

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2014/22413]

15 JULI 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 laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, en § 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 artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, 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, 62, 95 § 3 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5 november 2013, 11 februari 2014, 21, 24, 25 en 28 maart 2014, 1, 7, 10, 16, 22, 23, 29 en 30 april 2014 en 5 mei 2014;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 5 mei 2014;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 20 februari 2014, 31 maart 2014, 4, 25 en 29 april 2014 en 5, 7, 9 en 16 mei 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 10, 28 en 29 april 2014 en 7, 14 en 21 mei 2014;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ARICEPT 5 mg, ARICEPT 5 mg (PI-Pharma), ARICEPT 10 mg, ARICEPT 10 mg (PI-Pharma), BUDESONIDE BILLEV PHARMA 0,25 mg, BUDESONIDE BILLEV PHARMA 1 mg, DONEPEZIL APOTEX 10 mg, DONEPEZIL APOTEX 5 mg, DONEPEZIL EG 10 mg, DONEPEZIL EG 5 mg, DONEPEZIL MYLAN 5 mg, DONEPEZIL MYLAN 10 mg, DONEPEZIL SANDOZ 5 mg, DONEPEZIL SANDOZ 10 mg, DONEPEZIL TEVA 5 mg, DONEPEZIL TEVA 10 mg, EBASTINE SANDOZ 10 mg, EBASTINE SANDOZ 20 mg, EBIXA 10 mg, EBIXA 10 mg/g, EBIXA 20 mg, ESCITALOPRAM SANDOZ 5 mg, ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg, ESCITALOPRAM SANDOZ 20 mg, EXELON 1,5 mg, EXELON 3 mg, EXELON 4,5 mg, EXELON 6 mg, EXELON 4,6 mg/24u, EXELON 9,5 mg/24u, EXELON 13,3 mg/24u, GALANTAMINE APOTEX 8 mg, GALANTAMINE APOTEX 16 mg, GALANTAMINE APOTEX 24 mg, GALANTAMINE EG 8mg, GALANTAMINE RETARD MYLAN 8 mg, GALANTAMINE RETARD MYLAN 16 mg, GALANTAMINE RETARD MYLAN 24 mg, GALANTAMINE TEVA 8 mg, GALANTAMINE TEVA 16 mg, GALANTAMINE TEVA 24 mg, GALANTAMIN SANDOZ 8 mg, GALANTAMIN SANDOZ 16 mg, GALANTAMIN SANDOZ 24 mg, JAKAVI 5 mg, JAKAVI 15 mg, JAKAVI 20 mg, MEMANTINE ABDI 10 mg, MEMANTINE ABDI 20 mg, MEMANTINE APOTEX 10 mg, MEMANTINE EG 10 mg, MEMANTINE EG 20 mg, MEMANTINE LEK 10 mg, MEMANTINE SANDOZ 10 mg, MEMANTINE SANDOZ 10 mg/ml, MEMANTINE SANDOZ 20 mg, MEMANTINE TEVA 10 mg, MEMANTINE TEVA 20 mg, PICATO 150 µg/g, PICATO 500 µg/g, REMINYL 4 mg, REMINYL 4 mg/ml, REMINYL 8 mg, REMINYL 16 mg, REMINYL 24 mg, RIVASTIGMIN SANDOZ 4,6 mg/24u, RIVASTIGMINE APOTEX 4,6 mg/24u, RIVASTIGMINE APOTEX 9,5 mg/24u, RIVASTIGMINE EG 4,6 mg/24u, RIVASTIGMINE EG 9,5 mg/24u, RIVASTIGMINE MYLAN 4,6 mg/24u, RIVASTIGMINE MYLAN 9,5 mg/24u, RIVASTIGMINE SANDOZ 4,6 mg/24u, RIVASTIGMINE SANDOZ 9,5 mg/24u, RIVASTIGMINE TEVA 4,6 mg/24u, RIVASTIGMINE TEVA 9,5 mg/24u, ROCURONIUMBROMIDE HOSPIRA 10 mg/ml, TELMISARTAN PLUS HCT EG 40 mg/12,5 mg, TELMISARTAN PLUS HCT EG 80 mg/12,5 mg, TELMISARTAN PLUS HCT EG 80 mg/25 mg, TOLTERODINE RETARD TEVA 4 mg, door Onze Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2014/22413]

15 JUILLET 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<sup>er</sup>, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1<sup>er</sup> et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, et § 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 l'article 72bis, § 1<sup>er</sup>bis, alinéa 1<sup>er</sup>, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 10 avril 2014, 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, 62, 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 5 novembre 2013, le 11 février 2014, les 21, 24, 25 et 28 mars 2014, les 1<sup>er</sup>, 7, 10, 16, 22, 23, 29 et 30 avril 2014 et le 5 mai 2014;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 5 mai 2014;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 20 février 2014, le 31 mars 2014, les 4, 25 et 29 avril 2014 et les 5, 7, 9 et 16 mai 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 10, 28 et 29 avril 2014 et des 7, 14 et 21 mai 2014;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ARICEPT 5 mg, ARICEPT 5 mg (PI-Pharma), ARICEPT 10 mg, ARICEPT 10 mg (PI-Pharma), BUDESONIDE BILLEV PHARMA 0,25 mg, BUDESONIDE BILLEV PHARMA 1 mg, DONEPEZIL APOTEX 10 mg, DONEPEZIL APOTEX 5 mg, DONEPEZIL EG 10 mg, DONEPEZIL EG 5 mg, DONEPEZIL MYLAN 5 mg, DONEPEZIL MYLAN 10 mg, DONEPEZIL SANDOZ 5 mg, DONEPEZIL SANDOZ 10 mg, DONEPEZIL TEVA 5 mg, DONEPEZIL TEVA 10 mg, EBASTINE SANDOZ 10 mg, EBASTINE SANDOZ 20 mg, EBIXA 10 mg, EBIXA 10 mg/g, EBIXA 20 mg, ESCITALOPRAM SANDOZ 5 mg, ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg, ESCITALOPRAM SANDOZ 20 mg, EXELON 1,5 mg, EXELON 3 mg, EXELON 4,5 mg, EXELON 6 mg, EXELON 4,6 mg/24u, EXELON 9,5 mg/24u, EXELON 13,3 mg/24u, GALANTAMINE APOTEX 8 mg, GALANTAMINE APOTEX 16 mg, GALANTAMINE APOTEX 24 mg, GALANTAMINE EG 8mg, GALANTAMINE RETARD MYLAN 8 mg, GALANTAMINE RETARD MYLAN 16 mg, GALANTAMINE RETARD MYLAN 24 mg, GALANTAMINE TEVA 8 mg, GALANTAMINE TEVA 16 mg, GALANTAMINE TEVA 24 mg, GALANTAMIN SANDOZ 8 mg, GALANTAMIN SANDOZ 16 mg, GALANTAMIN SANDOZ 24 mg, JAKAVI 5 mg, JAKAVI 15 mg, JAKAVI 20 mg, MEMANTINE ABDI 10 mg, MEMANTINE ABDI 20 mg, MEMANTINE APOTEX 10 mg, MEMANTINE EG 10 mg, MEMANTINE EG 20 mg, MEMANTINE LEK 10 mg, MEMANTINE SANDOZ 10 mg, MEMANTINE SANDOZ 10 mg/ml, MEMANTINE SANDOZ 20 mg, MEMANTINE TEVA 10 mg, MEMANTINE TEVA 20 mg, PICATO 150 µg/g, PICATO 500 µg/g, REMINYL 4 mg, REMINYL 4 mg/ml, REMINYL 8 mg, REMINYL 16 mg, REMINYL 24 mg, RIVASTIGMIN SANDOZ 4,6 mg/24u, RIVASTIGMINE APOTEX 4,6 mg/24u, RIVASTIGMINE APOTEX 9,5 mg/24u, RIVASTIGMINE EG 4,6 mg/24u, RIVASTIGMINE EG 9,5 mg/24u, RIVASTIGMINE MYLAN 4,6 mg/24u, RIVASTIGMINE MYLAN 9,5 mg/24u, RIVASTIGMINE SANDOZ 4,6 mg/24u, RIVASTIGMINE SANDOZ 9,5 mg/24u, RIVASTIGMINE TEVA 4,6 mg/24u, RIVASTIGMINE TEVA 9,5 mg/24u, ROCURONIUMBROMIDE HOSPIRA 10 mg/ml, TELMISARTAN PLUS HCT EG 40 mg/12,5 mg, TELMISARTAN PLUS HCT EG 80 mg/12,5 mg, TELMISARTAN PLUS HCT EG 80 mg/25 mg, TOLTERODINE RETARD TEVA 4 mg, Notre Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix

een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35*bis*, § 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 wetbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 5, 7, 12, 13, 20, 26 en 27 mei 2014;

Gelet op het advies nr. 56.485/2 van de Raad van State, gegeven op 9 juli 2014 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Besluit :

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

jours mentionné à l'article 35*bis*, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs des 5, 7, 12, 13, 20, 26, et 27 mai 2014;

Vu l'avis n° 56.485/2 du Conseil d'Etat, donné le 9 juillet 2014, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I:

1° 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 tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
EBASTINE SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: R06AX22				
Cs-7	3121-191	40 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	40 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	11,79	11,79	6,10	6,10
	<b>3121-191</b>				<b>5,7500</b>	<b>5,7500</b>		
Cs-7	3121-209	100 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	100 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	19,16	19,16	12,20	12,20
	<b>3121-209</b>				<b>11,5000</b>	<b>11,5000</b>		
Cs-7 *	7708-100	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	0,1484	0,1484		
Cs-7 **	7708-100	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	0,1219	0,1219		
EBASTINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: R06AX22				
Cs-7	3121-217	10 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	10 comprimés orodispersibles, 20 mg	G	7,37	7,37	2,44	2,44
	<b>3121-217</b>				<b>2,3000</b>	<b>2,3000</b>		
Cs-7	3121-225	30 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	30 comprimés orodispersibles, 20 mg	G	13,25	13,25	7,31	7,31
	<b>3121-225</b>				<b>6,8900</b>	<b>6,8900</b>		
Cs-7	3121-233	50 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	50 comprimés orodispersibles, 20 mg	G	19,13	19,13	12,18	12,18
	<b>3121-233</b>				<b>11,4800</b>	<b>11,4800</b>		
Cs-7	3121-241	100 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	100 comprimés orodispersibles, 20 mg	G	27,53	27,53	17,94	17,94
	<b>3121-241</b>				<b>18,3700</b>	<b>18,3700</b>		
Cs-7 *	7708-118	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé orodispersible, 20 mg	G	0,2371	0,2371		
Cs-7 **	7708-118	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé orodispersible, 20 mg	G	0,1947	0,1947		
ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg		SANDOZ		ATC: N06AB10				
B-73	3143-583	90 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	90 comprimés orodispersibles, 10 mg	G	41,49	41,49	6,41	10,79
	<b>3143-583</b>				<b>30,6900</b>	<b>30,6900</b>		
B-73 *	7707-656	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	0,4401	0,4401		
B-73 **	7707-656	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	G	0,3614	0,3614		
ESCITALOPRAM SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: N06AB10				
B-73	3143-591	90 orodispergeerbare tabletten, 20 mg	90 comprimés orodispersibles, 20 mg	G	76,21	76,21	9,70	14,70
	<b>3143-591</b>				<b>61,3800</b>	<b>61,3800</b>		
B-73 *	7708-134	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé orodispersible, 20 mg	G	0,8019	0,8019		
B-73 **	7708-134	1 orodispergeerbare tablet, 20 mg	1 comprimé orodispersible, 20 mg	G	0,7229	0,7229		
ESCITALOPRAM SANDOZ 5 mg		SANDOZ		ATC: N06AB10				
B-73	3143-559	30 orodispergeerbare tabletten, 5 mg	30 comprimés orodispersibles, 5 mg	G	12,62	12,62	1,70	2,83
	<b>3143-559</b>				<b>6,4000</b>	<b>6,4000</b>		
B-73 *	7708-126	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	0,2753	0,2753		
B-73 **	7708-126	1 orodispergeerbare tablet, 5 mg	1 comprimé orodispersible, 5 mg	G	0,2260	0,2260		

ROCURONIUMBROMIDE HOSPIRA 10 mg/ml		HOSPIRA		ATC: M03AC09			
	<b>7708-183</b>	<b>10 injectieflacons 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml</b>	<b>10 flacons injectables 5 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml</b>		<b>31,7700</b>	<b>31,7700</b>	
B-140 *	7708-183	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	G	4,0790	4,0790	
B-140 **	7708-183	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 10 mg/ml	G	3,3680	3,3680	
TELMISARTAN PLUS HCT EG 40 mg/12,5 mg		EUROGENERIC		ATC: C09DA07			
B-224	<b>3162-427</b>	<b>28 tabletten, 40 mg / 12,5 mg</b>	<b>28 comprimés, 40 mg / 12,5 mg</b>	G	<b>18,21</b>	<b>18,21</b>	<b>2,85</b>
	<b>3162-427</b>				<b>10,7600</b>	<b>10,7600</b>	<b>4,76</b>
B-224 *	7708-068	1 tablet, 40 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 40 mg / 12,5 mg	G	0,4961	0,4961	
B-224 **	7708-068	1 tablet, 40 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 40 mg / 12,5 mg	G	0,4075	0,4075	
TELMISARTAN PLUS HCT EG 80 mg/12,5 mg		EUROGENERIC		ATC: C09DA07			
B-224	<b>3162-435</b>	<b>28 tabletten, 80 mg / 12,5 mg</b>	<b>28 comprimés, 80 mg / 12,5 mg</b>	G	<b>18,21</b>	<b>18,21</b>	<b>2,85</b>
	<b>3162-435</b>				<b>10,7600</b>	<b>10,7600</b>	<b>4,76</b>
B-224	<b>3162-443</b>	<b>98 tabletten, 80 mg / 12,5 mg</b>	<b>98 comprimés, 80 mg / 12,5 mg</b>	G	<b>44,79</b>	<b>44,79</b>	<b>6,88</b>
	<b>3162-443</b>				<b>33,6000</b>	<b>33,6000</b>	<b>11,57</b>
B-224 *	7708-076	1 tablet, 80 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 80 mg / 12,5 mg	G	0,4360	0,4360	
B-224 **	7708-076	1 tablet, 80 mg / 12,5 mg	1 comprimé, 80 mg / 12,5 mg	G	0,3635	0,3635	
TELMISARTAN PLUS HCT EG 80 mg/25 mg		EUROGENERIC		ATC: C09DA07			
B-224	<b>3162-450</b>	<b>28 tabletten, 80 mg / 25 mg</b>	<b>28 comprimés, 80 mg / 25 mg</b>	G	<b>18,21</b>	<b>18,21</b>	<b>2,85</b>
	<b>3162-450</b>				<b>10,7600</b>	<b>10,7600</b>	<b>4,76</b>
B-224	<b>3162-468</b>	<b>98 tabletten, 80 mg / 25 mg</b>	<b>98 comprimés, 80 mg / 25 mg</b>	G	<b>44,79</b>	<b>44,79</b>	<b>6,88</b>
	<b>3162-468</b>				<b>33,6000</b>	<b>33,6000</b>	<b>11,57</b>
B-224 *	7708-084	1 tablet, 80 mg / 25 mg	1 comprimé, 80 mg / 25 mg	G	0,4360	0,4360	
B-224 **	7708-084	1 tablet, 80 mg / 25 mg	1 comprimé, 80 mg / 25 mg	G	0,3635	0,3635	
TOLTERODINE RETARD TEVA 4 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: G04BD07	
Cx-9	<b>3140-027</b>	<b>28 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg</b>	<b>28 gélules à libération prolongée, 4 mg</b>	G	<b>27,70</b>	<b>27,70</b>	<b>23,93</b>
	<b>3140-027</b>				<b>18,5200</b>	<b>18,5200</b>	<b>23,93</b>
Cx-9	<b>3140-035</b>	<b>84 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg</b>	<b>84 gélules à libération prolongée, 4 mg</b>	G	<b>57,08</b>	<b>57,08</b>	<b>46,23</b>
	<b>3140-035</b>				<b>44,4500</b>	<b>44,4500</b>	<b>46,23</b>
Cx-9 *	7708-175	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	G	0,6456	0,6456	
Cx-9 **	7708-175	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	G	0,5610	0,5610	

