mois et que ce traitement, débuté en date du / / , s'est montré efficace, car une réponse « moyenne » (une diminution du score DAS28 entre 0,6 et 1,2) ou « bonne » (une diminution du score DAS28 > 1,2) selon le critère EULAR au niveau du score DAS28 actuel a été obtenue.

Amélioration du DAS28 par rapport à la valeur basale avant le traitement	> 1.2	0.6 - 1.2
Score DAS28 actuel		
< 3.2	Bonne réponse	Réponse moyenne
3.2 – 5.1	Réponse moyenne	Réponse moyenne
> 5.1	Réponse moyenne	Pas de Réponse

ou

- Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 17 ans, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité REMICADE pendant au moins six mois pour une arthrite rhumatoïde érosive insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace à la fois par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active et par une diminution d'au moins 20 % de l'index au HAQ (Health Assessment Questionnaire), par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité REMICADE en association avec le méthotrexate pendant une période de 12 mois. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer le traitement pendant 12 mois.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose de 3 mg/kg par perfusion toutes les 8 semaines pour le traitement d'entretien.

Je sais que si, en conformité avec les dispositions du point b) du § 2200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001, je constate que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement (MSD) doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande que j'adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

La date présumée de début de la prolongation du traitement est le : / /

Le poids de mon patient est :

- de kg
- le / / (Date à laquelle le patient a été pesé)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 2200000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

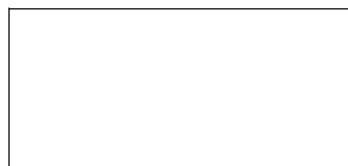
III – Identification du médecin-spécialiste mentionné ci-dessus au point II:

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

h) in § 2250000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

h) au § 2250000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
LEVETIRACETAM ASPEN 1000 mg ASPEN EUROPE ATC: N03AX14								
A-5	3111-556	100 filmomhulde tabletten, 1000 mg	100 comprimés pelliculés, 1000 mg	G	109,58	109,58	0,00	0,00
	3111-556				91,9700	91,9700		
A-5 *	7706-518	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	1,0460	1,0460		
A-5 **	7706-518	1 filmomhulde tablet, 1000 mg	1 comprimé pelliculé, 1000 mg	G	0,9749	0,9749		
LEVETIRACETAM ASPEN 250 mg ASPEN EUROPE ATC: N03AX14								
A-5	3111-523	100 filmomhulde tabletten, 250 mg	100 comprimés pelliculés, 250 mg	G	32,76	32,76	0,00	0,00
	3111-523				22,9900	22,9900		
A-5 *	7706-484	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2967	0,2967		
A-5 **	7706-484	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	0,2437	0,2437		
LEVETIRACETAM ASPEN 500 mg ASPEN EUROPE ATC: N03AX14								
A-5	3111-531	100 filmomhulde tabletten, 500 mg	100 comprimés pelliculés, 500 mg	G	58,84	58,84	0,00	0,00
	3111-531				45,9900	45,9900		
A-5 *	7706-492	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,5586	0,5586		
A-5 **	7706-492	1 filmomhulde tablet, 500 mg	1 comprimé pelliculé, 500 mg	G	0,4875	0,4875		
LEVETIRACETAM ASPEN 750 mg ASPEN EUROPE ATC: N03AX14								
A-5	3111-549	100 filmomhulde tabletten, 750 mg	100 comprimés pelliculés, 750 mg	G	84,49	84,49	0,00	0,00
	3111-549				68,9700	68,9700		
A-5 *	7706-500	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	0,8022	0,8022		
A-5 **	7706-500	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	0,7311	0,7311		

i) in § 2680000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

i) au §2680000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
UROLINA 4 mg		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: G04BD07	
B-265	2948-271 2948-271	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg	28 gélules à libération prolongée, 4 mg	G	
B-265	2948-289 2948-289	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg	84 gélules à libération prolongée, 4 mg	G	
B-265 *	7701-139	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	G	
B-265 **	7701-139	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	G	

j) in § 2720000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

j) au §2720000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ATORVASTATIN SANDOZ 10 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	2953-016 2953-016	50 filmomhulde tabletten, 10 mg	50 comprimés pelliculés, 10 mg	G	
ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	2953-057 2953-057	50 filmomhulde tabletten, 20 mg	50 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
ATORVASTATIN SANDOZ 40 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: C10AA05	
A-45	2953-073 2953-073	50 filmomhulde tabletten, 40 mg	50 comprimés pelliculés, 40 mg	G	

k) in § 3360000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

k) au § 3360000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
PANTOPRAZOL SANDOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: A02BC02				
	7706-393	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg		1,9900	1,9900		
B-273 *	7706-393	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg	G	2,5700	2,5700		
B-273 **	7706-393	1 injectieflacon 40 mg poeder voor oplossing voor injectie, 40 mg	1 flacon injectable 40 mg poudre pour solution injectable, 40 mg	G	2,1100	2,1100		

l) in § 3380100, wordt de volgende specialiteit geschrapt: l) au § 3380100, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements			Opm Obs			
OMETEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk II voir aussi chapitre II)			ATC: A02BC01		
B-48 **	7702-541	1 maagsapresistente, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg			G			

m) in § 3930000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd: m) au § 3930000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)										
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements			Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
							<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
PROHANCE 279,3 mg/ml		BRACCO IMAGING EUROPE					ATC: V08CA04			
	7706-344	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 279,3 mg/ml				109,2800	109,2800		
B-179 *	7706-344	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 279,3 mg/ml				122,9500	122,9500		
B-179 **	7706-344	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 279,3 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 279,3 mg/ml				115,8400	115,8400		

n) in § 3960000, worden de bijlagen A en B vervangen als volgt: n) au § 3960000, les annexes A et B sont remplacées comme
suit:

BIJLAGE A: Model van het formulier voor een eerste aanvraag

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit REMICADE voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa (§ 3960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, gastro-enterologie, of pediatrie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die minstens 6 jaar oud is, lijdt aan ernstige colitis ulcerosa, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 3960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van ernstige colitis ulcerosa als volgt gedefinieerd.
Ik bevestig hierbij dat de ernst van de opstoot uitgedrukt wordt in score-punten als volgt:
 - a1) volwassene of kind: een Mayo-score (schaal 0-12 punten) van 111 punten (≥ 6 punten) waarvan een endoscopische subscore (schaal 0-3 punten) 111 punten (≥ 2 punten) bedraagt.
 - of
 - a2) kind: een PUCAI-score (schaal 0-85 punten) van 111 punten (> 35 punten).

EN

- Voorwaarden met betrekking tot een vroegere adequate behandeling van minstens 3 maanden met aminosalicylaten en minstens 3 maanden met corticoiden en/of immunosuppressiva, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor:

- Aminosalicylaet :

Naam:
Aanvangsdatum:

Startdosis:
 Behandelingsduur:

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

.....

- Corticoïd :

Naam:
 Aanvangsdatum:
 Startdosis:
 Behandelingsduur:

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

.....

- Immunosuppressivum :

Naam:
 Aanvangsdatum:
 Startdosis:
 Behandelingsduur:

Indien van toepassing, de elementen die de intolerantie of de contra-indicatie aan de behandeling aantonen:

.....

EN

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

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beide negatief;
 Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: een eventuele actieve tuberculose is adequaat behandeld en een arts-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt IV van dit formulier. Een eventuele latente tuberculose is thans sinds meer dan 4 weken adequaat behandeld, wat bevestigd wordt door een arts-specialist in de pneumologie (zie punt IV).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling van een behandeling met de specialiteit REMICADE noodzakelijk is gedurende een beginperiode van maximum 4 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de vereiste verpakkingen nodig om de behandeling gedurende de eerste 4 maanden te verzekeren.

Ik weet dat het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houdt met een dosering van 5 mg/kg per infusie en een aanvalsbehandeling die bestaat uit 3 infusies de eerste 6 weken (= week 0, week 2, week 6) gevolgd door een onderhoudsbehandeling vanaf week 14 om de 8 weken.

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van § 3960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21-12-2001, ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde terugbetaalde verpakkingen, de registratiehouder (MSD) de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de registratiehouder. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

De vooropgestelde begindatum van de behandeling: UU/UU /UUUU

Het gewicht van mijn patiënt is

- UUU kg
 - op UU/UU /UUUU (datum waarop de patiënt gewogen werd)

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met REMICADE te stoppen indien de aanvalsbehandeling (weken 0-2-6) niet geleid heeft tot een klinische verbetering in de eerste 14 weken vanaf week 0. De klinische doeltreffendheid na 3 infusies is gedefinieerd als volgt:

- b1) volwassene: door een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedraagt, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt (schaal 0-3), vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.

of

b2) kind: door een daling van de partiële Mayo-score (schaal 0-9 punten; géén endoscopie) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedroeg, door een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt (schaal 0-3 punten), vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.

of

b3) kind: door een daling van de PUCAI-score met minstens 20 punten (schaal 0-85 punten), vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.

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

III – Identificatie van de arts-specialist verantwoordelijk voor de behandeling (naam, voornaam, RIZIVnummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

BIJLAGE B : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit REMICADE voor de behandeling van ernstige colitis ulcerosa (§ 3960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

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

Ik ondergetekende, arts-specialist in de inwendige geneeskunde, gastro-enterologie of pediatrie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling van ernstige colitis ulcerosa met de specialiteit REMICADE voor minstens 4 infusies.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken, na 3 infusies aanvalsbehandeling, door de volgende score te gebruiken:

b1) volwassene: er was een daling van de Mayo-score (schaal 0-12 punten) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedroeg (schaal 0-3 punten) er was een daling van de rectale bloeding-subscore met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde in week 0.

Aanvangswaarden van de Mayo-score en de rectale bloeding-subscore in week 0.

Huidige waarden van de Mayo-score en de rectale bloeding-subscore in week 8.

of

b2) kind : er was een daling van de partiële Mayo-score (schaal 0-9 punten; géén endoscopie) met minstens 3 punten en, tenzij de rectale bloeding-subscore 0 of 1 bedroeg (schaal 0-3 punten), er was een daling van de rectale bloedings-subscore (schaal 0-3 punten) met minstens 1 punt, vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.

Aanvangswaarden van de partiële Mayo-score en de rectale bloeding-subscore in week 0.

Huidige waarden van de partiële Mayo-score en de rectale bloeding-subscore in week 8.

of

b2) kind : er was een daling van de PUCAI-score (schaal 0-85 punten) met minstens 20 punten, vergeleken met de aanvangswaarde van de patiënt in week 0.

Aanvangswaarde van de PUCAI-score in week 0.

Huidige waarde van de PUCAI-score in week 8.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit REMICADE voor maximum 12 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de vereiste verpakkingen nodig om de behandeling gedurende 12 maanden te verzekeren.

Ik weet dat het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houdt met een dosering van 5 mg/kg per infusie om de 8 weken voor de onderhoudsbehandeling.

Ik weet dat indien, in overeenstemming met de bepalingen van punt b) van § 3960000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21-12-2001, ik constateer dat de toedieningsposologie verhoogd moet worden na de hierboven gevraagde terugbetaalde verpakkingen, de registratiehouder (MSD) de extra verpakkingen gratis moet leveren, op basis van de aanvraag die ik zal richten aan de registratiehouder. Ik verbind mij ertoe om de nodige stappen te ondernemen voor de uitvoering van deze bepaling.

De vooropgestelde begindatum van de verlenging van de behandeling is: / /

Het gewicht van mijn patiënt is:

- kg
- op / / (datum waarop de patiënt gewogen werd)

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

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

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nummer)

/ / (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle du formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité REMICADE pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère (§ 3960000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne, en gastro-entérologie, ou en pédiatrie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, qui est âgé d'au moins 6 ans, est atteint de rectocolite hémorragique sévère et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 3960000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à la présence d'une rectocolite hémorragique sévère définie comme suit :

Je certifie que la sévérité de la poussée s'exprime en utilisant un score

a1) adulte ou enfant : un score-Mayo de points ; ≥ 6 points (échelle 0-12 points) , dont un sub-score concernant l'endoscopie de points ; ≥ 2 points (échelle 0-3 points).

ou

a2) enfant : un score de PUCAI (échelle 0- 85 points) de points (> 35 points).

ET

- Conditions relatives à un traitement préalable adéquat d'au moins 3 mois par aminosalicylates et d'au moins 3 mois par corticoïdes et/ou immunosuppresseurs, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci :

- Aminosalicylate :

Nom:
 Date de début:
 Dose initiale:
 Durée du traitement:

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

.....

- Corticoïde :

Nom:
 Date de début:
 Dose initiale:
 Durée du traitement:

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

.....

- Immunosuppresseur :

Nom:
 Date de début:
 Dose initiale:
 Durée du traitement:

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

.....

ET

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

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

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

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité REMICADE pour une période initiale de 4 mois maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer le traitement pendant les 4 premiers mois.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion et d'un traitement d'attaque qui compte 3 perfusions les premières 6 semaines (= semaine 0, semaine 2, semaine 6) suivi par un traitement d'entretien à partir de la semaine 14 toutes les 8 semaines.

Je sais que si, en conformité avec les dispositions du point b) du § 3960000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001, je constate que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement (MSD) doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande que j'adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

La date présumée de début du traitement est le : / /

Le poids de mon patient est :

- de kg
 - le / / (Date à laquelle le patient a été pesé)

Je m'engage à arrêter toute perfusion ultérieure de REMICADE lorsque le traitement d'attaque (semaines 0-2-6) n'a pas abouti à une amélioration clinique dans un délai de 14 semaines à partir de la semaine 0. L'efficacité clinique après 3 perfusions est définie comme suit :

b1) adulte : par une diminution d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et d'une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux d'au moins 1 point (échelle 0-3 points) à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la situation clinique du patient en semaine 0.

Ou

b2) enfant : par une diminution du score Mayo partiel (échelle de 0-9 points ; pas d'endoscopie) de 3 points et d'une diminution du sub-score rectorragie (échelle 0-3 points) d'un point à moins d'un sub-score de 0 ou 1, par rapport à la valeur de départ du patient en semaine 0.

Ou

b3) enfant : par une diminution du score de PUCAI (échelle 0-85 points) de minimum 20 points, par rapport à la valeur de départ du patient en semaine 0.

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

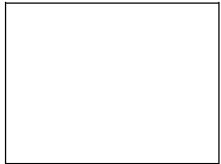
III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, N°INAMI):

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

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

Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif.

J'atteste qu'il a reçu dans le passé un traitement adéquat d'une tuberculose active, en l'occurrence:

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

- Depuis le ____/____/____ (date de début)

- Pendant ____ mois (durée du traitement)

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

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une tuberculose latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est actuellement administré depuis au moins 4 semaines.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité REMICADE pour le traitement de la rectocolite hémorragique sévère (§ 3960000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

--	--	--	--

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

Je soussigné, médecin spécialiste en médecine interne, en gastro-entérologie ou en pédiatrie, certifie que le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité REMICADE par au moins 4 perfusions pour le traitement d'une rectocolite hémorragique sévère.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace, après 3 perfusions de traitement d'attaque, par une diminution du score suivant appliqué

- b1) adulte : par rapport à la valeur de départ en semaine 0, d'au moins 3 points du score Mayo (échelle 0-12 points) et par une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux d'au moins 1 point (échelle 0-3 points) à moins d'un sub-score de 0 ou 1.
Valeurs initiales du score Mayo de et du sub-score rectorragie de à la semaine 0.
Valeurs actuelles du score Mayo de et du sub-score rectorragie de à la semaine 8.

ou

- b2) enfant : par rapport à la valeur de départ en semaine 0, d'au moins 3 points du score Mayo partiel (échelle 0-9 points ; pas d'endoscopie) et par une diminution du sub-score concernant les saignements rectaux d'au moins 1 point (échelle 0-3 points) à moins d'un sub-score de 0 ou 1.
Valeurs initiales du score Mayo partiel de et du sub-score rectorragie de à la semaine 0.
Valeurs actuelles du score Mayo partiel de et du sub-score rectorragie de à la semaine 8.

ou

- b3) enfant : par rapport à la valeur de départ en semaine 0, d'au moins 20 points du score de PUCAI (échelle 0-85 points) :
Valeur initiale du score du PUCAI de à la semaine 0.
Valeur actuelle du score du PUCAI de à la semaine 8.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité REMICADE pour une nouvelle période de 12 mois maximum. Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements nécessaires pour assurer le traitement pendant 12 mois.