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs		
ACETYLCYSTEINE MYLAN 600 mg		MYLAN		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: R05CB01	
C-27	1524-107	30 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	30 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	R			
C-27	1694-983	60 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	60 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	R			
ACETYLCYSTEINE SANDOZ 600 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: R05CB01	
C-27	1646-181	30 bruistabletten, 600 mg	30 comprimés effervescents, 600 mg	G			
C-27	2124-964	60 bruistabletten, 600 mg	60 comprimés effervescents, 600 mg	G			
AMISULPRIDE MYLAN 400 mg		MYLAN		ATC: N05AL05			
B-72	<b>2235-018</b>	<b>60 tabletten, 400 mg</b>	<b>60 comprimés, 400 mg</b>	G			
	<b>2235-018</b>						
B-72 *	0783-456	1 tablet, 400 mg	1 comprimé, 400 mg	G			
B-72 **	0783-456	1 tablet, 400 mg	1 comprimé, 400 mg	G			

CIPROFLOXACINE PFIZER 250 mg		PFIZER		ATC: J01MA02	
B-125	2747-848 2747-848	10 filmomhulde tabletten, 250 mg	10 comprimés pelliculés, 250 mg	G	
B-125 *	0758-268	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
B-125 **	0758-268	1 filmomhulde tablet, 250 mg	1 comprimé pelliculé, 250 mg	G	
CIPROFLOXACINE PFIZER 750 mg		PFIZER		ATC: J01MA02	
B-125	2747-889 2747-889	20 filmomhulde tabletten, 750 mg	20 comprimés pelliculés, 750 mg	G	
B-125 *	0756-676	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	
B-125 **	0756-676	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg	G	
CLINDAMYCIN SANDOZ 150 mg		SANDOZ		ATC: J01FF01	
B-119	3007-226 3007-226	32 capsules, hard, 150 mg	32 gélules, 150 mg	G	
LOSARTAN PFIZER 100 mg		PFIZER		ATC: C09CA01	
B-224	2735-918 2735-918	98 filmomhulde tabletten, 100 mg	98 comprimés pelliculés, 100 mg	G	
B-224 *	0758-110	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
B-224 **	0758-110	1 filmomhulde tablet, 100 mg	1 comprimé pelliculé, 100 mg	G	
LOSARTAN PFIZER 50 mg		PFIZER		ATC: C09CA01	
B-224	2735-926 2735-926	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg	G	
B-224 *	0758-128	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
B-224 **	0758-128	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	
METFORMINE PFIZER 850 mg		PFIZER		ATC: A10BA02	
A-13	2727-337 2727-337	100 filmomhulde tabletten, 850 mg	100 comprimés pelliculés, 850 mg	G	
A-13 *	0799-924	1 filmomhulde tablet, 850 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg	G	
A-13 **	0799-924	1 filmomhulde tablet, 850 mg	1 comprimé pelliculé, 850 mg	G	
PACLITAXEL EG 6 mg/ml		EUROGENERIC		ATC: L01CD01	
A-28	2404-531	1 injectieflacon 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 5 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
PACLITAXEL EG 6 mg/ml		EUROGENERIC		ATC: L01CD01	
A-28	2404-549	1 injectieflacon 16,7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 16,7 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
PACLITAXEL EG 6 mg/ml		EUROGENERIC		ATC: L01CD01	
A-28	2404-556	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
PACLITAXEL EG 6 mg/ml		EUROGENERIC		ATC: L01CD01	
A-28	2404-564	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	
PAROXETINE PFIZER 20 mg		PFIZER		ATC: N06AB05	
B-73	2727-261 2727-261	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
B-73	2727-279 2727-279	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	G	
B-73 *	0798-199	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
B-73 **	0798-199	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	
PAROXETINE PFIZER 30 mg		PFIZER		ATC: N06AB05	
B-73	2727-287 2727-287	28 filmomhulde tabletten, 30 mg	28 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
B-73	2734-432 2734-432	56 filmomhulde tabletten, 30 mg	56 comprimés pelliculés, 30 mg	G	
B-73 *	0798-207	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	
B-73 **	0798-207	1 filmomhulde tablet, 30 mg	1 comprimé pelliculé, 30 mg	G	

RISEDRONATE MYLAN 35 mg Wekelijks				MYLAN	ATC: M05BA07
B-230	2745-115	4 filmomhulde tabletten, 35 mg	4 comprimés pelliculés, 35 mg	G	
	<b>2745-115</b>				
SIPRALEXA ODIS 10 mg				LUNDBECK	ATC: N06AB10
B-73	2956-266	30 orodispergeerbare tabletten, 10 mg	30 comprimés orodispersibles, 10 mg	R	
	<b>2956-266</b>				
B-73 *	7700-420	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	R	
B-73 **	7700-420	1 orodispergeerbare tablet, 10 mg	1 comprimé orodispersible, 10 mg	R	
VENTOLIN 4 mg				GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS	ATC: R03CC02
B-96	0094-797	50 tabletten, 4 mg	50 comprimés, 4 mg	R	
	<b>0094-797</b>				
B-96 *	0720-961	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	R	
B-96 **	0720-961	1 tablet, 4 mg	1 comprimé, 4 mg	R	

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
LANSOPRAZOLE MYLAN 15 mg				MYLAN	ATC: A02BC03
B-48	2256-477	56 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	56 gélules gastro-résistantes, 15 mg	G	
	<b>2256-477</b>				
ZURCAMED 20 mg				TAKEDA BELGIUM	ATC: A02BC02
B-48	2591-857	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	
	<b>2591-857</b>				
B-48	2591-840	100 maagsapresistente tabletten, 20 mg	100 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	
	<b>2591-840</b>				
B-48 *	0792-390	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	
B-48 **	0792-390	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	
ZURCAMED 40 mg				TAKEDA BELGIUM	ATC: A02BC02
B-48	2591-808	56 maagsapresistente tabletten, 40 mg	56 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	
	<b>2591-808</b>				
B-48	2591-824	100 maagsapresistente tabletten, 40 mg	100 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	
	<b>2591-824</b>				
B-48 *	0792-408	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	
B-48 **	0792-408	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
ZURCAMED 20 mg				TAKEDA BELGIUM	ATC: A02BC02
C-31	2591-865	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	G	
	<b>2591-865</b>				
C-31 *	0792-390	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	
C-31 **	0792-390	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	G	

ZURCAMED 40 mg		TAKEDA BELGIUM		ATC: A02BC02	
C-31	2591-790 <b>2591-790</b>	28 maagsapresistente tabletten, 40 mg	28 comprimés gastro-résistants, 40 mg	G	
C-31 *	0792-408	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	
C-31 **	0792-408	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	G	

c) in § 50600, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

c) au § 50600, 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
RELVAR ELLIPTA		GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS		ATC: R03AK10				
B-245	3090-214 <b>3090-214</b>	30 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 92 µg/dosis / 22 µg/dosis	30 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 92 µg/dose / 22 µg/dose		49,41 <b>37,6700</b>	49,41 <b>37,6700</b>	7,53	11,80
B-245 *	7708-092	1 inhalator, 92 µg/dosis / 22 µg/dosis	1 inhalateur, 92 µg/dose / 22 µg/dose		47,0400	47,0400		
B-245 **	7708-092	1 inhalator, 92 µg/dosis / 22 µg/dosis	1 inhalateur, 92 µg/dose / 22 µg/dose		39,9300	39,9300		

d) in § 50800, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

d) au § 50800, 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
BUDESONIDE BILLEV PHARMA 0,25 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: R03BA02				
B-99	3116-282 <b>3116-282</b>	20 ampullen 2 ml vernevelsuspensie, 0,125 mg/ml	20 ampoules 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/ml	G	13,25 <b>6,8900</b>	13,25 <b>6,8900</b>	1,83	3,05
B-99	3116-290 <b>3116-290</b>	60 ampullen 2 ml vernevelsuspensie, 0,125 mg/ml	60 ampoules 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/ml	G	30,16 <b>20,6900</b>	30,16 <b>20,6900</b>	4,81	8,09
B-99 *	7708-142	1 ampul 2 ml vernevelsuspensie, 0,125 mg/ml	1 ampoule 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/ml	G	0,4450	0,4450		
B-99 **	7708-142	1 ampul 2 ml vernevelsuspensie, 0,125 mg/ml	1 ampoule 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/ml	G	0,3655	0,3655		
BUDESONIDE BILLEV PHARMA 1 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: R03BA02				
B-99	3116-308 <b>3116-308</b>	20 ampullen 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	20 ampoules 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml	G	35,22 <b>25,1600</b>	35,22 <b>25,1600</b>	5,53	9,29
B-99	3116-316 <b>3116-316</b>	60 ampullen 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	60 ampoules 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml	G	91,59 <b>75,4800</b>	91,59 <b>75,4800</b>	7,80	11,80
B-99 *	7708-159	1 ampul 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	1 ampoule 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml	G	1,4520	1,4520		
B-99 **	7708-159	1 ampul 2 ml vernevelsuspensie, 0,5 mg/ml	1 ampoule 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,5 mg/ml	G	1,3335	1,3335		

e) in § 51000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

e) au § 51000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
MONTELUKAST MYLAN 4 mg MYLAN ATC: R03DC03								
B-241	2760-429	56 kauwtabletten, 4 mg	56 comprimés à croquer, 4 mg	G				
	<b>2760-429</b>							
MONTELUKAST MYLAN 5 mg MYLAN ATC: R03DC03								
B-241	2760-486	56 kauwtabletten, 5 mg	56 comprimés à croquer, 5 mg	G				
	<b>2760-486</b>							

f) in § 60700, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

f) au § 60700, 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
RELVAR ELLIPTA GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS ATC: R03AK10								
B-245	3090-214	30 doses inhalatiepoeder, voorverdeeld, 92 µg/dosis / 22 µg/dosis	30 doses poudre pour inhalation en récipient unidose, 92 µg/dose / 22 µg/dose		49,41	49,41	7,53	11,80
	<b>3090-214</b>				<b>37,6700</b>	<b>37,6700</b>		
B-245 *	7708-092	1 inhalator, 92 µg/dosis / 22 µg/dosis	1 inhalateur, 92 µg/dose / 22 µg/dose		47,0400	47,0400		
B-245 **	7708-092	1 inhalator, 92 µg/dosis / 22 µg/dosis	1 inhalateur, 92 µg/dose / 22 µg/dose		39,9300	39,9300		

3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

a) in § 590000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

a) au § 590000, 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
ACETYLCYSTEINE MYLAN 600 mg MYLAN (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: R05CB01								
A-111	1524-107	30 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	30 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	R	10,35	8,85	0,00	0,00
	<b>1524-107</b>				<b>4,6300</b>	<b>3,4600</b>		
A-111	1694-983	60 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	60 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	R	14,31	11,80	0,00	0,00
	<b>1694-983</b>				<b>7,7100</b>	<b>5,7600</b>		
ACETYLCYSTEINE SANDOZ 600 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: R05CB01								
A-111	1646-181	30 bruistabletten, 600 mg	30 comprimés effervescents, 600 mg	G	7,91	7,91	0,00	0,00
	<b>1646-181</b>				<b>2,7300</b>	<b>2,7300</b>		
A-111	2124-964	60 bruistabletten, 600 mg	60 comprimés effervescents, 600 mg	G	11,69	11,69	0,00	0,00
	<b>2124-964</b>				<b>5,6800</b>	<b>5,6800</b>		



b) in § 2230000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 2230000

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

De specialiteit mag slechts worden terugbetaald wanneer ze wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van rechthebbenden die lijden aan lichte tot matig ernstige vormen van de ziekte van Alzheimer en die tegelijk voldoen aan de volgende drie voorwaarden:

1. diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteria (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4de uitgave);
2. het behalen van een MMSE-score hoger of gelijk aan 10 (Mini Mental State Examination), met, wanneer de MMSE-score hoger is dan 24, bevestiging van de diagnose door een aangepaste, gevalideerde en gestandaardiseerde neuropsychologische evaluatie, uitgevoerd door professionelen deskundig in het domein van de neuropsychologie;
3. afwezigheid van andere pathologieën als oorzaak van de dementie, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, door computergestuurde tomografie of door magnetische resonantie.

b) Voorwaarden met betrekking tot de geïntegreerde tenlasteneming van de patiënt:

De terugbetaling wordt toegekend voor zover vóór het begin van de vergoede behandeling het volgende werd uitgevoerd:

1. een functionele evaluatie van de betrokken patiënt, waaronder minstens een basale ADL (Activities of Daily Living) door gebruik te maken van de 6 items van de Katz-schaal, een instrumentele ADL door gebruik te maken van de 9 punten van de Lawton-schaal, evenals een gedragsobservatie met een Global Deterioration Scale en een schaal van gedragsstoornis (NPI-Q of NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire);
2. een voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt, met name volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de functionele evaluatie waarvan in vorige alinea sprake, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd of wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling. Bij dit multidisciplinaire voorstel moeten de behandelende huisarts en de arts-specialist die in punt a) hierboven is vermeld, betrokken zijn.

b) au § 2230000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 2230000

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient:

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement symptomatique de bénéficiaires atteints des formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre, ou un neurologue, sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4<sup>ème</sup> édition);
2. obtention d'un score égal ou supérieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination), avec, lorsque le score au MMSE est supérieur à 24, confirmation du diagnostic par une évaluation neuropsychologique appropriée, validée et standardisée, réalisée par des professionnels compétents dans le domaine de la neuropsychologie;
3. absence d'autres pathologies comme cause de la démence, confirmée par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computerisée, ou par résonance magnétique.

b) Conditions relatives à la prise en charge intégrée du patient :

Le remboursement est accordé pour autant que, préalablement au début du traitement remboursé, soient réalisées à la fois :

1. une évaluation fonctionnelle du patient concerné, comprenant au moins un ADL (Activities of Daily Living) basal en utilisant les 6 items de l'échelle de Katz, un ADL instrumental en utilisant les 9 points de l'échelle de Lawton, ainsi qu'une Observation comportementale comprenant une échelle de Détérioration Globale et une échelle de Perturbation Comportementale (NPI-Q ou NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire);
2. une proposition de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du patient concerné, notamment en fonction des besoins constatés lors de l'évaluation fonctionnelle mentionnée à l'alinéa précédent, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins. Cette proposition multidisciplinaire doit impliquer le médecin généraliste traitant et le médecin spécialiste visé au point a) ci-dessus.