Je sais que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'une dose de 5 mg/kg par perfusion toutes les 8 semaines pour le traitement d'entretien.

Je sais que si, en conformité avec les dispositions du point b) du § 3960000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001, je constate que la posologie d'administration doit être augmentée au-delà des conditionnements remboursables demandés ci-dessus, le titulaire de l'enregistrement (MSD) doit fournir gratuitement les conditionnements supplémentaires, sur base de la demande que j'adresserai à ce titulaire de l'enregistrement. Je m'engage à effectuer les démarches nécessaires pour l'exécution de cette disposition.

La date présumée de début de la prolongation du traitement est le : / /

Le poids de mon patient est :

- de kg
- le / / (Date à laquelle le patient a été pesé)

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

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

	(nom)
--	-------

	(prénom)
--	----------

1	-		-		-		-		(n° INAMI)
---	---	--	---	--	---	--	---	--	------------

	/		/		(date)
--	---	--	---	--	--------



(cachet)

.....

(signature du médecin)

o) in § 4000000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

o) au § 4000000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
FOSRENOL 1000 mg SHIRE BELGIUM ATC: V03AE03								
B-256	3111-390	90 sachets poeder voor oraal gebruik, 1000 mg	90 sachets poudre orale, 1000 mg		262,52	262,52	9,70	14,70
	3111-390				232,1800	232,1800		
B-256 *	7706-419	1 sachet, 1000 mg	1 sachet-dose, 1000 mg		2,8136	2,8136		
B-256 **	7706-419	1 sachet, 1000 mg	1 sachet-dose, 1000 mg		2,7346	2,7346		
FOSRENOL 750 mg SHIRE BELGIUM ATC: V03AE03								
B-256	3111-382	90 sachets poeder voor oraal gebruik, 750 mg	90 sachets poudre orale, 750 mg		230,85	230,85	9,70	14,70
	3111-382				203,1400	203,1400		
B-256 *	7706-401	1 sachet, 750 mg	1 sachet-dose, 750 mg		2,4716	2,4716		
B-256 **	7706-401	1 sachet, 750 mg	1 sachet-dose, 750 mg		2,3926	2,3926		

p) in § 4410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

p) au § 4410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4410000**Paragraphe 4410000**

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de rechthebbende bij de eerste vergoedingsaanvraag voor één jaar:

a) Conditions relatives à la situation clinique du bénéficiaire lors de la première demande de remboursement pour un an:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar;
2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>);
3. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of anti-neoplastische geneesmiddelen;
4. De rechthebbende heeft een score van 6,5 of minder op de EDSS;

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans;
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée, selon les critères les plus récents de McDonald; (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>);
3. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-neoplastique;
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS;

5. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:

5.1. ofwel heeft hij/zij onvoldoende gereageerd op een behandelingskuur met β -interferon van minimaal 12 maanden;

Tijdens deze behandelingskuur heeft hij/zij minimaal 1 invaliderende exacerbatie doorgemaakt zonder koorts,

- die minstens 48 uren heeft geduurd,
- volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel,
- deze exacerbatie dient geobjectiveerd en gedocumenteerd te zijn door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling zoals beschreven in bijlage B.

Alle deze documenten moeten in het patiëntdossier worden bijgehouden.

of

5.2 ofwel genoot hij/zij, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor GILENYA, overeenkomstig de geldende reglementering.

of

5.3. ofwel lijdt hij/zij aan een zich snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door minstens 2 invaliderende exacerbaties zonder koorts in één jaar,

- die minstens 48 uren heeft geduurd,
- volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel,
- deze exacerbatie dient geobjectiveerd en gedocumenteerd te zijn door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling zoals beschreven in bijlage B.

De rechthebbende kreeg een MRI die werd uitgevoerd binnen de laatste 6 maanden en die aantoont

- dat er een significante toename is van de lading van T2-letsels in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd (ofwel een duidelijk nieuw letsel, ofwel een toename van de omvang van eerdere letsels, steeds op basis van coupes uitgevoerd op een volledig vergelijkbare wijze),

of

- dat tenminste 1 gadolinium aankleurend letsel aanwezig is.

Alle deze documenten moeten in het patiëntdossier worden bijgehouden.

5. Le bénéficiaire répond à un des critères suivants:

5.1. soit il/elle a réagi insuffisamment à un traitement de 12 mois minimum par β -interferon;

Pendant ce traitement, il/elle doit avoir présenté au minimum 1 exacerbation invalidante sans fièvre,

- ayant duré au moins 48 heures,
- suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète.
- cette exacerbation doit être objectivée et documentée par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit dans l'annexe B.

Tous les documents correspondant à ce qui précède doivent être conservés dans le dossier du patient.

ou

5.2. soit il/elle a déjà bénéficié, dans ses antécédents du remboursement préalable de GILENYA, conformément à la réglementation en vigueur.

ou

5.3. soit il/elle souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting, évoluant rapidement, et définie par au moins 2 exacerbations invalidantes sans fièvre par an,

- ayant duré au moins 48 heures,
- suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète,
- cette exacerbation doit être objectivée et documentée par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, tel que décrit dans l'annexe B.

Le bénéficiaire a bénéficié d'une IRM datant de moins de 6 mois, montrant

- une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an (soit une nouvelle lésion certaine, soit une augmentation de la taille des lésions antérieures, sur base de coupes réalisées de façon tout à fait comparable),

ou

- au moins une lésion rehaussée par gadolinium.

Tous les documents correspondant à ce qui précède doivent être conservés dans le dossier du patient.

6. De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot één infusie van 300 mg om de 4 weken.

De terugbetaling gedurende een eerste periode van 12 maanden hangt af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling, met ervaring op het gebied van multiple sclerose, zoals beschreven in bijlage B van deze paragraaf, die aldus tegelijkertijd:

- verklaart dat de betrokken rechthebbende voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat de behandeling wordt gestart;
- er zich toe verbindt de bewijselementen die aantonen dat de betrokken rechthebbende zich in de beschreven situatie bevond, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

b) Perioden van verlenging van terugbetaling:

Na één jaar behandeling, moet de verlenging van de behandeling zorgvuldig worden heroverwogen; indien er geen aanwijzingen voor werkzaamheid van de behandeling zijn aangetoond moet de behandeling met TYSABRI worden stopgezet.

De terugbetaling kan verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 6 maanden.

Stopping rule: De vergoeding zal niet meer worden toegekend aan een patiënt met een EDSS-score van 7 of meer die gedurende 6 maanden persisteert op 7 of meer.

De maximale vergoedbare dosering is beperkt tot één infusie van 300 mg om de 4 weken.

De terugbetaling voor elke verlengingsperiode van 6 maanden hangt elke keer af van de aflevering aan de ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de facturatie, van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie die verantwoordelijk is voor de behandeling (zoals beschreven in bijlage B), die bevestigt dat de werkzaamheid van de behandeling met TYSABRI is aangetoond op basis van de hierboven beschreven elementen. Hij moet het bewijsmateriaal dat desbetreffende patiënt op het moment van de aanvraag van de verlenging van terugbetaling voldeed aan de hogervermelde voorwaarden, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.

c) Gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met een specialiteit op basis van fingolimod, β -interferon of glatirameer acetaat of een andere immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose is nooit toegestaan.

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

6. La posologie maximale remboursable est limitée à une perfusion de 300 mg toutes les 4 semaines.

Le remboursement pendant une première période de 12 mois est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement et disposant, dans le domaine de la sclérose en plaques, d'une expérience telle que définie dans l'annexe B du présent paragraphe, qui, ainsi, simultanément:

- atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le bénéficiaire concerné avant l'initiation du traitement;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le bénéficiaire concerné se trouve dans la situation attestée.

b) Périodes de prolongation du remboursement:

Après un an de traitement, la prolongation du traitement doit être soigneusement envisagée car s'il n'y a pas de signe d'efficacité, le traitement par TYSABRI doit être arrêté.

Le remboursement peut être prolongé par périodes renouvelables de 6 mois.

Stopping rule: Le remboursement ne sera plus accordé chez un patient dont le score EDSS a atteint 7 ou plus et dont le score EDSS se maintient à 7 ou plus pendant une période de 6 mois.

La posologie maximale remboursable est limitée à une perfusion de 300 mg toutes les 4 semaines.