## c) Maximaal terugbetaalbare dosering:

Bij het aantal terugbetaalbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dagelijkse dosering van 10 mg voor de specialiteiten op basis van donepezil (ATC code N06DA02), van 12 mg voor de specialiteiten op basis van rivastigmine (ATC code N06DA03), en van 24 mg voor de specialiteiten op basis van galantamine (ATC code N06DA04).

## d) Eerste aanvraag:

De terugbetaling gebeurt op voorwaarde dat vooraf een formulier voor eerste aanvraag wordt overhandigd aan de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf. Het formulier moet worden ingevuld door de die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:

1. verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat met de behandeling wordt begonnen;
2. verklaart dat hij het formulier met de klinische beschrijving, de functionele evaluatie en het voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage B bij deze paragraaf, en waarvan alle rubrieken behoorlijk ingevuld zijn, met name met de identificatie van de behandelende huisarts en de handtekening van de in het punt a) 1 bedoelde arts-specialist;
3. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
4. de naam van de gewenste specialiteit vermeldt;
5. zich ertoe verbindt bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;
6. zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt h) hierna volgend.

## e) Aflevering van de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden:

Op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend geneesheer de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 6 maanden;

## c) Posologie maximale remboursable :

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 10 mg pour la les spécialités à base de donépézil (code ATC N06DA02), de 12 mg pour les spécialités à base de rivastigmine (code ATC N06DA03), et de 24 mg pour les spécialités à base de galantamine (code ATC N06DA04).

## d) Première demande :

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire doit être complété par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil le formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins, dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été dûment complétées, avec notamment l'identification du médecin généraliste traitant et la signature du médecin spécialiste, visé au point a) 1;
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
4. mentionne le nom de la spécialité souhaitée;
5. s'engage à ne plus demander, chez le patient concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle;
6. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point h) ci-dessous.

## e) Délivrance de la première période de remboursement de 6 mois:

Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

## f) Aanvraag tot verlengingen na 6 maanden terugbetaling:

Na de eerste machtigingsperiode van zes maanden kan de terugbetaling worden toegestaan voor verlengingsperiodes van maximum 12 maanden telkens, op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:

1. verklaart dat de MMSE-score van de patiënt op het moment van de betrokken aanvraag tot verlenging niet lager is dan 10;
2. verklaart dat de voortzetting van de behandeling nuttig wordt geacht na evaluatie door de arts-specialist vermeld in punt a) 1. die tenminste een globale klinische evaluatieschaal zoals Clinical Global Impression of Change (CGI-C) omvat;
3. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden;
4. de naam van de specialiteit, de dosering, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. zich ertoe verbindt bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;
6. zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt h) hierna volgend.

## g) Aflevering van verlengingen van terugbetaling:

Op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de procedure vermeld in punt f), zal de adviserend geneesheer de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgelegd onder "b" van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot periodes van maximaal 12 maanden.

## h) Evaluatie volgens de therapeutische en sociale behoeften:

Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in staat te stellen de opdrachten bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet uit te voeren, met name wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit slechts

## f) Demande de prolongation après 6 mois de remboursement :

Après la première période d'autorisation de six mois, le remboursement peut être autorisé pour des périodes de prolongation de 12 mois maximum, sur base chaque fois du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété, par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste qu'au moment de la demande de prolongation, le score du patient au MMSE n'est pas inférieur à 10;
2. atteste que la poursuite du traitement est jugée utile, après évaluation par le spécialiste visé au point a) 1. , comprenant au moins une échelle d'évaluation clinique globale de type Clinical Global Impression of Change (CGI-C);
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
4. mentionne le nom de la spécialité, le dosage, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. s'engage à ne plus demander, chez le patient concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle;
6. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point h) ci-dessous.

## g) Délivrance des prolongations de remboursement :

Sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement suivant la procédure visée au point f), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

## h) Évaluation en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux:

Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité

toegekend voor zover gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen worden geregistreerd en geëvalueerd. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Hiervoor moet de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling zoals hierboven vermeld in de punten d) of f), zich ertoe verbinden voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van de betrokken patiënten mee te delen, volgens de modaliteiten die zijn vastgelegd door de Minister.

i) Intolerantie voor de terugbetaalde specialiteit:

1° Wanneer blijkt dat de rechthebbende intolerant is voor de toegestane specialiteit tijdens de eerste toegestane periode van zes maanden, toegekend volgens de procedure vermeld in punt e), en voor zover de toediening van deze specialiteit werd stopgezet, kan de betrokken rechthebbende de terugbetaling verkrijgen van een specialiteit ingeschreven in deze paragraaf tijdens de overblijvende duur van de toegestane periode zonder een nieuwe aanvraag tot terugbetaling te moeten indienen bij de adviserend geneesheer. Wanneer de rechthebbende beschikt over een machtiging waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, voor één van de in deze paragraaf ingeschreven specialiteiten, en wanneer de arts een andere specialiteit heeft voorgeschreven dan de specialiteit die voorkomt op de machtiging, mag de apotheker de derdebetalersregeling toepassen voor de aflevering van de voorgeschreven specialiteit, voor zover deze laatste één van de specialiteiten is die zijn vermeld in punt j).

2° Wanneer blijkt dat de rechthebbende intolerant is voor de toegestane specialiteit gedurende een verlengingsperiode, en wanneer de behandelende arts de behandeling wil voortzetten met een andere van de specialiteiten ingeschreven in deze paragraaf, kan een nieuwe machtiging worden toegekend voor deze andere specialiteit tot op het einde van de periode die oorspronkelijk werd toegekend, op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelend arts.

3° De terugbetaling van de gelijktijdige toediening van meerdere specialiteiten uit deze paragraaf, of uit paragraaf 4680000 is nooit toegestaan.

n'est accordé que pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.

A cet effet, le médecin responsable du traitement visé ci-dessus aux points d) ou f), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à fournir au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir des patients concernés, suivant les modalités fixées par le Ministre.

i) Intolérance à la spécialité remboursée :

1° Lorsque le bénéficiaire manifeste une intolérance à la spécialité autorisée pendant la première période d'autorisation de six mois, accordée suivant la procédure visée au point e), et pour autant que l'administration de cette spécialité ait été arrêtée, le bénéficiaire concerné peut recevoir le remboursement d'une spécialité inscrite au présent paragraphe pendant le reste de la période autorisée sans devoir introduire une nouvelle demande de remboursement auprès du médecin-conseil. A cet effet, lorsque le bénéficiaire dispose d'une autorisation dont le modèle est repris sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, pour une des spécialités inscrites au présent paragraphe, et que le médecin a prescrit une autre spécialité que celle qui figure sur l'autorisation, le pharmacien est autorisé à pratiquer le tiers payant pour la dispensation de la spécialité prescrite, pour autant que cette dernière soit une des spécialités mentionnées au point j).

2° Lorsque le bénéficiaire manifeste une intolérance à la spécialité autorisée pendant une quelconque période de prolongation, et que le médecin traitant veut poursuivre le traitement avec une autre des spécialités inscrites au présent paragraphe, une nouvelle autorisation peut être accordée pour cette autre spécialité jusqu'à la fin de la période qui avait été initialement autorisée, sur base d'un rapport motivé du médecin traitant.

3° Le remboursement de l'administration simultanée de plusieurs spécialités de ce paragraphe, ou de spécialités du paragraphe 4680000, n'est jamais autorisé.





- Criterium E:

De problemen treden niet alleen op tijdens het verloop van een delirium.

- Criterium F:

De problemen zijn niet te wijten aan andere aandoeningen van het centraal zenuwstelsel zoals depressie of schizofrenie.

2. Heeft de volgende resultaten behaald op de cognitieve testen:

- MMSE of Mini Mental State Examination: score van 0/30 (minstens 10) op 00/00/0000 (Datum);
- Als MMSE hoger is dan 24, bevestiging van de diagnose door:
  - het toepassen van aangepaste, gevalideerde en gestandaardiseerde neuropsychologische evaluaties uitgevoerd door professionelen deskundig in het domein van de neuropsychologie.

3. Lijdt niet aan een andere pathologie als oorzaak van de dementie, wat werd bevestigd op 00/00/0000 (Datum), door het volgende onderzoek:

- CT-scan
- MR onderzoek

**III – Elementen met betrekking tot de geïntegreerde tenlastenname van de patiënt:**

De hierboven vermelde patiënt:

1. Heeft een functionele analyse ondergaan :

	Evaluatie (initieel)	Herevaluatie (na 6 maanden terugbetaling)	Herevaluatie (na verlenging terugbetaling)	Herevaluatie (na verlenging terugbetaling)
Data	00/00/0000	00/00/0000	00/00/0000	00/00/0000
MMSE-score	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Basale ADL met Katz- schaal	<input type="checkbox"/>			
Instrumentele ADL met Lawton-schaal	<input type="checkbox"/>			
Global Deterioration Scale	<input type="checkbox"/>			
Schaal van gedragsstoornis (NPI-Q)	<input type="checkbox"/>			
Globale klinische evaluatie zoals CGI-C		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Heeft een multidisciplinair voorstel voor verzorging en voor ondersteuning van de omgeving:

Patiënt wordt thuis verzorgd:

1°) Voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur: Datum: 00/00/0000

.....  
 .....  
 .....

2°) Voorstel voor ondersteuning van de omgeving: Datum: 00/00/0000

.....  
 .....  
 .....

Opname in verzorgingsinstelling: Datum: 00/00/0000

1°) Type instelling: .....

2°) Naam en adres van de instelling: .....

.....  
 .....





**BIJLAGE C: Model van formulier voor verlenging:**

Aanvraagformulier tot VERLENGING van de terugbetaling van een specialiteit opgenomen in § 223000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

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

--	--	--	--

**II – Aanvraag tot VERLENGING (na tenminste 6 maanden terugbetaling):**

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan een lichte tot matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, en dat deze patiënt, momenteel voldoet aan alle voorwaarden die vereist zijn voor het verkrijgen van een verlenging na ten minste 6 maanden terugbetaling, zoals ze vermeld zijn in punt f) van § 2230000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot het verkrijgen van een MMSE-score die niet lager ligt dan 10 (Mini Mental State Examination);
- Voorwaarden met betrekking tot de nut van het voortzetten van de behandeling, gebaseerd op een globale evaluatie van de patiënt door de arts-specialist vermeld in punt a) 1, die tenminste een globale klinische evaluatieschaal zoals Clinical Global Impression of Change schaal (CGI-C) omvat.

Bovendien verbind ik me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

**III – Gevraagde specialiteit en modaliteiten met betrekking tot de evolutie van de patiënt:**

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs een verlenging van de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit

.....  
 (naam van de specialiteit ingeschreven in § 2230000)

Ik verbind mij ertoe rekening te houden met een vergoedbare maximale dagelijkse dosering van 10 mg voor een specialiteit op basis van donepezil (ATC code N06DA02), met een vergoedbare maximale dagelijkse dosering van 12 mg voor een specialiteit op basis van rivastigmine (ATC code N06DA03) en met een vergoedbare maximale dagelijkse dosering van 24 mg voor een specialiteit op basis van galantamine (ATC code N06DA04).

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij mijn patiënt een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, om 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 h) van § 2230000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

**IV – Identificatie van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

(naam)

(voornaam)

1 -  -  -  (n° RIZIV)

/  /  (datum)





- Affection systémique connue pour provoquer de la démence (par exemple hypothyroïdie, déficience en vitamine B12 ou acide folique, déficience en acide nicotinique, hypercalcémie, infection par le VIH);
- Trouble par toxicomanie.

- Critère E:

- Les troubles n'apparaissent pas uniquement pendant le décours d'un délire.

- Critère F:

- Les troubles ne sont pas imputables à d'autres affections du système nerveux central telles que la dépression ou la schizophrénie.

2. A obtenu les résultats suivants aux tests cognitifs:

- MMSE ou Mini Mental State Examination : score de /30 (au moins 10) le  /  /  (Date);
- Si MMSE supérieur à 24, confirmation du diagnostic par:
  - une évaluation neuropsychologique appropriée, validée et standardisée, réalisée par des professionnels compétents dans le domaine de la neuropsychologie.

3. Est indemne d'autre pathologie comme cause de la démence, ce qui a été confirmé le  /  /  (Date), par l'examen suivant :

- Tomographie computerisée;
- Résonance magnétique.

### **III – Eléments relatifs à la prise en charge intégrée du patient:**

Le patient mentionné ci-dessus :

1. A fait l'objet d'une évaluation fonctionnelle

	Évaluation (initiale)	Réévaluation (après 6 mois de remboursement)	Réévaluation (après prolongation du remboursement)	Réévaluation (après prolongation du remboursement)
Dates	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Score MMSE	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
ADL basal avec échelle de Katz	<input type="checkbox"/>			
ADL instrumental avec échelle de Lawton	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Echelle de Détérioration Globale	<input type="checkbox"/>			
Echelle de perturbation compartement (NPI-Q)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
Evaluation clinique globale de type CGI-C		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. A fait l'objet d'une proposition multidisciplinaire de soins et de support de l'entourage :

Maintien du patient à domicile :

1°) Proposition de structure multidisciplinaire de soins : Date :  /  /

.....  
 .....

2°) Proposition de support de l'entourage : Date :  /  /

.....  
 .....

Placement institution de soins : Date :  /  /

- 1°) Type d'institution: .....
- 2°) Nom et adresse de l'institution: .....
- 3°) Proposition de structure multidisciplinaire de soins: .....
- 4°) Proposition de support de l'entourage: .....

**IV - Spécialité demandée:**

.....  
(nom de la spécialité inscrite au § 2230000)

**V - Identification du médecin généraliste traitant (nom, prénom, adresse):**

(nom)  
 (prénom)  
 (adresse)

**VI – Identification et signature du médecin spécialiste visé au point a) 1. du § 2230000 du chapitre IV de l’A.R. du 21-12-2001) (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

- Je soussigné, médecin spécialiste
- psychiatre,
  - neuropsychiatre,
  - interniste gériatre,
  - neurologue,

confirme les différents éléments mentionnés ci-dessus.

Je confirme également avoir transmis une copie du présent formulaire au généraliste traitant dont l'identité figure au point VI.

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)

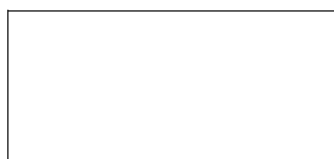


(cachet)

.....

(signature du médecin)





(cachet)

..... (signature du médecin)

c) in § 2680000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

c) au § 2680000, 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
TOLTERODINE RETARD TEVA 4 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: G04BD07	
B-265	3140-027	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg	28 gélules à libération prolongée, 4 mg	G	27,70	27,70	4,46	7,50
	<b>3140-027</b>				<b>18,5200</b>	<b>18,5200</b>		
B-265	3140-035	84 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg	84 gélules à libération prolongée, 4 mg	G	57,08	57,08	8,61	14,50
	<b>3140-035</b>				<b>44,4500</b>	<b>44,4500</b>		
B-265 *	7708-175	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	G	0,6456	0,6456		
B-265 **	7708-175	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 4 mg	1 gélule à libération prolongée, 4 mg	G	0,5610	0,5610		

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

**Paragraaf 2850200**

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

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

- aan choriocarcinoom, germinale tumoren van de testis, germinale- en epitheliumtumoren van het ovarium, osteosarcoom, Ewing-sarcoom, rhabdomyosarcoom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkinlymfomen, chronische lymfatische leukemieën, multiple myeloom, neuroblastoom, niet gemetastaseerde borstkanker (enkel de adjuvansbehandeling), gemetastaseerde borstkanker, gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie en die behandeld worden met een cytotoxische chemotherapie die docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil bevat of kleincellig longcarcinoom die omwille van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie;
- aan stadium III (Duke's C) colorectale kanker behandeld met adjuvante chemotherapie die oxaliplatine bevat, volgend op de volledige resectie van de primaire tumor;
- aan gevorderde colorectale kanker met geïsoleerde lever- of longmetastasen die resectabel zijn of kunnen worden, behandeld met adjuvante of neoadjuvante chemotherapie die oxaliplatine of irinotecan bevat;

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

**Paragraphe 2850200**

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

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

- d'un choriocarcinome, tumeurs germinales du testicule, tumeurs germinales et épithéliales de l'ovaire, ostéosarcome, sarcome d'Ewing, rhabdomyosarcome, néphroblastome, maladie de Hodgkin, lymphomes non-Hodgkiniens, leucémies chroniques lymphatiques, myélome multiple, neuroblastome, cancer du sein non métastasé (uniquement le traitement adjuvant), cancer du sein métastasé, adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant du docétaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil ou cancer du poumon à petites cellules et traités pour ces affections par chimiothérapie cytotoxique;
- d'un cancer colorectal de stade III (Duke's C) traité par chimiothérapie adjuvante contenant de l'oxaliplatine suite à la résection complète de la tumeur primaire;
- d'un cancer colorectal avancé avec métastases hépatique ou pulmonaire isolées qui sont ou peuvent devenir résécables, traité par une chimiothérapie adjuvante ou néo-adjuvante contenant de l'oxaliplatine ou de l'irinotecan;

d) aan stadium II-III niet-kleincellig longcarcinoom behandeld met een platinumhoudende adjuvante of neo-adjuvante polychemotherapie;

e) aan plaveiselcelcarcinoom van de hypofarynx, larynx, mondholte of orofarynx behandeld met een inductiechemotherapie die docetaxel, cisplatinum en 5-fluorouracil bevat;

f) aan een gemetastaseerde hormono-resistente prostaatkanker behandeld met een chemotherapie die een taxaan bevat;

en die tijdens het verloop van die behandeling:

1. ofwel een neutropenie die lager dan 500/mm<sup>3</sup> ligt en samen gaat met meer dan 38 °C koorts;

2. ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm<sup>3</sup> sedert minimum 5 dagen, vertonen;

(behandeling en secundaire preventie van febrile neutropenie).

Onder sub a), b), c), d), e) en f) bedoelde situaties:

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

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

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

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA, NIVESTIM, TEVAGRASTIM, ZARZIO of LONQUEX gedurende een zelfde chemotherapiecyclus wordt nooit toegestaan.

d) d'un cancer du poumon non à petites cellules de stade II-III traité par une polychimiothérapie adjuvante ou néo-adjuvante contenant du platine;

e) d'un cancer épidermoïde de l'oropharynx, de l'hypopharynx, du larynx ou de la cavité buccale traité par une chimiothérapie d'induction contenant du docétaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil;

f) d'un cancer de la prostate métastatique hormono-résistant traité par une chimiothérapie contenant un taxane;

et qui présentent au cours de ce traitement:

1. soit une neutropénie inférieure à 500/mm<sup>3</sup> accompagnée de fièvre supérieure à 38°C;

2. soit une neutropénie inférieure à 500/mm<sup>3</sup> depuis minimum 5 jours;

(traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile).

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

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

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

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

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA, NIVESTIM, TEVAGRASTIM, ZARZIO ou LONQUEX pendant un même cycle de chimiothérapie n'est jamais autorisé.



e) in § 2850200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

e) au § 2850200, 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	
LONQUEx 10 mg/ml									
TEVA PHARMA BELGIUM									
ATC: L03AA14									
	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 6 mg		1102,7500	1102,7500			
A-43 *	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 6 mg		1176,0300	1176,0300			
A-43 **	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 6 mg		1168,9200	1168,9200			

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

**Paragraaf 2850300**

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

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

aan tumoren, niet vermeld onder § 2850200 of § 2850400 en die omwille van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie en die tijdens het verloop van deze behandeling een neutropenie die lager dan 500/mm<sup>3</sup> ligt en samen gaat met meer dan 38°C koorts vertonen (eenmalige behandeling).

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

De gelijktijdig vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA, NIVESTIM, TEVAGRASTIM, ZARZIO of LONQUEx gedurende een zelfde chemotherapiecyclus wordt nooit toegestaan.

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

**Paragraphe 2850300**

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

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

de tumeurs qui ne sont pas mentionnées sous § 2850200 ou § 2850400 et qui sont traités pour ces affections par une chimiothérapie cytotoxique et qui présentent au cours de ce traitement une neutropénie inférieure à 500/mm<sup>3</sup> accompagnée de fièvre supérieure à 38°C (traitement unique).

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

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA, NIVESTIM, TEVAGRASTIM, ZARZIO ou LONQUEx pendant un même cycle de chimiothérapie n'est jamais autorisé.

g) in § 2850300, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

g) au § 2850300, 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	
LONQUEX 10 mg/ml									
TEVA PHARMA BELGIUM									
ATC: L03AA14									
	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 6 mg		1102,7500	1102,7500			
A-43 *	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 6 mg		1176,0300	1176,0300			
A-43 **	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 6 mg		1168,9200	1168,9200			

h) in § 2850400, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraaf 2850400**

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

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

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

b) aan borstkanker,

1. adjuvante of neoadjuvante behandeling (geen metastasen):

1. a. patiënten die 65 jaar of ouder zijn en behandeld worden met cytotoxische chemotherapie die anthracyclines en/of taxanes bevat;

1. b. patiënten die jonger dan 65 jaar zijn en behandeld worden met cytotoxische chemotherapie die een anthracycline en een taxaan die gelijktijdig worden toegediend, bevat, of met een dose dense schema (anthracycline + cyclofosfamide toegediend om de twee weken gevolgd door een taxaan);

c) aan non-Hodgkinlymfoom van een van de volgende histologische subtypes volgens de WHO classificatie (Folliculair lymphoma graad III, diffuus grootcellig B-cel lymphoma, anaplastisch grootcellig lymphoma, perifeer Tcell lymphoma, niet anders gespecificeerd) en behandeld met combinatiechemotherapie. De combinatie chemotherapie moet minstens doxorubicine 50 mg/m<sup>2</sup> en cyclofosfamide 750 mg/m<sup>2</sup> per toediening bevatten. Patiënten mogen eerder niet behandeld zijn met chemotherapie voor hun lymfoom;

d) aan gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie en die behandeld worden met een cytotoxische chemotherapie die docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil bevat;

h) au § 2850400, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraphe 2850400**

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

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

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

b) de cancer du sein,

1. traitement adjuvant ou neoadjuvant (pas de métastases):

1. a. patients âgés de 65 ans ou plus et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant des anthracyclines et/ou taxanes;

1. b. patients âgés de moins de 65 ans traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant une anthracycline et un taxane administrés simultanément, ou par un schéma dose dense (anthracycline + cyclophosphamide administrés toutes les deux semaines suivi d'un taxane);

c) d'un lymphome non-Hodgkinien d'un des types histologiques suivants de la classification WHO (lymphome folliculaire grade III, lymphome diffus à grandes cellules B, lymphome anaplastique à grandes cellules, lymphome périphériques à cellules T non spécifié) et traités par une combinaison chimiothérapique. La combinaison chimiothérapique doit contenir au moins 50 mg/m<sup>2</sup> de doxorubicine et 750 mg/m<sup>2</sup> de cyclophosphamide par administration. Les patients ne peuvent pas avoir été traités antérieurement par une chimiothérapie pour leur lymphome;

d) d'un adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant du docétaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil;

- e) aan een osteosarcoom behandeld met een polychemotherapie die een anthracycline of ifosfamide bevat;
- f) aan een weke delen sarcoom behandeld met een polychemotherapie die een anthracycline bevat;
- g) aan een kiemceltumor behandeld met platinumhoudende polychemotherapie die etoposide of ifosfamide bevat;
- h) aan de ziekte van Hodgkin behandeld met een chemotherapie die bleomycine, etoposide, doxorubicine, cyclofosfamide, vincristine, procarbazine en prednisone bevat (BEACOPP).

- e) d'un ostéosarcome traité par une polychimiothérapie contenant une anthracycline ou de l'ifosfamide;
- f) d'un sarcome des tissus mous traité par une polychimiothérapie contenant une anthracycline;
- g) d'une tumeur des cellules germinales traitée par une polychimiothérapie à base de platine et contenant de l'étoposide ou de l'ifosfamide;
- h) de la maladie d'Hodgkin traitée par une chimiothérapie contenant de la bléomycine, de l'étoposide, de la doxorubicine, de la cyclophosphamide, de la vincristine, de la procarbazine et de la prednisone (BEACOPP).

(primaire preventie van de febrile neutropenie);

(prévention primaire de la neutropénie fébrile);

Onder sub a), b), c), d), e), f), g) en h) bedoelde situaties:

Dans les situations visées sous a), b), c), d), e), f), g) et h) :

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

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

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

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

De gelijktijdig vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA, NIVESTIM, TEVAGRASTIM, ZARZIO of LONQUEx gedurende een zelfde chemotherapiecycclus wordt nooit toegestaan.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA, NIVESTIM, TEVAGRASTIM, ZARZIO ou LONQUEx pendant un même cycle de chimiothérapie n'est jamais autorisé.

i) in § 2850400, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

i) au § 2850400, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
LONQUEx 10 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L03AA14				
	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 6 mg		1102,7500	1102,7500		
A-43 *	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 6 mg		1176,0300	1176,0300		
A-43 **	7708-167	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 6 mg	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 6 mg		1168,9200	1168,9200		

j) in § 2880000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

j) au § 2880000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

**Paragraaf 2880000**

**Paragraphe 2880000**

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

a) Conditions relatives à la situation clinique du patient:

De specialiteit mag worden terugbetaald wanneer ze wordt gebruikt in associatie met een inhibitor van

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée en association avec un inhibiteur des

cholinesterase voor de symptomatische behandeling van rechthebbenden die lijden aan matig ernstige vormen van de ziekte van Alzheimer en die tegelijk voldoen aan de volgende drie voorwaarden:

1. diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater, een geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteria (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4de uitgave),
  2. het behalen van een MMSE-score lager dan 15 en hoger of gelijk aan 10 (Mini Mental State Examination),
  3. afwezigheid van andere pathologieën als oorzaak van de dementie, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, door computergestuurde tomografie of door magnetische resonantie.
- b) Voorwaarden met betrekking tot de geïntegreerde tenlasteneming van de patiënt:

De terugbetaling wordt toegekend voor zover vóór het begin van de behandeling het volgende werd uitgevoerd:

1. een functionele evaluatie van de betrokken patiënt, waaronder minstens een basale ADL (Activities of Daily Living) door gebruik te maken van de 6 items van de Katz-schaal, een instrumentele ADL door gebruik te maken van de 9 punten van de Lawton-schaal, evenals een gedragsobservatie met een Global Deterioration Scale en een schaal van gedragsstoornis (NPI-Q of NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire),
2. een voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt, met name volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de functionele evaluatie waarvan in vorige alinea sprake, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd of wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling. Bij dit multidisciplinaire voorstel moeten de behandelende huisarts en de arts-specialist die in punt a) hierboven is vermeld, betrokken zijn.

c) Maximaal terugbetaalbare dosering:

Bij het aantal terugbetaalbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dagelijkse dosering van 20 mg.

d) Eerste aanvraag:

De terugbetaling gebeurt op voorwaarde dat vooraf een formulier voor eerste aanvraag wordt overhandigd aan de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf. Het formulier moet worden ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:

1. verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat met de behandeling wordt begonnen;
2. verklaart dat hij het formulier met de klinische beschrijving, de functionele evaluatie en het voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage B bij deze paragraaf, en waarvan alle rubrieken behoorlijk ingevuld zijn, met

cholinestérases pour le traitement symptomatique de bénéficiaires atteints des formes modérément sévères de la maladie d'Alzheimer, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

1. diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre, un gériatre ou un neurologue, sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4ème édition),
  2. obtention d'un score inférieur à 15 et égal ou supérieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination),
  3. absence d'autres pathologies comme cause de la démence, confirmée par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computerisée, ou par résonance magnétique.
- b) Conditions relatives à la prise en charge intégrée du patient:

Le remboursement est accordé pour autant que, préalablement au début du traitement, soient réalisées à la fois:

1. une évaluation fonctionnelle du patient concerné, comprenant au moins un ADL (Activities of Daily Living) basal en utilisant les 6 items de l'échelle de Katz, un ADL instrumental en utilisant les 9 points de l'échelle de Lawton, ainsi qu'une Observation comportementale comprenant une échelle de Détérioration Globale et une échelle de Perturbation Comportementale (NPI-Q ou NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire),
2. une proposition de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du patient concerné, notamment en fonction des besoins constatés lors de l'évaluation fonctionnelle mentionnée à l'alinéa précédent, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins. Cette proposition multidisciplinaire doit impliquer le médecin généraliste traitant et le médecin spécialiste visé au point a) ci-dessus.

c) Posologie maximale remboursable :

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 20 mg.

d) Première demande:

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire doit être complété par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil le formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins, dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été dûment complétées, avec notamment