Le remboursement de chaque période de prolongation de 6 mois est chaque fois subordonné à la remise au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement, (tel qu'il est décrit dans l'annexe B), qui confirme que l'efficacité du traitement par TYSABRI a été démontrée sur base des critères décrits ci-dessus. Il doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné remplissait les conditions visées ci-dessus au moment de la demande de prolongation de l'autorisation de remboursement.

c) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité à base de fingolimod, de β -interféron, ou d'acétate de glatiramer ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques n'est jamais autorisé.

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

BIJLAGE A : Model van het formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit TYSABRI (§ 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

_____ (aansluitingsnummer)

II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie verantwoordelijk voor de behandeling:

Ik ondergetekende dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

neurologie

neuropsychiatrie

- verklaar dat ik een arts met ervaring op het gebied van multiple sclerose ben, zoals beschreven in bijlage B van § 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001;
- verklaar dat de voorwaarden gesteld in § 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van TYSABRI bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder.

III - Toestand van de patiënt die in aanmerking komt voor een behandeling met TYSABRI (vul de passende vakjes in):

Ik verklaar de volgende elementen:

1. De rechthebbende is ouder dan 18 jaar.

2. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type, klinisch bewezen, volgens de meest recente McDonald criteria. (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>)

3. De patiënt is niet immunogecompromitteerd als gevolg van immunosuppressieve en/ of antineoplastische geneesmiddelen.

4. De rechthebbende heeft een EDSS score van 6,5 of minder.

EDSS score van de rechthebbende =

Datum van de laatste EDSS score: / /

5. De rechthebbende heeft een loopafstand van meter

Met rust zonder rust

Met hulp zonder hulp

6. a) **Het gaat om het eerste jaar van behandeling** dat op // gestart werd.

De patiënt voldoet aan één van de volgende criteria:

de patiënt heeft onvoldoende gereageerd op een behandelingskuur met β -interferon van minimaal 12 maanden.

Tijdens deze behandeling heeft de patiënt minimaal 1 invaliderende exacerbatie zonder koorts doorgemaakt,

- die minstens 48 uur heeft geduurd,
- volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel.

- ik bevestig dat ik minstens één invaliderende exacerbatie zonder koorts geobjectiveerd en gedocumenteerd heb:

Aantal invaliderende exacerbaties zonder koorts in het voorgaande jaar die minstens 48 uren hebben geduurd, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met volledig of onvolledig herstel:

Datum van de laatste exacerbatie: / /

Duur van de laatste exacerbatie: dagen

of

de patiënt genoot, vroeger, reeds een voorafgaande vergoeding voor GILENYA, overeenkomstig de geldende reglementering, en dat de patiënt met GILENYA werd behandeld vanaf tot

of

de patiënt lijdt aan een ernstige, snel ontwikkelende ernstige relapsing-remitting multiple sclerose, gedefinieerd door 2 of meer invaliderende exacerbaties in één jaar.

Ieder van de exacerbaties heeft minstens 48 uren geduurd, zonder koorts, volgend op een stabiele periode van minstens 30 dagen, met onvolledig herstel.

Een MRI die binnen de laatste 6 maanden werd uitgevoerd toont tenminste 1 gadolinium aankleurende laesie of een significante toename van de lading van T2-letsels aan in vergelijking met een eerdere MRI die binnen het laatste jaar werd uitgevoerd.

- ik bevestig dat ik deze invaliderende exacerbaties geobjectiveerd en gedocumenteerd heb:

Aantal invaliderende exacerbaties in het voorgaande jaar:

Datum van de laatste exacerbatie: UU / UU / UUUU

Duur van de laatste exacerbatie: UU dagen

- ik bevestig dat een hersen-MRI genomen werd dd. UU / UU / UUUU (datum)

Aantal gadolinium aankleurende laesies:

Aantal T2-hyperintense laesies:

b) Het gaat om een patiënt die reeds met TYSABRI behandeld werd gedurende minstens één jaar:

- Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling met TYSABRI na één jaar behandeling werd aangetoond en dat een EDSS-score van 7 of meer niet gedurende 6 maanden heeft gepersisteerd; ik weet dat de terugbetaling in dat geval niet meer toegestaan is.
- Ik bevestig dat ik van de vergunninghouder van TYSABRI een artseninformatiepakket met daarin de volgende elementen goed ontvangen heb:
 - De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP)
 - Informatie voor artsen over TYSABRI
 - Herinneringskaart voor patiënten met waarschuwingen

III – Elementen die de arts specialist in neurologie of neuropsychiatrie verantwoordelijk voor de behandeling dient te bevestigen bij elke aanvraag tot terugbetaling voor TYSABRI:

- Ik bevestig dat de patiënt geen bekende actieve maligniteiten heeft (dit is niet van toepassing op cutaan basaalcelcarcinoom);
- Ik bevestig dat de patiënt niet immunogecompromitteerd is of geen verhoogd risico op een opportunistische infectie heeft, inclusief voordat met de behandeling met TYSABRI wordt gestart;
- Ik bevestig dat er bij de patiënt geen aanwijzingen zijn voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML);
- Ik bevestig dat de patiënt een regelmatige controle van zijn hersen-MRI's ondergaat.
 - Voor de JCV negatief patiënten : 1 keer per jaar met gadolinium
 - Voor de JCV positief patiënten: eerste jaar 1 keer, voor het tweede jaar om de 6 maanden en vanaf het derde jaar om de 4 maanden en 1 keer per jaar met gadolinium.

Datum van de laatste MRI: UU / UU / UUUU
- Ik verklaar dat ik bijzondere aandacht zal besteden aan patiënten met andere risicofactoren (voorafgaande behandeling met immunosuppressieve therapie of/ten indien de "anti-JCV antibody test" aangeboden door de vergunninghouder van TYSABRI positief is);
- Ik bevestig dat ik de patiënt over de risico's en de voordelen van de TYSABRI -therapie heb gesproken en dat de patiënt een herinneringskaart met waarschuwingen ontvangen en ondertekend heeft. Ik heb de patiënt geïnstrueerd om onmiddellijk verschijnselen van infecties te melden tijdens de behandeling;
- Ik verbind me ertoe om mee te werken aan de registratie en het verzamelen van de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie van deze patiënt behandeld met TYSABRI, de dag dat een dergelijk register zal bestaan.
- Op basis van deze elementen verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit: TYSABRI;
- Ik bevestig dat TYSABRI niet in combinatie met fingolimod, β -interferonen, glatirameer acetaat of met en ander immunosuppressieve therapie voor multiple sclerose zal voorgeschreven worden.
- Ik weet dat de maximaal terugbetaalde dosering beperkt is tot één infusie van 300 mg om de 4 weken. Daarom is het aantal terugbetaalde verpakkingen beperkt tot maximum 13 per 12 maanden terugbetaling. De terugbetaling voor een eerste aanvraag wordt toegestaan gedurende 12 maanden en wordt vervolgens verlengd met perioden van 6 maanden.
- Ik verbind me ertoe om de specialiteit TYSABRI niet voor te schrijven buiten de perioden van de terugbetalingsperioden.

- Ik verbind mij ertoe om de documenten zoals beschreven onder punt a) te verzamelen in het medisch dossier van de rechthebbende.
- Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

IV – Identificatie van de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de geneesheer)

BIJLAGE B: Kwalificatiecriteria voor de arts-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, verantwoordelijk voor de behandeling, betreffende de ervaring op het gebied van multiple sclerose in verband met de toepassing van de voorwaarden van de specialiteit TYSABRI (§ 4410000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

De criteria voor de definitie van de arts gespecialiseerd in het domein van de multiple sclerose zijn:

Specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Met minstens 2 publicaties over multiple sclerose in een internationaal tijdschrift, onderworpen aan een peer review (auteur, co-auteur), recenter dan 5 jaar en/of deelname als hoofdonderzoeker of co- onderzoeker, aan een klinische onderzoekactiviteit, academische en/of klinische studies van fase II of III tijdens de laatste 5 jaar en/of actief lid van de Belgische Studiegroep voor Multiple Sclerose. Meer dan 50 % van zijn activiteiten besteden aan multiple sclerose of ten minste 3 halve dagen raadpleging per week hoofdzakelijk gericht op patiënten met multiple sclerose.

De arts heeft een EDSS-certificering, via de beschikbare e-test op <http://www.neurostatus.net/>.