- name met de identificatie van de behandelende huisarts en de handtekening van de in het punt a)1 bedoelde arts-specialist;
3. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
4. de naam van de gewenste specialiteit vermeldt;
5. zich ertoe verbindt de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;
6. zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt h) hierna volgend.
- e) Aflevering van de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden:
- Op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend geneesheer de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 6 maanden.
- f) Aanvraag tot verlengingen na 6 maanden terugbetaling:
- Na de eerste machtigingsperiode van zes maanden kan de terugbetaling worden toegestaan voor verlengingsperiodes in associatie met een inhibitor van cholinesterase van maximum 12 maanden, op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld, met name punt II betreffende de verlenging na 6 maanden terugbetaling, door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:
1. verklaart dat de MMSE-score van de patiënt op het moment van de betrokken aanvraag tot verlenging niet lager is dan 10;
2. verklaart dat de voortzetting van de behandeling nuttig wordt geacht na evaluatie door de arts-specialist vermeld in punt a)1 die tenminste een globale klinische evaluatieschaal zoals Clinical Global Impression of Change (CGI-C) omvat;
3. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden;
4. de naam van de specialiteit, de dosering, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
- l'identification du médecin généraliste traitant et la signature du médecin spécialiste, visés au point a) 1.;
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
4. mentionne le nom de la spécialité souhaitée;
5. s'engage à ne plus demander, pour le patient concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle;
6. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point h) ci-dessous.
- e) Délivrance de la première période de remboursement de 6 mois:
- Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.
- f) Demande de prolongation après 6 mois de remboursement:
- Après la première période d'autorisation de six mois, le remboursement peut être autorisé en association avec un inhibiteur des cholinestérases pour des périodes de prolongation de 12 mois maximum, sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété, notamment au point II visant la prolongation après 6 mois de remboursement, par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:
1. atteste qu'au moment de la demande de prolongation, le score du patient au MMSE n'est pas inférieur à 10;
2. atteste que la poursuite du traitement est jugée utile, après évaluation par le spécialiste visé au point a)1, comprenant au moins une échelle d'évaluation clinique globale de type Clinical Global Impression of Change (CGI-C);
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
4. mentionne le nom de la spécialité, le dosage, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

5. zich ertoe verbindt voor de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;
6. zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt h) hierna volgend.

g) Aflevering van verlengingen van terugbetaling:

Op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de procedure vermeld in punt f), zal de adviserend geneesheer de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgelegd in "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale dagelijkse dosering beschreven in punt c), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 12 maanden.

h) Evaluatie volgens de therapeutische en sociale behoeften:

Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, in staat te stellen de opdrachten bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet uit te voeren, met name wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit slechts toegekend voor zover gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen worden geregistreerd en geëvalueerd. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Hiervoor moet de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling zoals hierboven vermeld in de punten d) en f), zich ertoe verbinden voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de toestand van de betrokken patiënten mee te delen, volgens de modaliteiten die zijn vastgelegd door de Minister.

- i) De rechthebbenden die een machtiging van terugbetaling voor EBIXA vóór de inwerkingtreding van die reglementering hebben gekregen, mogen op de vervaltijd van deze machtiging, een verlenging van de terugbetaling in monotherapie krijgen, per hernieuwbare periode van 6 maanden, voor zover de score MMSE van deze rechthebbende niet lager dan 3 wordt.

In dit geval, zal op basis van het formulier voor aanvraag opgenomen in bijlage D bij deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is

5. s'engage à ne plus demander, pour le patient concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle;

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

g) Délivrance des prolongations de remboursement :

Sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, suivant la procédure visée au point f), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation 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 journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

h) Évaluation en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux:

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

A cet effet, le médecin responsable du traitement visé ci-dessus aux points d) ou f), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à fournir au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir des patients concernés, suivant les modalités fixées par le Ministre.

- i) Les bénéficiaires ayant obtenu une autorisation de remboursement pour l'EBIXA avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, peuvent, à l'échéance de cette autorisation, obtenir une prolongation du remboursement en monothérapie, par périodes renouvelables de six mois, pour autant que le score MMSE de ce bénéficiaire ne soit pas inférieur à 3.

Dans ce cas, sur base du formulaire de demande repris à l'annexe D du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le









bevestig de verschillende elementen die hierboven zij vermeld.

Ik bevestig ook de verzending van een kopie van dit formulier aan de behandelende huisarts vermeld in punt VI.

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° RIZIV)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE C: Model van formulier voor verlenging:**

Aanvraagformulier tot VERLENGING van de terugbetaling van een specialiteit opgenomen in § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

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

\_\_\_\_\_

**II – Aanvraag tot VERLENGING (na tenminste 6 maanden terugbetaling):**

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, en dat deze patiënt momenteel voldoet aan alle voorwaarden die vereist zijn voor het verkrijgen van een verlenging na ten minste 6 maanden terugbetaling, zoals ze vermeld zijn in punt f) van § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

gelijktijdig behandeling met een inhibitor van de cholinesterase;  
voorwaarden met betrekking tot het verkrijgen van een MMSE-score (Mini Mental State Examination), die niet lager ligt dan 10;  
voorwaarden met betrekking tot het nut van het voortzetten van de behandeling, gebaseerd op een globale evaluatie van de patiënt door de arts specialist vermeld in punt a) 1, die tenminste een globale klinische evaluatieschaal zoals Clinical Global Impression of Change schaal (CGI-C) omvat.

Bovendien verbind ik me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

**III – Gevraagde specialiteit en modaliteiten met betrekking tot de evolutie van de patiënt:**

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 12 maanden noodzakelijkerwijs een verlenging van de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit:

.....

Gewenste dosering: \_\_\_\_\_

Gewenst type verpakking: \_\_\_\_\_

Gewenst aantal verpakkingen: \_\_\_\_\_

(naam van de specialiteit ingeschreven in § 2880000 en vermelding van de dosering, het type en het aantal gewenste verpakkingen, rekening houdend met een maximale dagelijkse dosering van 20 mg)

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventuele voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij mijn patiënt een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, om 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 h) van § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

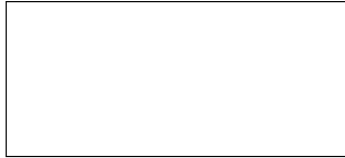
**IV – Identificatie van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° RIZIV)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE D: Overgangsmaatregelen voor de rechthebbenden die een terugbetaling van EBIXA hebben gekregen vóór de datum van 01/06/2011**

**Model van formulier voor verlenging van terugbetaling van EBIXA die niet samen met een inhibitor van de cholinesterase gebruikt is.**

Aanvraagformulier tot VERLENGING van de terugbetaling van een specialiteit opgenomen in § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

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

\_\_\_\_\_

**II – Aanvraag tot VERLENGING (na tenminste 6 maanden terugbetaling):**

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan matig ernstige tot ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, en dat deze patiënt momenteel voldoet aan alle voorwaarden die vereist zijn voor het verkrijgen van een verlenging na ten minste 6 maanden terugbetaling, zoals ze vermeld zijn in punt i) van § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- voorwaarden met betrekking tot de MMSE-score (Mini Mental State Examination) die niet lager ligt dan 3;
- voorwaarden met betrekking tot het nut van het voortzetten van de behandeling, gebaseerd op een globale evaluatie van de patiënt door de arts specialist vermeld in punt a) 1, die tenminste een globale klinische evaluatieschaal zoals Clinical Global Impression of Change schaal (CGI-C) omvat.

Bovendien verbind ik me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Deze patiënt is niet met een inhibitor van cholinesterase behandeld.

**III – Gevraagde specialiteit en modaliteiten met betrekking tot de evolutie van de patiënt:**

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van 6 maanden noodzakelijkerwijs een verlenging van de terugbetaling moet krijgen van de volgende specialiteit:

.....

Gewenste dosering: \_\_\_\_\_

Gewenst type verpakking: \_\_\_\_\_

Gewenst aantal verpakkingen: \_\_\_\_\_

(naam van de specialiteit ingeschreven in § 2880000 en vermelding van de dosering, het type en het aantal gewenste verpakkingen, rekening houdend met een maximale dagelijkse dosering van 20 mg)

Ik verbind mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventuele voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij mijn patiënt een score van minder dan 3 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, om 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 h) van § 2880000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.



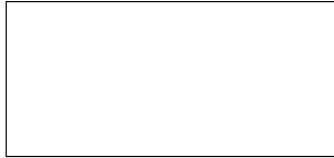
**III – Identification du médecin responsable du traitement (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE B: Modèle du formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins:**

Formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins (§ 2880000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

(Ce formulaire est à conserver par le médecin responsable du traitement et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

\_\_\_\_\_

**II – Eléments relatifs à la situation clinique du patient:**

Le patient mentionné ci-dessus :

1. Est atteint d'une forme modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, dont le diagnostic a été établi cliniquement suivant les critères DSM-IV :

- Critère A:

Le développement de troubles cognitifs multiples est mis en évidence par les éléments suivants :

Troubles de la mémoire

Un (ou plusieurs) troubles cognitifs suivants :

aphasie

apraxie

agnosie

troubles des fonctions exécutives

- Critère B:

Les troubles cognitifs du critère A provoquent chacun une limitation significative du fonctionnement professionnel ou social et représente une détérioration significative par rapport au niveau antérieur de fonctionnement.

- Critère C:

Le décours de la maladie est caractérisé par un début graduel et une détérioration progressive des fonctions cognitives.

- Critère D:

Les troubles cognitifs ne sont pas la conséquence d'un des facteurs suivants :

Autres affections du système nerveux central qui entraînent des troubles progressifs de la mémoire et de la cognition (par exemple affection cérébrovasculaire, maladie de Parkinson, maladie de Huntington, hématome sous dural, hydrocéphalie « à pression normale », tumeur cérébrale);

Affection systémique connue pour provoquer de la démence (par exemple hypothyroïdie, déficience en vitamine B12 ou acide folique, déficience en acide nicotinique, hypercalcémie, infection par HIV);

Trouble par toxicomanie.

- Critère E:

Les troubles n'apparaissent pas uniquement pendant le décours d'un délire.

- Critère F:

Les troubles ne sont pas imputables à d'autres affections du système nerveux central telles que la dépression ou la schizophrénie.

2. A obtenu les résultats suivants aux tests cognitifs :

MMSE ou Mini Mental State Examination : score de \_\_\_\_/30 (inférieur à 15) le \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (Date) ;

3. Est indemne d'autre pathologie comme cause de la démence, ce qui a été confirmé le \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (Date), par l'examen suivant :

Tomographie computerisée;

Résonance magnétique.



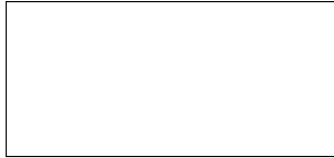
Je confirme également avoir transmis une copie du présent formulaire au médecin généraliste traitant dont l'identité figure au point VI.

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE C: Modèle de formulaire de prolongation:**

Formulaire de demande de PROLONGATION de remboursement d'une spécialité inscrite au § 2880000 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 – Demande de PROLONGATION (après au moins 6 mois de remboursement ):**

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une forme modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, et que ce patient remplit actuellement toutes les conditions nécessaires pour obtenir une prolongation après au moins 6 mois de remboursement, telles qu'elles sont mentionnées au point f) du § 2880000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- en traitement simultané avec un inhibiteur des cholinestérases;
- conditions relatives à l'obtention d'un score n'étant pas inférieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination);
- conditions relatives à l'utilité de la poursuite du traitement, sur base d'une évaluation globale réalisée par le médecin spécialiste visé au point a) 1, comprenant au moins une échelle d'évaluation clinique globale de type Clinical Global Impression of Change (CGI-C).

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

**III – Spécialité demandée et modalités relatives à l'évolution du patient:**

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, une prolongation de remboursement de la spécialité suivante :

.....

Dosage souhaité : \_\_\_\_\_  
 Type de conditionnement souhaité \_\_\_\_\_  
 Nombre de conditionnements souhaité : \_\_\_\_\_

(nom de la spécialité inscrite au § 2880000 et mention du dosage, du type et du nombre de conditionnements souhaités, compte tenu d'une posologie journalière maximale de 20 mg)

Je m'engage à arrêter, chez le patient concerné, la demande de remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité qui aura été autorisée si l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraîne chez mon patient l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

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 h) du § 2880000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.







- |   |  |
|---|--|
| <p>1. Een functionele evaluatie van de betrokken patiënt, waaronder minstens een basale ADL (Activities of Daily Living) door gebruik te maken van de 6 items van de Katz-schaal, een instrumentele ADL door gebruik te maken van de 9 punten van de Lawton-schaal, evenals een gedragsobservatie met een Global Deterioration Scale en een schaal van gedragsstoornis (NPI-Q of NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire);</p> <p>2. Een voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt, met name volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de functionele evaluatie vermeld onder 1, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd of wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling. Bij dit multidisciplinaire voorstel moeten de behandelende huisarts en de arts-specialist die in punt a) hierboven is vermeld, betrokken zijn.</p>   | <p>1. Une évaluation fonctionnelle du patient concerné, comprenant au moins un ADL (Activities of Daily Living) basal en utilisant les 6 items de l'échelle de Katz, un ADL instrumental en utilisant les 9 points de l'échelle de Lawton, ainsi qu'une Observation comportementale comprenant une échelle de Détérioration Globale et une échelle de Perturbation Comportementale (NPI-Q ou NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire);</p> <p>2. Une proposition de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du patient concerné, notamment en fonction des besoins constatés lors de l'évaluation fonctionnelle mentionnée au point 1, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins. Cette proposition multidisciplinaire doit impliquer le médecin généraliste traitant et le médecin spécialiste visé au point a) ci-dessus.</p>   |
| <p>c) Maximaal terugbetaalbare dosering: Bij het aantal terugbetaalbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dagelijkse dosering van 13,3mg/24u voor de specialiteit op basis van rivastigmine (ATC code N06DA03) in pleisters voor transdermaal gebruik.</p>  | <p>c) Posologie maximale remboursable: Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 13,3mg/24h pour la spécialité à base de rivastigmine (code ATC N06DA03) en dispositifs transdermiques.</p>   |
| <p>d) Eerste aanvraag:</p> <p>De terugbetaling gebeurt op voorwaarde dat vooraf een formulier voor eerste aanvraag wordt overhandigd aan de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf. Het formulier moet worden ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:</p>   | <p>d) Première demande :</p> <p>Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de première demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire doit être complété par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:</p>   |
| <p>1. verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat met de behandeling wordt begonnen;</p> <p>2. verklaart dat hij het formulier met de klinische beschrijving, de functionele evaluatie en het voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage B bij deze paragraaf, en waarvan alle rubrieken behoorlijk ingevuld zijn, met name met de identificatie van de behandelende huisarts en de handtekening van de in het punt a) 1 bedoelde arts-specialist;</p> <p>3. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;</p> <p>4. de dosering van de gewenste specialiteit vermeldt;</p> <p>5. zich ertoe verbindt bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;</p> <p>6. zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt h) hierna volgend.</p> | <p>1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;</p> <p>2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil le formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins, dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été dûment complétées, avec notamment l'identification du médecin généraliste traitant et la signature du médecin spécialiste, visé au point a) 1;</p> <p>3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;</p> <p>4. mentionne le dosage de la spécialité souhaitée;</p> <p>5. s'engage à ne plus demander, chez le patient concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle;</p> <p>6. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point h) ci-dessous.</p> |

## e) Aflevering van de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden:

Op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend geneesheer de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 6 maanden.

## f) Aanvraag tot verlengingen na 6 maanden terugbetaling:

Na de eerste machtigingsperiode van zes maanden kan de terugbetaling worden toegestaan voor verlengingsperiodes van maximum 12 maanden telkens, op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd:

1. verklaart dat de MMSE-score van de patiënt op het moment van de betrokken aanvraag tot verlenging niet lager is dan 10;
2. verklaart dat de voortzetting van de behandeling nuttig wordt geacht na evaluatie door de arts-specialist vermeld in punt a)1 die tenminste een globale klinische evaluatieschaal zoals Clinical Global Impression of Change (CGI-C) omvat;
3. zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden;
4. de naam van de specialiteit, de dosering, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
5. zich ertoe verbindt bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij deze rechthebbende een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand;
6. zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt h) hierna volgend.

## g) Aflevering van verlengingen van terugbetaling:

Op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf ondertekend en behoorlijk ingevuld door de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de procedure vermeld in punt f), zal de adviserend geneesheer de rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgelegd onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegestane verpakkingen beperkt is in functie van de maximale dagelijkse dosering beschreven in punt c), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot periodes van maximaal 12 maanden.

## e) Délivrance de la première période de remboursement de 6 mois :

Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.

## f) Demande de prolongation après 6 mois de remboursement :

Après la première période d'autorisation de six mois, le remboursement peut être autorisé pour des périodes de prolongation de 12 mois maximum, sur base chaque fois du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété, par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément:

1. atteste qu'au moment de la demande de prolongation, le score du patient au MMSE n'est pas inférieur à 10;
2. atteste que la poursuite du traitement est jugée utile, après évaluation par le spécialiste visé au point a) 1, comprenant au moins une échelle d'évaluation clinique globale de type Clinical Global Impression of Change (CGI-C);
3. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
4. mentionne le nom de la spécialité, le dosage, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
5. s'engage à ne plus demander, chez le patient concerné, le remboursement de la prescription éventuelle de la spécialité autorisée lorsque l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez ce bénéficiaire l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle;
6. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point h) ci-dessous.

## g) Délivrance des prolongations de remboursement :

Sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement suivant la procédure visée au point f), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation 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 journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.



**II – Aanvraag tot terugbetaling van een EERSTE behandelingsperiode:**  
**Elementen die de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling moet bevestigen:**

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan een lichte tot matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer, en dat hij tegelijkertijd voldoet aan alle voorwaarden die vermeld zijn in punt a) en punt b) van § 4680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden betreffende de diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteria (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4<sup>de</sup> uitgave);
- Voorwaarden betreffende het behalen van een MMSE-score hoger of gelijk aan 10 (Mini Mental State Examination), met, wanneer de MMSE-score hoger is dan 24, bevestiging van de diagnose door het toepassen van aangepaste, gevalideerde en gestandaardiseerde neuropsychologische evaluaties, uitgevoerd door professionelen deskundig in het domein van de neuropsychologie;
- Voorwaarden betreffende de afwezigheid van andere pathologieën als oorzaak van dementie, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, aangetoond door computergestuurde tomografie, of door kernspinresonantie;
- Voorwaarden betreffende de voorafgaande uitvoering van een functionele evaluatie van de betrokken patiënt, waaronder minstens een basale ADL (Activities of Daily Living) door gebruik te maken van de 6 items van de Katz-schaal, een instrumentele ADL door gebruik te maken van de 9 punten van de Lawton-schaal, evenals een gedragsobservatie met een Global Deterioration Scale en een schaal van gedragsstoornis (NPI-Q of NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire);
- Voorwaarden betreffende de voorafgaande uitvoering van een voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt, met name volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de functionele evaluatie waarvan in vorige alinea sprake, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd en wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling, met betrokkenheid van de behandelende huisarts en de specialist zoals vermeld in het eerste punt hierboven.

Ik bevestig dat ik het formulier met de klinische beschrijving betreffende deze patiënt, de functionele evaluatie en het voorstel voor multidisciplinaire verzorgingsstructuur ter beschikking houd van de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage B van § 4680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, en waarvan alle rubrieken behoorlijk ingevuld zijn, met met name de identificatie van behandelende huisarts en de handtekening van de arts-specialist, zoals vermeld in de vorige alinea.

Ik verbind me ertoe de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

Op basis van al deze elementen verklaar ik dat deze patiënt voor een periode van zes maanden noodzakelijkerwijs de terugbetaling moet krijgen van pleisters op basis van rivastigmine voor transdermaal gebruik (maximale dagelijkse dosering van 13,3 mg/24u).

Bovendien verbind ik mij ertoe bij de betrokken patiënt niet langer de terugbetaling van het eventueel voorschrijven van de toegestane specialiteit aan te vragen wanneer de intensiteit van de problemen verbonden met de evolutie van de ziekte van Alzheimer, gemeten door een MMSE, bij mijn patiënt een score van minder dan 10 oplevert bij de uitvoering van deze test, en dit twee keer na elkaar met een tussenperiode van een maand.

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, om 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 h) van § 4680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

**III – Identificatie van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° RIZIV)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)















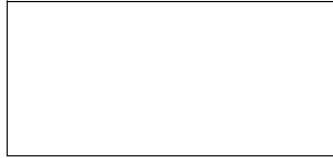
Je confirme également avoir transmis une copie du présent formulaire au généraliste traitant dont l'identité figure au point V.

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

**ANNEXE C : Modèle de formulaire de prolongation :**

Formulaire de demande de PROLONGATION de remboursement de spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques (§ 4680000 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 – Demande de PROLONGATION (après au moins 6 mois de remboursement) :**

Je soussigné, médecin, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une forme légère à modérément sévère de la maladie d'Alzheimer, et que ce patient remplit actuellement toutes les conditions nécessaires pour obtenir une prolongation après au moins 6 mois de remboursement, telles qu'elles sont mentionnées au point f) du § 4680000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Conditions relatives à l'obtention d'un score n'étant pas inférieur à 10 au MMSE (Mini Mental State Examination);

Conditions relatives à l'utilité de la poursuite du traitement, sur base d'une évaluation globale réalisée par le médecin spécialiste visé au point a) 1, comprenant au moins une échelle d'évaluation clinique globale de type Clinical Global Impression of Change (CGI-C).

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

**III – Spécialité demandée et modalités relatives à l'évolution du patient:**

Sur base de tous ces éléments, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir, pendant une période de 12 mois, une prolongation de remboursement d'une spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques.  
(mentionnez ci-dessous le dosage, le type et le nombre de conditionnements souhaités)

spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques (posologie journalière maximale de 9,5 mg/24 h)

Dosage souhaité: \_\_\_\_\_

Type de conditionnement souhaité: \_\_\_\_\_

Nombre de conditionnements souhaités: \_\_\_\_\_

spécialité à base de rivastigmine dispositifs transdermiques (posologie journalière maximale de 13,3 mg/24 h)

Dosage souhaité: 13,3 mg/24 h

Type de conditionnement souhaité: \_\_\_\_\_

Nombre de conditionnements souhaités: \_\_\_\_\_

Je m'engage à arrêter, chez le patient concerné, la demande de remboursement de la spécialité qui aura été autorisée si l'intensité des troubles liés à l'évolution de la maladie d'Alzheimer, mesurée par un MMSE, entraînera chez mon patient l'obtention d'un score inférieur à 10 lors de la réalisation de ce test à deux reprises à un mois d'intervalle.

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 h) du § 4680000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

m) in § 4680000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd: m) au § 4680000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoeetk Base de remb.	I	II
RIVASTIGMIN SANDOZ 4,6 mg/24u SANDOZ ATC: N06DA03								
B-254	3137-734	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	90 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	G	135,73	135,73	9,70	14,70
	<b>3137-734</b>				<b>115,9400</b>	<b>115,9400</b>		
B-254 *	7707-664	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	G	1,4446	1,4446		
B-254 **	7707-664	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	G	1,3656	1,3656		
RIVASTIGMINE TEVA 4,6 mg/24u TEVA PHARMA BELGIUM ATC: N06DA03								
B-254	3139-185	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	90 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	G	135,73	135,73	9,70	14,70
	<b>3139-185</b>				<b>115,9400</b>	<b>115,9400</b>		
B-254 *	7704-414	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	G	1,4446	1,4446		
B-254 **	7704-414	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm <sup>2</sup>	G	1,3656	1,3656		

n) in § 4680000, worden de volgende specialiteiten geschrapt: n) au § 4680000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
RIVASTIGMINE EG 4,6 mg/24h EUROGENERICS ATC: N06DA03								
B-254	3040-409	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 9 mg	30 dispositifs transdermiques, 9 mg	G				
	<b>3040-409</b>							
B-254 *	7702-806	1 pleister voor transdermaal gebruik, 9 mg	1 dispositif transdermique, 9 mg	G				
B-254 **	7702-806	1 pleister voor transdermaal gebruik, 9 mg	1 dispositif transdermique, 9 mg	G				

RIVASTIGMINE EG 9,5 mg/24h		EUROGENERICS		ATC: N06DA03	
B-254	3040-417	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 18 mg	30 dispositifs transdermiques, 18 mg	G	
	3040-417				
B-254	3040-425	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 18 mg	90 dispositifs transdermiques, 18 mg	G	
	3040-425				
B-254 *	7702-814	1 pleister voor transdermaal gebruik, 18 mg	1 dispositif transdermique, 18 mg	G	
B-254 **	7702-814	1 pleister voor transdermaal gebruik, 18 mg	1 dispositif transdermique, 18 mg	G	

o) in § 5700000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraaf 5700000

a) De specialiteit REVOLADE komt in aanmerking voor vergoeding als ze wordt toegediend voor de behandeling van thrombocytopenie bij een patiënt van 18 jaar of ouder, die aan chronische immuun thrombopenische purpura (ITP) lijdt, die zich in één van de volgende situaties bevindt:

1° ofwel bij een patiënt die reeds minstens één periode van de terugbetaling van de specialiteit REVOLADE heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in paragraaf 5700000 voor de in werkingtreding van huidige reglementering, bij wie de voorafgaande goedgekeurde periode ten einde loopt, en voor wie de geneesheer specialist hieronder vermeld in punt c) kan aantonen dat deze behandeling met de specialiteit REVOLADE doeltreffend was en dient voortgezet te worden;

2° ofwel bij een patiënt die reeds minstens één periode van de terugbetaling van de specialiteit NPLATE (romiplostim) heeft genoten op basis van de bepalingen vermeld in paragraaf 5200000, en bij wie de geneesheer specialist bedoeld in punt c) hieronder een onvoldoend trombocytensrespons vastgesteld heeft met deze behandeling, aangetoond door een aanhoudend plaatjesaantal  $\leq 30 \times 10^9/L$  en/of hemorragische symptomen na 16 weken behandeling met romiplostim waarvan de laatste 4 weken aan de maximum dosis van 10 µg/week.

b) De maximaal vergoedbare dosering is 75 mg per dag.

c) De toestemming voor vergoeding zal door de adviserend geneesheer verleend worden voor een eerste periode van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.

De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend-geneesheer:

- Voor de situatie bedoeld onder a) 1°: een rapport van de recente klinische evolutie welke de evolutie van de klinische uitingen, de concomittante toegediende behandelingen, de evolutie van het plaatjesaantal (met de protocols van de analyses uitgevoerd de voorafgaande vergoedbare periode) alsook de motivatie van de verderzetting van de behandeling omvat.

o) au § 5700000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

#### Paragraphe 5700000

a) La spécialité REVOLADE fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la thrombocytopenie chez un patient de 18 ans ou plus, atteint de purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI) chronique, qui se trouve dans l'une des situations suivantes:

1° il s'agit d'un patient qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité REVOLADE sur base des dispositions mentionnées dans le paragraphe 5700000 avant l'entrée en vigueur de l'actuelle réglementation, chez lequel la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et pour lequel le médecin spécialiste visé au point c) ci-dessous peut démontrer que ce traitement avec la spécialité REVOLADE a été efficace et doit être poursuivi;

2° il s'agit d'un patient qui a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité NPLATE (romiplostim) sur base des dispositions mentionnées dans le paragraphe 5200000, et chez lequel le médecin spécialiste visé au point c) ci-dessous a constaté une réponse plaquettaire insuffisante avec ce traitement, démontrée par un taux de plaquettes  $\leq 30 \times 10^9/L$  persistant et/ou des signes hémorragiques après 16 semaines de traitement par romiplostim, dont les 4 dernières semaines à la dose maximale de 10 µg/kg/semaine.

b) La dose maximale remboursable est de 75 mg par jour.

c) L'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin conseil pour une période initiale de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.

Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil:

- Pour la situation visée sous a) 1°: Un rapport d'évolution clinique récent comprenant l'évolution des manifestations cliniques, les traitements concomitants administrés, l'évolution du taux des plaquettes (avec protocoles des analyses réalisées pendant la période précédente de remboursement) ainsi que la motivation de la poursuite du traitement.

- Voor de situatie bedoeld onder a) 2°: een gedetailleerd medisch rapport waarin op chronologische wijze de evolutie van de aandoening onder NPLATE wordt beschreven, inbegrepen de biologische resultaten, evenals een beschrijving van de waargenomen resistentie aan romiplostim met vermelding van de mogelijke haemorrhagische accidenten, evenals de chronologie van de toegediende doses romiplostim in functie van de evolutie van het plaatjesaantal (met de protocollen van de analyses uitgevoerd gedurende de 4 laatste maanden voor het opstarten van de behandeling met NPLATE).
- In alle gevallen, moet het medisch rapport vergezeld zijn van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in Bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een geneesheer die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, bevestigt de hierboven vermelde geneesheer-specialist, gelijktijdig:

- a. De elementen te vermelden die betrekking hebben op de specifieke diagnosestelling, de aanwezigheid van hemorrhagische symptomen, de leeftijd van de patiënt, de voorafgaande behandelingen en de elementen met betrekking tot de toestand van de patiënt, de resistentie aan de voorgaande ontvangen behandeling. Wanneer het een aanvraag voor verlenging van vergoeding betreft, vermeldt hij de elementen met betrekking tot de klinische evolutie van de patiënt (inbegrip de evolutie van het plaatjesgehalte gedurende het laatste jaar).
- b. De elementen te vermelden die toelaten:
  - het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;
  - de ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.
- c. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.
- d. Dat hij zich ertoe verbindt de behandeling te stoppen na 8 weken toediening, indien na deze termijn, de doeltreffendheid niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende.

De respons op de behandeling wordt gedocumenteerd:

- ofwel door een verhoging van het plaatjesaantal  $\geq 30 \times 109/L$ ;
- ofwel door een verdubbeling van het basisaantal plaatjes voor de behandeling met REVOLADE geassocieerd aan een verbetering van de bloedingen.