ANNEXE A : modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité TYSABRI (§ 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

_____ (N° d'affiliation)

II – Eléments concernant le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en

neurologie

neuropsychiatrie

- certifie que je suis un médecin disposant d'une expérience dans le domaine de la sclérose en plaques, telle que cette expérience est définie dans l'annexe B du § 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 ;
- certifie que les conditions figurant au § 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de TYSABRI chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous.

III – Situation du patient qui entre en ligne de compte pour un traitement par TYSABRI (cochez les cases appropriées):

J'atteste les éléments suivants:

1. Le bénéficiaire est âgé de plus de 18 ans.
2. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting, cliniquement prouvée selon les critères les plus récents de McDonald. (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>)
3. L'immunité du patient n'est pas compromise par des médicaments immunosuppresseurs et/ou anti-néoplastiques.
4. Le bénéficiaire a un score inférieur ou égal à 6,5 à l'EDSS.

Score EDSS du bénéficiaire =

Date du dernier score EDSS : le / /

5. Le bénéficiaire a un périmètre de marche demètres
Avec repos sans repos
Avec aide sans aide

6. a) **Il s'agit de la première année de traitement** qui a débuté le / / .

Le patient répond à un des critères suivants :

- le patient a réagi insuffisamment à un traitement de 12 mois minimum par β -interféron.
Pendant ce traitement, le patient a présenté au minimum 1 exacerbation invalidante sans fièvre,
- ayant duré au moins 48 heures,
 - suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète.

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue d'au moins une exacerbation invalidante, sans fièvre:
Nombre d'exacerbations invalidantes sans fièvre durant l'année précédente, ayant duré au moins 48 heures, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération complète ou incomplète:
Date de la dernière exacerbation: / /
Durée de la dernière exacerbation: jours

ou

le patient a bénéficié dans ses antécédents du remboursement préalable de GILENYA, conformément à la réglementation en vigueur, et qu'il a été traité par GILENYA du au

ou

le patient souffre d'une sclérose en plaques grave de la forme relapsing-remitting évoluant rapidement, et définie par au moins 2 exacerbations invalidantes sans fièvre par an.
Chacune des exacerbations sans fièvre a duré au moins 48 heures, suite à une période stable d'au moins 30 jours, avec récupération incomplète.
Une IRM datant de moins de 6 mois a montré au moins une lésion rehaussée par gadolinium ou une augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparée à une IRM antérieure datant de moins d'un an.

- j'atteste que j'ai objectivé et documenté la survenue de ces exacerbations invalidantes :
Nombre d'exacerbations invalidantes durant l'année précédente:
Date de la dernière exacerbation: / /
Durée de la dernière exacerbation: jours
- j'atteste qu'une IRM cérébrale a été effectuée le / / (date)
Nombre de lésions rehaussées par gadolinium:
Nombre de lésions T2 hyperintenses :

- b) **Il s'agit d'un patient déjà traité pendant au moins un an par TYSABRI:**

- J'atteste que l'efficacité du traitement avec TYSABRI a été démontrée après un an de traitement et que le score EDSS de 7 ou plus n'a pas persisté pendant 6 mois, auquel cas, je sais que le remboursement n'est plus autorisé.
- J'atteste avoir reçu du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de TYSABRI un paquet d'informations destiné aux médecins, contenant les éléments suivants:
 - Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
 - Information pour les médecins concernant TYSABRI
 - Carte-patient de mise en garde

III – Eléments que doit attester le médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie responsable du traitement lors de chaque demande de remboursement de TYSABRI:

- J'atteste que le patient n'a pas de malignités actives connues (ceci n'est pas d'application pour le carcinome basocellulaire cutané);
- J'atteste que l'immunité du patient n'est pas compromise ou que le patient ne présente pas un risque accru d'infection opportuniste, y compris avant que le traitement avec TYSABRI ne soit initié;
- J'atteste que le patient ne présente pas de signes d'une leuco-encéphalite multifocale progressive (PML).
- Je certifie que le patient bénéficie d'un monitoring étroit de son IRM cérébrale.
 - Pour les patients JCV négatif: 1 fois par an avec gadolinium
 - Pour les patients JCV positif: 1 fois la première année, tous les 6 mois la deuxième année et tous les 4 mois à partir de la troisième année, et 1 fois par an avec gadolinium.

Date de la dernière IRM: / /

- J'atteste que je serai particulièrement attentif chez les patients présentant d'autres facteurs de risque (traitement antérieur par immunosuppresseur ou/et si l'“anti-JCV antibody test” fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de TYSABRI est positif);
- J'atteste que j'ai discuté avec le patient des risques et des bénéfices de la thérapie avec TYSABRI et que le patient a reçu une carte de mise en garde et l'a signée. Je lui ai expliqué que tout signe d'infection survenant sous traitement doit être signalé immédiatement à son médecin;
- Je m'engage à collaborer à l'enregistrement et à la collecte des données codées relatives à l'évolution de ce patient traité par TYSABRI, le jour ou un tel registre existera.
- Sur base de ces éléments, je certifie que ce patient doit recevoir le remboursement de la spécialité suivante: TYSABRI;
- J'atteste que TYSABRI ne sera pas prescrit en association avec du fingolimod, un β -interféron, l'acétate de glatiramer ou avec un autre traitement immunosuppresseur de la sclérose en plaques.
- Je sais que la posologie maximale remboursable est limitée à une perfusion de 300 mg toutes les 4 semaines. Dès lors, le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 13 par 12 mois de remboursement, le remboursement étant autorisé 12 mois lors de la première demande, et par période de prolongation comptant 6 mois par la suite.
- Je m'engage à ne pas prescrire la spécialité TYSABRI en dehors de la période d'autorisation du remboursement.
- Je m'engage à verser les documents dont mentionnés au point a) au dossier médical du bénéficiaire.
- je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée.

IV – Identification du médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie (nom, prénom, adresse, n° INAMI):

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B : Critères de qualification du neurologue ou du neuropsychiatre, responsable du traitement, en termes d'expérience dans le domaine de la sclérose en plaques dans le cadre de l'application des conditions de remboursement de la spécialité TYSABRI (§ 4410000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

Les critères suivants pour la définition des médecins expérimentés dans la prise en charge de la sclérose en plaques ont été retenus:

Neurologue ou neuropsychiatre

Le médecin peut faire état d'au moins deux publications concernant la sclérose en plaques dans une revue internationale, soumise à peer-review (auteur ou co-auteur) datant de moins de 5 ans et/ou participe en tant qu'investigateur ou co-investigateur à une activité de

recherche clinique académique et/ou essais cliniques de phases II ou III au cours des cinq dernières années et/ou est membre actif du Groupe Belge d'Etude de la Sclérose en Plaques.

Le médecin consacre 50% de ses activités à la sclérose en plaques ou au moins trois demi-journées par semaine à des consultations principalement dédiées à la sclérose en plaques.

Le médecin possède une certification EDSS, obtenue via le passage du test électronique disponible sur <http://www.neurostatus.net/>.

q) in § 4950000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4950000

a) Klinische voorwaarden waaraan de patiënt moet voldoen bij de eerste vergoedingsaanvraag voor één jaar:

De specialiteit wordt vergoed als voldaan wordt aan de volgende cumulatieve voorwaarden:

1. De rechthebbende lijdt aan multiple sclerose, klinisch bewezen en vervult de meest recente McDonald criteria (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>);
2. De rechthebbende heeft een EDSS-score van 6,5 of minder;
3. De rechthebbende voldoet tevens aan één van de volgende criteria:
 - 3.1 ofwel lijdt hij/zij aan multiple sclerose gekenmerkt door één enkele exacerbatie, waarvan de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen;
- of
- 3.2 ofwel lijdt hij/zij aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type;
- of
- 3.3. ofwel lijdt hij/zij aan multiple sclerose van het secundair progressieve type met nog af en toe exacerbaties.
4. Het aantal vergoedbare verpakkingen is beperkt tot maximum 13 per jaar.