- Pour la situation visée sous a) 2°: Un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution de l'affection sous NPLATE, y compris les résultats biologiques, ainsi qu'une description de la résistance au romiplostim en mentionnant les accidents hémorragiques éventuels, ainsi que la chronologie des doses de romiplostim utilisées, en regard de l'évolution du taux des plaquettes (avec protocoles des analyses réalisées pendant au moins les 4 derniers mois du traitement par NPLATE).
- Dans tous les cas, le rapport médical est accompagné d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital.

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

- a. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis, la présence de signes hémorragiques, l'âge du patient, les traitements antérieurs et les éléments relatifs à l'état du patient et à la résistance au traitement précédemment reçu. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient (y compris l'évolution du taux des plaquettes durant la dernière année).
- b. Mentionne les éléments permettant:
  - d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;
  - d'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié.
- c. S'engage à mettre à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
- d. S'engage à arrêter le traitement après 8 semaines d'administration, lorsqu'après ce délai, l'efficacité n'est pas démontrée chez le bénéficiaire concerné.

La réponse au traitement est documentée:

- soit par une augmentation du taux de plaquettes  $\geq 30 \times 109/L$ ;
- soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant traitement par REVOLADE associée à une amélioration des saignements.

- e. Dat hij zich ertoe verbindt om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
- e. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
- d) Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zal de adviserend geneesheer, in geval van positieve beslissing:
- d) Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:
1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer verlenen, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode
  1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.
  2. Aan bovenvermelde aanvragende geneesheer het uniek nummer meedelen toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
  2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.
  3. Aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) hierboven, een document bezorgen dat de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.
  3. Communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point c) un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.
- e) De vergoeding kan toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker dit attest of deze kopie hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.
- e) Le remboursement peut être accordé si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre ce document ou une copie du document à la facture intégrale individuelle du patient concerné.
- f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privé-sfeer.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- g) Deze machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor periodes van 12 maanden op basis van het formulier opgenomen in bijlage A opgesteld door een geneesheer die erkend is voor de bijzondere beroepsbekwaamheid in de klinische hematologie volgens het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden aan een ziekenhuis, vergezeld van het medisch rapport voorzien in punt c) 2<sup>e</sup> lid hierboven.
- g) Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour des périodes de 12 mois sur base du formulaire repris à l'annexe A établi par un médecin porteur du titre professionnel en hématologie clinique selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique, et attaché à un hôpital, accompagné du rapport médical prévu au point c) 2<sup>ème</sup> alinéa ci-dessus.
- h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een specialiteit van de vergoedingsgroep A-95 wordt nooit toegestaan.
- h) Le remboursement simultané de la spécialité avec une spécialité du groupe de remboursement A-95 n'est jamais autorisé.





romiplostim met vermelding van de mogelijke haemorrhagische accidenten, evenals de chronologie van de toegediende doses romiplostim in functie van de evolutie van het plaatjesaantal. Ik voeg eveneens de protocols van de analyses uitgevoerd gedurende de 4 laatste maanden voor het opstarten van de behandeling met NPLATE toe).

Ik bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding dient te verkrijgen van een behandeling met de specialiteit REVOLADE voor 12 maanden met een maximale posologie van 75 mg per dag.

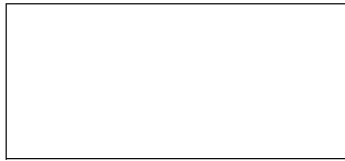
**III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de hematologie bedoeld onder punt II hierboven:**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° RIZIV)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**ANNEXE A: Modèle du formulaire de demande**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité REVOLADE (§ 5700000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

\_\_\_\_\_

**II - Eléments à attester par un médecin spécialiste attaché à un centre d'hématologie**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en tant que porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé de 18 ans ou plus et est atteint d'un purpura thrombocytopénique auto-immun (PTI) chronique et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 5700000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives au diagnostic, à l'obtention préalable d'au moins une période de remboursement de la spécialité REVOLADE, et à la démonstration de l'efficacité de celui-ci

ou

- Conditions relatives au diagnostic, à l'obtention préalable d'au moins une période de remboursement de la spécialité NPLATE (romiplostim), et à la démonstration de l'efficacité insuffisante de celui-ci

En outre :

1. je m'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsqu'après un délai de 8 semaines, l'efficacité du traitement n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné. La réponse au traitement est documentée :

- soit par une augmentation du taux de plaquettes  $\geq 30 \times 10^9/L$
- soit par un doublement des valeurs de base de plaquettes avant traitement par REVOLADE associée à une amélioration des saignements.

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification d'un pharmacien hospitalier de référence :

Je suis reconnu en tant que médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique et ayant 598 comme code de compétence officiel.

Je suis attaché depuis le \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ à l'hôpital mentionné ci-après, qui est reconnu dans le traitement des patients atteints de purpura thrombocytopéniques auto-immun (PTI):

Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

.....  
 .....  
 .....





Per 12 maanden wordt 1 enkele verpakking van 150 µg/g of 500 µg/g vergoed, ongeacht het aantal te behandelen zones.

**III – Identificatie van de arts-specialist (naam, voornaam, adres, RIZIV nr.) :**

\_\_\_\_\_ (naam)

\_\_\_\_\_ (voornaam)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° RIZIV)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**Modèle de formulaire de demande standardisé :**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité Picato 150 µg/g gel (3\*0,47g) ou Picato 500 µg/g gel (2\*0,47g) (§ 6760000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001)

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

\_\_\_\_\_

**II – Éléments relatifs aux conditions visées au point a) du § 4880000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12. 2001 :**

Conformément au point a) du § 6760000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001 :

Je soussigné, médecin-spécialiste en dermatologie-vénérologie, déclare que le patient renseigné ci-dessus présente des kératoses actiniques cliniquement typiques, non hypertrophiques, non hyperkératosiques, chez le patient adulte, lorsque la taille ou le nombre des lésions limite l'efficacité et/ou la tolérance de la cryothérapie et si les autres traitements topiques sont contre-indiqués ou moins appropriés.

J'ai instruit mon patient sur l'application pratique de ce gel.

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant le diagnostic chez ce patient.

Je demande le remboursement pour un seul conditionnement de :

150µg/g

500µg/g

Par période de 12 mois, 1 seul conditionnement de 150 µg/g ou de 500 µg/g peut être remboursé, quel que soit le nombre de zones traitées.

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

\_\_\_\_\_ (nom)

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (n° INAMI)

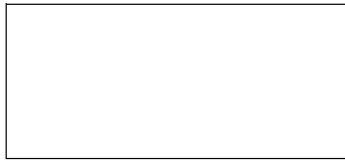
\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (date)





1 - - - - - (n° RIZIV)

/ / (datum)



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

**ANNEXE A : Modèle du formulaire de demande :**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité JAKAVI (§ 6820000 du chapitre IV de l'A.R du 21 décembre 2001).

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

Nom: \_\_\_\_\_

Prénom: \_\_\_\_\_

Numéro d'affiliation: \_\_\_\_\_

**II – Eléments à attester par le médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique :**

Je soussigné, médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique, certifie que toutes les conditions figurant au point a) et au point b) du paragraphe § 6820000 du chapitre IV de l'arrêté du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de JAKAVI sont remplies chez ce patient, comme démontré dans le point III ci-dessous.

**III – Première demande :**

**III.1**

J'atteste qu'il s'agit d'un adulte, qui n'a pas été traité préalablement avec JAKAVI et qui est atteint :

- de myélofibrose primaire (également appelée myélofibrose chronique idiopathique),
- de myélofibrose secondaire à une maladie de Vaquez (polycythémie vraie) ou
- de la myélofibrose secondaire à une thrombocytémie essentielle

J'atteste qu'il s'agit d'un adulte présentant au moins 2 des facteurs de risque pronostiques suivants :

- Hémoglobine < 10 g/dL
- Globules blanc >  $25 \times 10^9/L$
- Symptômes constitutionnels (transpiration nocturne, perte de poids et/ou fièvre)
- Age > 65 ans
- Taux de blastes dans le sang > 1%

Et que le patient répond également aux critères additionnels suivants:

- un splénomégalie palpable d'au moins 5 cm sous le rebord costal (confirmé par imagerie médicale pour les nouveaux patients (échographie ou IRM)) et
- taux de plaquettes sanguines supérieur à  $100 \times 10^9/L$  et
- taux de blastes < 10% dans le sang périphérique et
- une espérance de vie de plus de 6 mois et
- n'entre pas en ligne de compte pour une transplantation de moelle osseuse

En annexe, je joins un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire, examen médullaire, génotype, imagerie médicale de la rate, nature(s) du/des traitement(s) administré(s)),

**OU**



j'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte ayant reçu un traitement préalable par Jakavi non remboursé, dans le cadre d'un programme clinique et je joins une demande motivée qui démontre clairement que le patient répondait aux critères de remboursement tels que visés au point a) du présent paragraphe à l'initiation du traitement et que le patient a un avantage sur le plan clinique à poursuivre le traitement, à savoir une réduction persistante de la taille de la rate.

En annexe, je joins un rapport médical mentionnant les éléments qui permettaient le diagnostic (résultats du laboratoire, examen médullaire, imagerie de la rate si disponible) et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats du laboratoire, examen médullaire, imagerie de la rate (échographie ou IRM), nature du traitement(s). Afin d'évaluer la suite de l'évolution de la taille de la rate, je joins également un protocole d'imagerie médicale récente de la rate (échographie ou IRM).

**III.2**

il s'agit d'une première demande de remboursement chez un patient atteint d'une myélofibrose diagnostiquée. Je confirme que ce patient nécessite le remboursement de la spécialité JAKAVI à une posologie maximale de 50 mg/jour (2 x 25 mg) pour une première période de 12 mois.

En outre, je m'engage à suivre le traitement d'une manière précise et je m'engage à arrêter le traitement en cas d'efficacité insuffisante, définie comme suit

- une diminution du volume de la rate ( démontrée par imagerie médicale (échographie ou IMR ; utiliser à chaque fois la même technique)) < 20% par rapport à la valeur de départ, après 24 semaines de traitement ou
- une augmentation du volume de la rate sous traitement ou
- une progression de la maladie sous traitement

(ou)

(mesure transitoire de la réglementation)

Je déclare que mon patient a été traité préalablement dans le cadre d'un programme clinique avec du JAKAVI non remboursé depuis le..... (date). Je demande le remboursement pour une période de 12 mois afin de pouvoir poursuivre le traitement avec JAKAVI .

En outre, je m'engage à suivre ce traitement de manière précise et je m'engage à arrêter le traitement en cas d'efficacité insuffisante,définie comme suit :

- pas de diminution durable du volume de la rate, démontrée par imagerie médicale (échographie ou IRM (d'application si le volume de la rate a déjà été antérieurement déterminé par cette technique) ou
- une augmentation du volume de la rate sous traitement ou
- une progression de la maladie sous traitement

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, je déclare que ce patient nécessite le remboursement de la spécialité JAKAVI. La posologie maximale est 50 mg par jour.

**IV – Prolongation :**

Je déclare que mon patient a déjà reçu le remboursement de JAKAVI pour ..... (nombre période(s) de 12 mois et je demande le remboursement pour une nouvelle période de 12 mois afin de pouvoir poursuivre le traitement avec JAKAVI étant donné que le patient a un avantage clinique, à savoir une diminution persistante de la taille de la rate durant les derniers 12 mois de traitement.

En outre, je m'engage à suivre le traitement d'une manière précise et je m'engage à l'arrêter en cas d'efficacité insuffisante,définie comme suit :

- pas de diminution durable du volume de la rate démontrée par imagerie médicale (échographie ou IRM)
- une augmentation du volume de la rate par rapport au dernier contrôle ou
- une progression de la maladie sous traitement

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, je déclare que ce patient nécessite le remboursement de la spécialité JAKAVI. La posologie maximale est 50 mg par jour.

**V – Identification du pharmacien hospitalier:**

Nom et Prénom : .....

Numéro INAMI de l'hôpital auquel ce pharmacien hospitalier est attaché: 7.10 - 0000-000-0000

Adresse:.....

.....

.....



- |   |   |
|---|---|
| <p>3. Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen.</p> <p>4. Dat hij zich ertoe verbindt om, in toepassing van punt f) hieronder, samen te werken met de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.</p>   | <p>3. qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.</p> <p>4. qu'il s'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.</p>   |
| <p>d) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor periodes van 12 maanden, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen.</p> <p>Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend geneesheer, in geval van positieve beslissing:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hij verleent aan de betreffende begunstigde een specifiek en uniek nummer dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.</li> <li>2. Hij deelt aan bovenvermelde aanvragende arts het uniek nummer toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.</li> <li>3. Hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt c) 2.3 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.</li> </ol> | <p>d) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins.</p> <p>Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.</li> <li>2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.</li> <li>3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point c) 2.3. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.</li> </ol> |
| <p>e) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt d) 3. hierboven. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt d) 3 hechten aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt.</p>  | <p>e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point d) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point d) 3. à la facture intégrée individuelle du patient concerné.</p>   |
| <p>f) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigden die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privésfeer.</p>   | <p>f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.</p>   |

**Bijlage A: model van aanvraagformulier:**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit OPSUMIT (§ 7080000 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 cardiologie of pneumologie verantwoordelijk voor de behandeling:**

Ik ondertekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in

- cardiologie  
 pneumologie

verklaar dat de hieronder vermelde patiënt lijdt aan arteriële pulmonale hypertensie (PAH) primair of geassocieerd van groep 1, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice (Simonneau et al. JACC, 2013, en die voldoet of voldeed, voorafgaand aan het begin van een behandeling met de specialiteit OPSUMIT, aan de voorwaarden gesteld in punt a) van § 7080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van elke pulmonale hypertensie ander dan pulmonale hypertensie van groep 1, zoals gedefinieerd in de Classificatie van Nice;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de uitsluiting van de functionele klassen NYHA I en IV;
- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van een rechter hartkatheterisatie met farmacodynamische test met stikstofmonoxide of epoprostenol, met metingen van pulmonale drukken, hartdebit en bloedgaswaarden, vervolledigd met een staptest van 6 minuten.

Bovendien,

1. (Indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit OPSUMIT heeft bekomen op basis van de voorwaarden van § 7080000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, ga onmiddellijk naar punt 2 hieronder)

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

- 1.1. Volwassene patiënt met pulmonale arteriële hypertensie (PAH):

- Idiopathisch (IPAH)
- Familiale (FPAH)
- Geassocieerd met (APAH) :
  - Systeemziekte
  - Congenitaal L-R shunt
  - Portale hypertensie
  - HIV-infectie
  - Drugs en toxines

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

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

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

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

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

- 2.1.1.  Ik ben verbonden sinds  maanden (sinds  /  / )

(of:  Ik ben verbonden geweest sinds  maanden, van  /  /  tot  /  / ) aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de multidisciplinaire zorg van arteriële pulmonale hypertensie:

Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....  
 .....

en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook vermeldt het aantal patiënten met APHT die gevolgd worden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

- 2.1.2.  Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen over de opvolging van APHT, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:

referenties van deze studies en de betrokken publicaties:

.....  
 .....

..... (of: deze referenties staan in een lijst in bijlage: )





2.1.2.  J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge de l'hypertension artérielle pulmonaire, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :

Références de ces études et des publications concernées:

.....  
 .....  
 ..... (ou : ces références figurent sur une liste en annexe : )

2.1.3.  Autres éléments que j'estime pertinents:

.....  
 .....  
 ..... (Références complémentaires éventuelles en annexe: )

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

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

Nom : .....

Adresse :

.....  
 .....

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

Nom et Prénom: .....

Adresse :

.....  
 .....

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité OPSUMIT, 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 § 7080000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

- il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité OPSUMIT ;
- il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un patient déjà traité depuis plus de trois mois avec la spécialité OPSUMIT, et que ce traitement s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement de la spécialité OPSUMIT, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité OPSUMIT sur base des conditions du § 7080000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance alors que ce traitement doit être poursuivi car il s'est montré efficace chez ce patient (je joins en annexe un rapport d'évolution, mentionnant notamment les paramètres d'une évaluation fonctionnelle, complété par le résultat d'une échographie cardiaque récente, ou par le résultat d'un autre examen technique probant) ;

j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité OPSUMIT avec une posologie de 10 mg/jour.

**III – Identification du médecin spécialiste en cardiologie ou en pneumologie :**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

(\*) En annexe au présent formulaire de demande, je joins le protocole complet du cathétérisme cardiaque droit avec épreuve pharmacodynamique au monoxyde d'azote ou à l'époprostanol (non exigé pour l'HTAP sur shunt congénital G- et HTAP sur hypertension portale), mentionnant les différentes mesures effectuées et le résultat de l'évaluation fonctionnelle par un test de marche. (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité OPSUMIT sur base des conditions du § 7080000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
OPSUMIT 10 mg		ACTELION PHARMACEUTICALS BELGIUM			ATC: C02KX04			
	7707-995	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	30 comprimés pelliculés, 10 mg		2508,0000	2508,0000		
A-70 *	7707-995	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		88,8530	88,8530		
A-70 **	7707-995	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		88,6160	88,6160		

s) er wordt een § 7090000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 7090000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven werd voor de add-on behandeling van partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie, bij volwassenen en bij kinderen vanaf 12 jaar met epilepsie, in één van de volgende situaties:

- na falen van een voorafgaande therapie met minstens 3 verschillende anti-epileptica (onvoldoende werkzaamheid)
- of na falen omwille van significante nevenwerkingen van een voorafgaande therapie met minstens 3 verschillende anti-epileptica.

b) De machtiging tot terugbetaling zal afgeleverd worden door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van de huidige paragraaf, waarop de arts-specialist in de neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie, door het aanstippen van het vakje dat overeenstemt met een klinische situatie vermeld onder het punt a) en met de vermelding van de anti-epileptica die de patiënt voordien reeds gebruikt heeft, attesteert dat deze patiënt zich in de bovenvermelde situatie bevindt op het ogenblik van de aanvraag.

c) Op basis van dit aanvraagformulier, volledig ingevuld en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot maximum 12 maanden.

d) De machtiging tot terugbetaling kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden telkens op basis het aanvraagformulier waarvan het model is hernomen in bijlage A, de rubriek met betrekking tot de verlenging behoorlijk ingevuld, gedateerd en ondertekend door de bovenvermelde arts-specialist, die bevestigt dat de verlenging van de behandeling medisch gerechtvaardigd is.

s) il est inséré un § 7090000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 7090000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été prescrite en traitement add-on des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire, chez des adultes et enfants à partir de 12 ans présentant une épilepsie, dans l'une des situations suivantes:

- en cas d'échec à un précédent traitement comprenant au moins 3 antiépileptiques différents (efficacité insuffisante)
- ou en cas d'échec, dû à des effets secondaires significatifs, d'un traitement précédent comprenant au moins 3 antiépileptiques différents.

b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste en neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie ou neuropédiatrie, en cochant la case correspondant à une situation clinique visée au point a) et en mentionnant les antiépileptiques utilisés préalablement chez ce patient, atteste que celui-ci se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande.

c) Sur base de ce formulaire de demande, dûment complété et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire une autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base chaque fois du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations, daté et signé par le médecin spécialiste visé ci-dessus qui confirme que la prolongation du traitement est médicalement justifiée.



**BIJLAGE A** : Aanvraag formulier voor de terugbetaling van de specialiteit FYCOMPA als associatietherapie (§ 7090000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

--	--	--

**II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie:**

**A-Eerste aanvraag**

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de

- neurologie
- neurochirurgie
- neuropsychiatrie
- neuropediatrie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 12 jaar oud is en lijdt aan epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie en zich in één van de volgende situaties bevindt:

- een voorgaande behandeling van minstens 3 verschillende anti-epileptica (hieronder vermeld) heeft gefaald omwille van onvoldoende werkzaamheid of
- een voorgaande behandeling van minstens 3 verschillende anti-epileptica (hieronder vermeld) heeft gefaald omwille van significante nevenwerkingen

Patiënt werd voorafgaand met de volgende anti-epileptica (ten minste drie) behandeld:

.....  
 .....

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit Fycompa in add-on behandeling gedurende een periode van 12 maanden.

**B-Aanvraag tot verlenging**

Ik ondergetekende, arts, erkend specialist in de

- neurologie
- neurochirurgie
- neuropsychiatrie
- neuropediatrie

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 12 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft gekregen van de behandeling met de specialiteit Fycompa in add-on behandeling, gedurende minstens 12 maanden voor de behandeling van epilepsie gekenmerkt door partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt voor de aanvang van de behandeling met perampanel.

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit Fycompa gedurende een periode van 12 maanden.

**III - Identificatie van de geneesheer-specialist in neurologie, neurochirurgie, neuropsychiatrie of neuropediatrie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

	(naam)
--	--------

	(voornaam)
--	------------

1	-		-		-		-		(n° RIZIV)
---	---	--	---	--	---	--	---	--	------------

	/		/		(datum)
--	---	--	---	--	---------





(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix  <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemeotk  Base de remb.  <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
FYCOMPA 10 mg			EISAI EUROPE			ATC: N03AX22		
A-5	3115-169	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg		141,36	141,36	0,00	0,00
	<b>3115-169</b>				<b>121,1000</b>	<b>121,1000</b>		
A-5 *	7708-043	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		4,8386	4,8386		
A-5 **	7708-043	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		4,5846	4,5846		
FYCOMPA 12 mg			EISAI EUROPE			ATC: N03AX22		
A-5	3115-177	28 filmomhulde tabletten, 12 mg	28 comprimés pelliculés, 12 mg		141,36	141,36	0,00	0,00
	<b>3115-177</b>				<b>121,1000</b>	<b>121,1000</b>		
A-5 *	7708-050	1 filmomhulde tablet, 12 mg	1 comprimé pelliculé, 12 mg		4,8386	4,8386		
A-5 **	7708-050	1 filmomhulde tablet, 12 mg	1 comprimé pelliculé, 12 mg		4,5846	4,5846		
FYCOMPA 2 mg			EISAI EUROPE			ATC: N03AX22		
A-5	3115-185	7 filmomhulde tabletten, 2 mg	7 comprimés pelliculés, 2 mg		41,01	41,01	0,00	0,00
	<b>3115-185</b>				<b>30,2700</b>	<b>30,2700</b>		
A-5 *	7708-001	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		5,5800	5,5800		
A-5 **	7708-001	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		4,5843	4,5843		
FYCOMPA 4 mg			EISAI EUROPE			ATC: N03AX22		
A-5	3115-193	28 filmomhulde tabletten, 4 mg	28 comprimés pelliculés, 4 mg		141,36	141,36	0,00	0,00
	<b>3115-193</b>				<b>121,1000</b>	<b>121,1000</b>		
A-5 *	7708-019	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		4,8386	4,8386		
A-5 **	7708-019	1 filmomhulde tablet, 4 mg	1 comprimé pelliculé, 4 mg		4,5846	4,5846		
FYCOMPA 6 mg			EISAI EUROPE			ATC: N03AX22		
A-5	3115-813	28 filmomhulde tabletten, 6 mg	28 comprimés pelliculés, 6 mg		141,36	141,36	0,00	0,00
	<b>3115-813</b>				<b>121,1000</b>	<b>121,1000</b>		
A-5 *	7708-027	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg		4,8386	4,8386		
A-5 **	7708-027	1 filmomhulde tablet, 6 mg	1 comprimé pelliculé, 6 mg		4,5846	4,5846		
FYCOMPA 8 mg			EISAI EUROPE			ATC: N03AX22		
A-5	3115-151	28 filmomhulde tabletten, 8 mg	28 comprimés pelliculés, 8 mg		141,36	141,36	0,00	0,00
	<b>3115-151</b>				<b>121,1000</b>	<b>121,1000</b>		
A-5 *	7708-035	1 filmomhulde tablet, 8 mg	1 comprimé pelliculé, 8 mg		4,8386	4,8386		
A-5 **	7708-035	1 filmomhulde tablet, 8 mg	1 comprimé pelliculé, 8 mg		4,5846	4,5846		

**Art. 2.** In bijlage II van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de volgende wijziging aangebracht :

het punt VI.2.3. wordt toegevoegd, luidende : « Mucolytica die tot de volgende groepen behoren : preparaten voor orale toediening voor de behandeling van mucoviscidose. - Vergoedingsgroep : A-111 ».

**Art. 3.** In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd :

C02KX04 – macitentan;

L03AA14 – lipegfilgrastim;

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

Brussel, 15 juli 2014.

Mevr. L. ONKELINX

**Art. 2.** A l'annexe II du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, est apportée la modification suivante :

le point VI.2.3 est ajouté, rédigé comme suit : « Les mucolytiques appartenant aux groupes suivants : les préparations destinées à l'administration orale pour le traitement de la mucoviscidose. - Groupe de remboursement : A-111 ».

**Art. 3.** A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellé comme suit sont ajoutés :

C02KX04 – macitentan;

L03AA14 – lipegfilgrastim;

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

Bruxelles, le 15 juillet 2014.

Mme L. ONKELINX

## MINISTERIE VAN LANDSVERDEDIGING

[C – 2014/07314]

**4 JULI 2014.** — Koninklijk besluit tot vaststelling van het statuut van bepaalde burgerlijke ambtenaren van het stafdepartement inlichtingen en veiligheid van de Krijgsmacht

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de Grondwet, de artikelen 37 en 107, tweede lid;

Gelet op de wet van 30 november 1998 houdende regeling van de inlichtingen- en veiligheidsdiensten, artikel 11, gewijzigd bij de wet van 4 februari 2010;

Gelet op de wet van 11 december 1998 betreffende de classificatie en de veiligheidsmachtigingen, veiligheidsattesten en veiligheidsadviezen, artikel 8, § 1, gewijzigd bij de wet van 3 mei 2005, en artikel 12, gewijzigd bij de wetten van 7 juli 2002 en 30 maart 2011;

Gelet op de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken, artikel 1, 2°;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 maart 1975 tot de vaststelling van het bedrag van de forfaitaire vergoedingen welke aan de burgerlijke ambtenaren van de Dienst militaire veiligheid worden toegekend, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 25 november 1981, 19 december 1991, 6 april 1999 en 4 december 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 juli 2003 houdende het statuut van bepaalde burgerlijke ambtenaren van het stafdepartement inlichtingen en veiligheid;

Gelet op het koninklijk besluit van 7 juli 2003 tot vaststelling van de weddenschalen voor de graden van bepaalde burgerlijke ambtenaren van het stafdepartement inlichtingen en veiligheid;

Gelet op het ministerieel besluit van 25 november 1981 houdende regeling van de toekenning van een toelage voor onregelmatige prestaties en van een toelage voor overwerk aan sommige burgerlijke ambtenaren van de Dienst militaire veiligheid, gewijzigd bij de ministeriele besluiten van 9 december 1991, 21 maart 1994, 10 maart 1999 en 4 december 2001;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 31 januari 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Ambtenarenzaken, d.d. 12 maart 2014;

Gelet op het protocol van onderhandelingen van het Sectorcomité XIV, gesloten op 28 maart 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Pensioenen, d.d. 31 maart 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 1 april 2014;

Gelet op het besluit van de Ministerraad van 4 april 2014;

Gelet op de adviesaanvraag binnen dertig dagen, die op 9 april 2014 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende de aard van de opdrachten die bij wet van 30 november 1998 houdende regeling van de inlichtingen- en veiligheidsdiensten worden toegewezen aan de Algemene Dienst inlichting en veiligheid van de Krijgsmacht zijnde het inwinnen, analyseren en verwerken van

## MINISTERE DE LA DEFENSE

[C – 2014/07314]

**4 JUILLET 2014.** — Arrêté royal fixant le statut de certains agents civils du département d'état major renseignement et sécurité des forces armées

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, les articles 37 et 107, alinéa 2;

Vu la loi du 30 novembre 1998 organique des services de renseignement et de sécurité, l'article 11, modifié par la loi du 4 février 2010;

Vu la loi du 11 décembre 1998 relative à la classification et aux habilitations, attestations et avis de sécurité, l'article 8, § 1<sup>er</sup>, modifié par la loi du 3 mai 2005, et l'article 12, modifié par les lois des 7 juillet 2002 et 30 mars 2011;

Vu la loi du 22 juillet 1993 portant certaines mesures en matière de fonction publique, l'article 1<sup>er</sup>, 2°;

Vu l'arrêté royal du 11 mars 1975 fixant le taux des indemnités forfaitaires allouées aux agents civils du Service de sécurité militaire, modifié par les arrêtés royaux des 25 novembre 1981, 19 décembre 1991, 6 avril 1999 et 4 décembre 2001;

Vu l'arrêté royal du 7 juillet 2003 portant le statut de certains agents civils du département d'état-major renseignement et sécurité;

Vu l'arrêté royal du 7 juillet 2003 fixant les échelles de traitement des grades de certains agents civils du département d'état-major renseignement et sécurité;

Vu l'arrêté ministériel du 25 novembre 1981 réglant l'octroi d'une allocation pour prestations irrégulières et d'une allocation pour prestations supplémentaires à certains agents civils du Service de sécurité militaire, modifié par les arrêtés ministériels des 9 décembre 1991, 21 mars 1994, 10 mars 1999 et 4 décembre 2001;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 31 janvier 2014;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat à la Fonction publique, donné le 12 mars 2014;

Vu le protocole de négociation du Comité de secteur XIV, conclu le 28 mars 2014;

Vu l'accord du Ministre des Pensions, donné le 31 mars 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le premier avril 2014;

Vu la délibération en Conseil des Ministres du 4 avril 2014;

Vu la demande d'avis dans un délai de trente jours, adressée au Conseil d'Etat le 9 avril 2014, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant la nature des missions qui sont confiées par la loi organique du 30 novembre 1998 des services de renseignement et sécurité au Service général du Renseignement et de la Sécurité des