De vergoeding voor een eerste periode van 12 maanden wordt door de adviserend geneesheer verleend op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model wordt weergegeven in bijlage A van deze reglementering. Het formulier zal ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie, die aldus in de daartoe bestemde rubrieken tegelijk:

- bevestigt dat de rechthebbende voldoet aan de klinische criteria zoals beschreven onder punt a) 1, en a) 2, en a) 3.1 of 3.2 of 3.3;
- bevestigt dat de patiënt heden een EDSS-score van 6,5 of minder heeft.

q) au § 4950000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 4950000

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient lors de la première demande de remboursement pour un an:

La spécialité est remboursée si les conditions cumulatives suivantes sont remplies:

1. Le bénéficiaire souffre de sclérose en plaques cliniquement prouvée et remplit les critères les plus récents de McDonald (Polman C. et al., Ann Neurol 2011, 69:292–302, <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ana.22366/pdf>);
2. Le bénéficiaire a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5;
3. Le bénéficiaire répond à un des critères suivants:
 - 3.1. soit il/elle présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissociation dans le temps et dans l'espace a été démontrée;
- ou
- 3.2. soit il/elle présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting;
- ou
- 3.3. soit il/elle souffre d'une sclérose en plaques en phase secondairement progressive et présente encore occasionnellement des poussées;
4. Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 13 conditionnements par an.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil pour une première période de 12 mois, sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, dûment complété à la rubrique adéquate par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie qui, ainsi, simultanément:

- atteste que les conditions relatives à la situation clinique du patient telles qu'elles figurent respectivement au point a) 1, et a) 2, et a) 3.1 ou 3.2 ou 3.3 sont remplies chez le patient concerné;
- atteste que le patient actuellement a un score EDSS inférieur ou égal à 6,5.

II - Elementen geattesteerd door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

- neurologie
- neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende gelijktijdig voldoet aan alle voorwaarden zoals beschreven onder punt a) 1 en a) 2 van § 4950000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- voorwaarden m.b.t. de diagnose met de meest recente McDonald criteria;
- voorwaarden m.b.t. het behalen van een EDSS-score van 6,5 of minder op de EDSS;

de patiënt lijdt aan multiple sclerose gekenmerkt door een enkele exacerbatie, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen;

de patiënt lijdt aan multiple sclerose van het relapsing-remitting-type;

de patiënt lijdt aan multiple sclerose van het secundair progressieve type met nog af en toe exacerbaties;

Datum van de laatste exacerbatie: / /

Ik attesteer dat de patiënt een EDSS-score van 6,5 of minder heeft.

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met de specialiteit BETAFERON voor 13 verpakkingen gedurende een eerste periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

(naam)

(voornaam)

(RIZIV nr)

/ / (datum)



.....(HANDTEKENING GENEESHEER)

BIJLAGE B : Model van het formulier voor aanvraag van verlenging van vergoeding

Formulier voor aanvraag van verlenging van de vergoeding van de specialiteit BETAFERON (§ 4950000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

I - Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer)**II - Elementen geattesteerd door de geneesheer-specialist in de neurologie of neuropsychiatrie**

Ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de

- neurologie
- neuropsychiatrie

verklaar dat bovenvermelde rechthebbende reeds vergoeding heeft genoten van de specialiteit BETAFERON voor de behandeling van multiple sclerose.

Ik bevestig dat de werkzaamheid van de behandeling van de afgelopen 12 maanden met 13 vergoede eenheidsverpakkingen is aangetoond zoals hieronder beschreven:

het betreft een rechthebbende met multiple sclerose gekenmerkt door **één enkele exacerbatie**, waarbij de dissociatie in tijd en in plaats werd bewezen; de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie.

het betreft **multiple sclerose van het relapsing-remitting type** en de werkzaamheid is aangetoond bij deze patiënt door het uitblijven van een ongunstige evolutie.

het betreft **multiple sclerose van het secundair progressieve type**. Ik bevestig dat deze patiënt nog één of meerdere exacerbaties had tijdens de twee jaren voorafgaand aan deze verlenging;

Datum van de laatste exacerbatie: / /

Ik attesteer dat een EDSS-score van 7 of meer niet langer dan 6 maanden heeft gepersisteerd.

Hiermee attesteer ik dat rechthebbende vergoeding behoeft voor de behandeling met de specialiteit BETAFERON voor 13 verpakkingen gedurende een nieuwe periode van 12 maanden.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de neurologie/neuropsychiatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (RIZIV nr)

UU / UU / UUUU (datum)



.....(HANDTEKENING GENEESHEER)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité BETAFERON (§ 4950000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en
 neurologie
 neuropsychiatrie

certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions figurant au point a) 1 et a) 2 du § 4950000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- conditions relatives au diagnostic posé avec les critères les plus récents de McDonald ;
- conditions relatives à l'obtention d'un score l'EDSS inférieur ou égal à 6,5.

le patient présente une sclérose en plaques se caractérisant par une seule poussée, chez qui la dissociation dans le temps et dans l'espace a été démontrée;

le patient présente une sclérose en plaques de la forme relapsing-remitting;

le patient souffre d'une sclérose en plaques en phase secondairement progressive et présente encore occasionnellement des poussées;

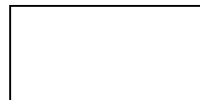
Date de la dernière exacerbation: UU / UU / UUUU

J'atteste que le patient présente actuellement un score de 6,5 ou moins sur l'échelle EDSS.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité BETAFERON à raison de 13 conditionnements pour une première période de 12 mois.

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (nom)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (prénom)
1-XXXXXXXX-XX-XXXX (N° INAMI)
UU / UU / UUUU (DATE)



(CACHET)

(SIGNATURE DU MEDECIN)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation:

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité BETAFERON (§ 4950000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

s) in § 5310000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

s) au § 5310000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
FOSRENOL 1000 mg		SHIRE BELGIUM				ATC: V03AE03		
B-306	3111-390	90 sachets poeder voor oraal gebruik, 1000 mg	90 sachets poudre orale, 1000 mg		262,52	262,52	9,70	14,70
	3111-390				232,1800	232,1800		
B-306 *	7706-419	1 sachet, 1000 mg	1 sachet-dose, 1000 mg		2,8136	2,8136		
B-306 **	7706-419	1 sachet, 1000 mg	1 sachet-dose, 1000 mg		2,7346	2,7346		
FOSRENOL 750 mg		SHIRE BELGIUM				ATC: V03AE03		
B-306	3111-382	90 sachets poeder voor oraal gebruik, 750 mg	90 sachets poudre orale, 750 mg		230,85	230,85	9,70	14,70
	3111-382				203,1400	203,1400		
B-306 *	7706-401	1 sachet, 750 mg	1 sachet-dose, 750 mg		2,4716	2,4716		
B-306 **	7706-401	1 sachet, 750 mg	1 sachet-dose, 750 mg		2,3926	2,3926		

t) in § 5460000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

t) au § 5460000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
PARACETAMOL SANDOZ 500 mg		SANDOZ				ATC: N02BE01		
B-313	3042-371	30 tabletten, 500 mg	30 comprimés, 500 mg	G				
	3042-371							
B-313 *	7705-296	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	G				
B-313 **	7705-296	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	G				

u) er wordt een § 6800000 toegevoegd, luidende:

u) il est inséré un § 6800000, rédigé comme suit:

Paragraaf 6800000

- a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze is toegediend in associatie met prednisone of prednisolone in het raam van de behandeling van gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij volwassen mannen die asymptomatisch of licht symptomatisch zijn na falen van androgeendeprivatietherapie en voor wie behandeling met chemotherapie nog niet klinisch geïndiceerd is.

De patiënt beantwoordt hierbij aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegels van testosteron < 50 ng/dL of < 1,7 nmol/L;
- pijnscore van 0 tot 3 voor 'ergste pijn in laatste 24 uur' volgens de Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF);
- heeft minstens 1 van de volgende tekens van ziekteprogressie:

Paragraphe 6800000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la prednisone ou la prednisolone dans le cadre du traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée.

Le patient répond à chacun des critères suivants :

- taux sérique de testostérone de castration < 50 ng/dL ou < 1,7 nmol/L;
- Score de douleur de 0 à 3 pour 'la douleur la plus intense pendant les dernières 24 heures' selon la Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF);
- présente au moins 1 des signes suivants de progression de la maladie :

- o drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50 % ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt,
 - o progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of 2 of meer bijkomende botletsels op botscaan),
 - o progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (*Response Evaluation Criteria in Solid Tumours*) criteria : een toename van minstens 20 % en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking),
 - o verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen;
- komt niet in aanmerking voor verdere aanpassing van de hormonale therapie;
 - komt niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel : de patiënt heeft een PSA verdubbelingstijd van langer dan 6 maand (te berekenen volgens Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181–2186) of komt om andere redenen niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximale posologie van 4 tabletten van 250 mg per dag.
- c) De vergoeding kan slechts worden toegestaan als de afleverende ziekenhuisapotheker beschikt over het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de urologie, medische oncologie of radiotherapie.
- d) Door het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake gelijktijdig:
- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
 - dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast, met specifieke aandacht voor de toepasbaarheid van bijkomende aanpassingen van hormonale therapie en/of het opstarten van docetaxel;
 - dat hij zich ertoe verbindt om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
 - dat hij zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van de onderstaande tekens:
- o trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50 % par rapport au nadir PSA,
 - o progression des lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou de ≥ 2 lésions osseuses complémentaires sur scintigraphie osseuse),
 - o progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (*Response Evaluation Criteria in Solid Tumours*) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles ≥ 20 % et ≥ 5 mm (les métastases lymphatique < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte),
 - o apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris les ganglions lymphatiques);
- n'est pas éligible pour des adaptations ultérieures de la thérapie hormonale;
 - n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docetaxel: le patient présente un temps de doublement du PSA de plus de 6 mois (calculé selon Arlen et al. J Urol. 2008 June ; 179(6): 2181–2186) ou n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docetaxel pour autres raisons.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 4 comprimés de 250 mg par jour.
- c) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en urologie, en oncologie médicale ou en radiothérapie.
- d) En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :
- les éléments relatifs à l'état du patient;
 - qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré, avec attention spécifique pour l'applicabilité des adaptations ultérieures de la thérapie hormonale et/ou le démarrage de docetaxel;
 - qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui confirment les données attestées;
 - qu'il s'engage à arrêter le traitement remboursé s'il constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous:

Ik attesteer dat hij voldoet (bij het opstarten van de behandeling met ZYTIGA voldeed) aan elk van de volgende criteria:

- serum castratiespiegel van testosteron < 50 ng/dL of < 1.7 nmol/L
- pijnscore van 0 tot 3 voor 'ergste pijn in laatste 24 uur' volgens de Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF, zie bijlage)
- de patiënt heeft tekens van ziekteprogressie zoals blijkt uit één van de volgende situaties:
 - drie opeenvolgende PSA stijgingen, met elk 1 week tussen, waarvan minstens 2 maal een PSA spiegel van > 2 ng/ml die tegelijkertijd een stijging met 50% ten opzichte van de nadir PSA vertegenwoordigt
 - progressie van botletsels (ontstaan van een nieuwe botmetastase of 2 of meer bijkomende botletsels op botscan)
 - progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria : een toename van minstens 20% én van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels ((lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking)
 - het verschijnen van ≥ 1 nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier) metastasen

- de patiënt komt niet in aanmerking voor verdere aanpassing van de hormonale therapie

Reden(en):

- de patiënt komt niet in aanmerking voor opstarten van docetaxel

- PSA verdubbelingstijd van langer dan 6 maand (te berekenen volgens Arlen et al. J Urol. 2008 June; 179(6): 2181-2186)

of

- ander reden(en)

Reden(en):.....

- de patiënt wordt (en blijft) eveneens met prednisone (of prednisolone) en medische castratie (enkel indien geen heelkundige castratie was uitgevoerd) behandeld.

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), daterend van DD / MM / YYYYY (datum) bij de welke de behandeling met Zytiga beslist werd en waarbij specifieke aandacht ging naar de toepasbaarheid van bijkomende aanpassingen van hormonale therapie en/of het opstarten van docetaxel.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling te stoppen wanneer ik vaststel dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van onderstaande tekens:

1. een PSA gehalte dat minstens 2 ng/ml (in absolute termen) en 25% hoger is dan de laagste waarde genoteerd tijdens de behandeling met abiraterone, na tenminste 3 weken bevestigd door een tweede waarde die aan dezelfde voorwaarden voldoet.
2. Progressie van botletsels (ontstaan van botmetastase of 2 of meer nieuwe botletsels op botscan)
3. Progressie van weke delenletsels volgens de RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) criteria: een toename van minstens 20% en van minstens 5 mm van de som van de diameters van de meetbare letsels (lymfekliermetastasen van < 2 cm komen niet in aanmerking)
4. Verschijnen van 1 of meer nieuwe viscerale of weke delen (inclusief lymfeklier)metastasen.

Ik verbind mij ertoe om bij optreden van nieuwe of verergering van bestaande symptomen een controle uit te voeren die alle nodige onderzoeken omvat om hogervermelde tekens van progressie na te gaan.

Ik verbind mij ertoe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Aanvraag tot terugbetaling bij het opstarten van een behandeling met Zytiga

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit ZYTIGA nodig heeft voor het opstarten van de behandeling aan een maximale posologie van 1000 mg per dag.

Ik verbind mij ertoe om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer ik vaststel dat er ziekteprogressie is, aangetoond door minstens 2 van bovenstaande tekens van progressie.

Aanvraag tot verlenging van de terugbetaling van een behandeling met Zytiga (na 1 jaar behandeling)

De eerste toediening van ZYTIGA gebeurde op DD/MM/YYYY (datum)

Het controlebilan dat alle nodige onderzoeken omvat om de afwezigheid van elk van de bovenvermelde tekens van progressie na te gaan, werd de laatste maal uitgevoerd tussen DD/MM/YYYY (datum) en DD/MM/YYYY (datum).

Ik verklaar dat deze controle minder dan 2 tekens van progressie aantoont.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ZYTIGA nodig heeft voor een volgende periode van maximum 1 jaar aan een maximale posologie van 1000 mg per dag.

Ik verbind mij ertoe om de vergoedbare behandeling te stoppen wanneer ik vaststel dat er ziekteprogressie is aangetoond door minstens 2 van bovenstaande tekens van progressie.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de urologie, medische oncologie of radiotherapie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer):

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)
 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)
 1-XXXXXX-XX-XXXX (RIZIV nummer)
 XX / XX / XXXXX (Datum)

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

(STEMPEL)

.....

Bijlage: beoordeling pijnscore

Beoordeel de mate van pijn* bij de patient door het cijfer te omcirkelen dat het beste aangeeft hoe erg de ERGSTE pijn* in de afgelopen 24 uur was:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Geen

De ergste pijn* die

Pijn*

men zich kan voorstellen

*andere pijn dan alledaagse soorten pijn (zoals kleine hoofdpijnen, verstuikingen en tandpijn)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier en tant que condition nécessaire préalable à la facturation de la spécialité ZYTIGA (§ 6800000 du chapitre IV de l'Arrêté royal du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation à l'organisme assureur) :

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

II - Éléments à attester par un médecin spécialiste en urologie, en oncologie médicale ou en radiothérapie :

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en urologie, en oncologie médicale ou en radiothérapie, certifie que les conditions figurant au point a) du § 6800000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité ZYTIGA en association avec la prednisone ou la prednisolone chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

III - Situation du patient lors de l'initiation d'un traitement par ZYTIGA (cochez les cases appropriées)

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui présente (ou présentait à l'initiation du traitement par ZYTIGA) un cancer métastatique de la prostate résistant à la castration, et qui est asymptomatique ou peu symptomatique après échec d'un traitement par suppression androgénique, et pour lequel la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée.

J'atteste qu'il remplit (remplissait à l'initiation du traitement par ZYTIGA) toutes les conditions suivantes :

- un taux sérique de testostérone de castration : < 50 ng/dL of < 1.7 nmol/L
- score de douleur de 0 à 3 pour 'la douleur la plus intense pendant les dernières 24 heures' selon la Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF, voir annexe)
- le patient présente des signes de progression de la maladie, démontrée par un des éléments suivants:
 - trois augmentations consécutives du PSA sérique (avec un intervalle de minimum 7 jours) dont au moins deux avec un PSA sérique > 2 ng/ml et représentant une augmentation d'au moins 50% par rapport au nadir PSA
 - progression de lésions osseuses (apparition d'une nouvelle métastase osseuse ou d'au moins deux métastases complémentaires sur un scan osseux)

- progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours): une augmentation relative $\geq 20\%$ et d'au moins 5 mm (en absolu) de la somme de diamètres des lésions mesurables (en dehors des métastases ganglionnaires de < 2 cm)
 - l'apparition de ≥ 1 nouvelle métastase viscérale ou des tissus mous (y compris une nouvelle métastase ganglionnaire)
- Le patient n'est pas éligible pour adaptations ultérieures de la thérapie hormonale
Raison(s) :
- Le patient n'est pas éligible pour entamer un traitement avec le docétaxel
 temps de doublement de PSA de plus de 6 mois (calculé selon Arlen et al. J Urol. 2008 June; 179(6): 2181-2186)

ou

- autre(s) raison(s)
Raison(s) :
- Le patient est et restera également traité par de la prednisone (ou de prednisolone) et de la castration médicamenteuse (uniquement en absence de castration chirurgicale).

Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du $\square\square / \square\square / \square\square\square\square$ (date), au cours de laquelle a été décidé le traitement par ZYTIGA après attention spécifique pour l'applicabilité des adaptations ultérieures de la thérapie hormonale et/ou le démarrage de docétaxel.

Je m'engage à arrêter le traitement si je constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes mentionnés ci-dessous :

1. un taux de PSA qui est au moins de 2 ng/ml (en termes absolus) et 25% plus élevé que le taux minimal noté pendant le traitement par l'abiratéron, confirmé par un deuxième taux répondant aux mêmes critères au moins 3 semaines plus tard.
2. Progression des lésions osseuses (apparition de métastase osseuse ou de ≥ 2 nouvelles lésions osseuses sur scintigraphie osseuse)
3. Progression des lésions des tissus mous selon les critères RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours) : augmentation de la somme des diamètres des lésions cibles d'au moins 20% et d'au moins 5mm (les métastases des ganglions lymphatiques < 2 cm n'entrent pas en ligne de compte)
4. Apparition d'une ou plusieurs métastases viscérales ou des tissus mous (y compris des ganglions lymphatiques) ;

Je m'engage, en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation de symptômes existants, à effectuer un contrôle qui comprend tous les examens nécessaires pour vérifier les signes de progression susmentionnés.

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

Demande de remboursement lors de l'initiation d'un traitement par Zytiga

Sur la base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient a besoin du remboursement de la spécialité ZYTIGA pour initier le traitement à la posologie maximum de 1000 mg par jour.

Je m'engage à arrêter le traitement remboursé si je constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes de progression susmentionnés.

Demande de prolongation du remboursement du traitement par Zytiga (après 1 an de traitement)

La première administration de ZYTIGA a été effectuée le $\square\square/\square\square/\square\square\square\square$ (date)

Le bilan comprenant tous les examens nécessaires à la vérification de l'absence de chacun des signes de progression mentionnés ci-dessus, a été effectué la dernière fois entre le $\square\square/\square\square/\square\square\square\square$ (date) et le $\square\square/\square\square/\square\square\square\square$ (date).

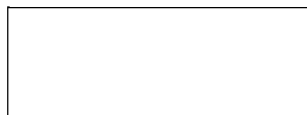
J'atteste que ce bilan montre moins de 2 signes de progression.

Sur la base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient a besoin de la prolongation du remboursement de la spécialité ZYTIGA pour une nouvelle période de maximum 1 an à une posologie maximale de 1000 mg par jour.

Je m'engage à arrêter le traitement remboursé si je constate une progression de la maladie, démontrée par au moins 2 des signes de progression susmentionnés.

IV - Identification du médecin spécialiste en urologie, en oncologie médicale ou en radiothérapie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

00000000000000000000000000000000 (nom)
 00000000000000000000000000000000 (prénom)
 1-000000-00-0000 (Numéro INAMI)
 00 / 00 / 00000 (Date)



(SIGNATURE DU MÉDECIN):

(CACHET)

Annexe : évaluation du score de douleur

Evaluez le degré de douleur* du patient en entourant le chiffre qui reflète le mieux la PIRE douleur* ressentie au cours des 24 dernières heures :

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas de
douleur*

La pire douleur* que
l'on puisse imaginer

*douleur différente des types de douleurs habituelles (comme des maux de tête banals, des entorses et des douleurs dentaires)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ZYTIGA 250 mg			JANSSEN-CILAG				ATC: L02BX03	
	0750-208	120 tabletten	120 comprimés		3135,0000	3135,0000		
A-104 *	0750-208	1 tablet	1 comprimé	T	27,7518	27,7518		
A-104 **	0750-208	1 tablet	1 comprimé	T	27,6925	27,6925		

v) er wordt een § 6810000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6810000

- a) De specialiteit wordt vergoed bij de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV virus met klinische tekens gebonden aan een infectie door HIV of een absoluut aantal (CD4+)-lymfocyten hebben dat gelijk is aan of lager dan 500/mm³ of een (CD4+)-lymfocytengehalte dat gelijk is aan of lager dan 25 % van de totale lymfocyten.
- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximale dagdosering van 1 tablet.
- c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in

v) il est inséré un § 6810000, rédigé comme suit:

Paragraphe 6810000

- a) La spécialité est remboursée dans le traitement des bénéficiaires infectés par le virus VIH avec manifestations cliniques liées à une infection par le VIH ou présentant un nombre absolu de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 500/mm³ ou un taux de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 25 % des lymphocytes totaux.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour.
- 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

bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, 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.

- d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de advise-rend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal terugbetaalbare verpakkingen bepaald wordt in functie van maximale dagdosering vermeld onder het punt b), en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.
- e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, 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.

- d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.
- e) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant spécialiste atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit Stribild (§ 6810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten

II - A Het betreft een eerste aanvraag tot terugbetaling voor een periode van 12 maanden :

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV-1 en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 6810000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet:

Inderdaad, de patiënt is geïnfecteerd door het HIV-1,

EN vertoont klinische tekens gebonden aan een infectie door HIV of een absoluut aantal (CD4+)-lymfocyten hebben dat gelijk is aan of lager dan 500/mm³ of een (CD4+)-lymfocytengehalte dat gelijk is aan of lager dan 25 % van de totale lymfocyten.

Ik verbind mij ook ertoe om het bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, en in het bijzonder het bewijs van de voorgaande behandelingen, alsook het aantal CD4-cellen.

II - B Het betreft een aanvraag tot verlenging van terugbetaling voor een nieuwe periode van 12 maanden :

Ik ondergetekende, arts-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, verklaar dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is en dat de patiënt zich niet in een toestand van therapeutisch falen bevindt.

II - C Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van verpakkingen (max 13) van 30 tabletten van de specialiteit STRIBILD.

III - Identificatie van de arts-specialist in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV nr)

____ / ____ / _____ (datum)

_____ (stempel van de arts)

_____ (handtekening van de arts)

Annexe A : Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité Stribild (§ 6810000 du chapitre IV de l'Arrêté Royal du 21 décembre 2001)

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

II – Éléments à attester par le prescripteur attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle :

II - A Il s'agit d'une première demande de remboursement pour une période de 12 mois :

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le virus HIV-1 et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 6810000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

En effet, il est infecté par le virus HIV-1, ET présente des manifestations cliniques liées à une infection par le VIH ou présente un nombre absolu de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 500/mm³ ou un taux de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 25 % des lymphocytes totaux

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement la preuve des traitements précédents ainsi que le taux de CD4.

II - B Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour une nouvelle période de 12 mois:

Je soussigné, médecin spécialiste attaché à un Centre de Référence SIDA ayant conclu une Convention INAMI de rééducation fonctionnelle, certifie que la poursuite du traitement chez le patient mentionné ci-dessus est une nécessité médicale et que ce patient n'est pas en situation d'échec thérapeutique.

II - C Sur base de ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de conditionnements (max 13) de 30 comprimés de la spécialité STRIBILD pendant une période de 12 mois.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

_____ (cachet du médecin)

_____ (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
STRIBILD 150 mg / 150 mg / 200 mg / 245 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR09		
A-20	3111-283	30 filmomhulde tabletten	30 comprimés pelliculés		1017,03	1017,03	0,00	0,00
	3111-283				923,9200	923,9200		
A-20 *	7706-377	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		32,8823	32,8823		
A-20 **	7706-377	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		32,6453	32,6453		

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

J05AR09 - emtricitabien, tenofovir disoproxil, elvitegravir en cobicistat.

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

Brussel, 16 januari 2014.

Mevr. L. ONKELINX

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté :

J05AR09 - emtricitabine, ténofovir disoproxil, elvitégravir et cobicistat.

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

Bruxelles, le 16 janvier 2014.

Mme L. ONKELINX