

FEDERALE OVERHEIDS DIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C — 2014/22451]

19 AUGUSTUS 2014. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 25 april 2007 en 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, § 8, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, 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 § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, artikelen 13, 37bis, 38, 57, 62, 81, 95 § 3 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 11 en 25 maart 2014, 29 april 2014, en 6, 8, 13, 17, 19, 21, 23, 26 en 27 mei 2014;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 19 en 26 mei 2014 en 10 juni 2014;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 4 april 2014, 9, 16, 22 en 28 mei 2014, en 2, 4, 13, 16 en 23 juni 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 10 april 2014, 21 mei 2014 en 4, 11 en 23 juni 2014;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten ACTONEL 35 mg (Impexeco), BISOPROLOL MYLAN 2,5 mg, BISOPROLOL MYLAN 10 mg, BUFOMIX EASYHALER 160 µg/4,5µg, BUFOMIX EASYHALER 320 µg/9µg, CELEBREX 200 mg, LUCENTIS 10 mg/ml, MEMANTINE TEVÁ 10 mg, MEMANTINE TEVA 20 mg, PANTOMED 20 mg (Impexeco), PANTOMED 40 mg (Impexeco), PANTOMED 20 mg (Pi-Pharma), PANTOMED 40 mg (Pi-Pharma), SIPRALEXA 10 mg (Impexeco), TINALOX, VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE SANOFI 80 mg/12,5 mg, VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE SANOFI 160 mg/25 mg, door Onze Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens niet toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C — 2014/22451]

19 AOUT 2014. — Arrêté ministériel modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

La Ministre des Affaires sociales,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, l'article 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 25 avril 2007 et 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 4, alinéa 1^{er} et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001 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^{erbis}, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 13, 37bis, 38, 57, 62, 81, 95 § 3 et 97, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 11 et 25 mars 2014, le 29 avril 2014, les 6, 8, 13, 17, 19, 21, 23, 26 et 27 mai 2014;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 10, 19 et 26 mai 2014 et le 10 juin 2014;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 4 avril 2014, les 9, 16, 22 et 28 mai 2014 et les 2, 4, 13, 16 et 23 juin 2014;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget des 10 avril 2014, 21 mai 2014 et des 4, 11 et 23 juin 2014;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités ACTONEL 35 mg (Impexeco), BISOPROLOL MYLAN 2,5 mg, BISOPROLOL MYLAN 10 mg, BUFOMIX EASYHALER 160 µg/4,5µg, BUFOMIX EASYHALER 320 µg/9µg, CELEBREX 200 mg, LUCENTIS 10 mg/ml, MEMANTINE TEVÁ 10 mg, MEMANTINE TEVA 20 mg, PANTOMED 20 mg (Impexeco), PANTOMED 40 mg (Impexeco), PANTOMED 20 mg (Pi-Pharma), PANTOMED 40 mg (Pi-Pharma), SIPRALEXA 10 mg (Impexeco), TINALOX, VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE SANOFI 80 mg/12,5 mg, VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE SANOFI 160 mg/25 mg, Notre Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteiten AVASTIN, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 30 juni 2014;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteiten IMNOVID, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 26 juni 2014;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 10, 12, 17, 19, 20, 23, 24, 26 en 30 juni 2014;

Gelet op het advies nr. 56.551/2 van de Raad van State, gegeven op 13 augustus 2014 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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 :

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités AVASTIN, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 30 juin 2014, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités IMNOVID, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 26 juin 2014, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 10, 12, 17, 19, 20, 23, 24, 26 et 30 juin 2014;

Vu l'avis n° 56.551/2 du Conseil d'Etat, donné le 13 août 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1° 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 tegemoetk Base de remb.	I	II
BISOPROLOL MYLAN 2,5 mg MYLAN ATC: C07AB07								
B-15	3172-152	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg 3172-152	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	6,79 1,7900	6,79 1,7900	0,47	0,79
B-15	3172-178	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg 3172-178	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	10,54 4,7700	10,54 4,7700	1,26	2,11
B-15 *	0755-538	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,0616	0,0616		
B-15 **	0755-538	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg	G	0,0506	0,0506		
SIPRALEXA 10 mg (Impexeco) IMPEXECO ATC: N06AB10								
B-73	3172-392	28 filmomhulde tabletten, 10 mg 3172-392	28 comprimés pelliculés, 10 mg	R	24,94 16,0900	23,43 14,8200	5,38	8,01
B-73	3172-418	56 filmomhulde tabletten, 10 mg 3172-418	56 comprimés pelliculés, 10 mg	R	35,87 25,7400	33,58 23,7100	7,58	11,19
B-73	3172-442	98 filmomhulde tabletten, 10 mg 3172-442	98 comprimés pelliculés, 10 mg	R	57,76 45,0400	53,73 41,4800	12,17	17,73
B-73 *	7708-274	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,5597	0,5212	+0,0385	+0,0385
B-73 **	7708-274	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	R	0,4871	0,4487		
TINALOX SANDOZ ATC: N02AX01								
B-56	3035-797	1 fles 50 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 70 mg/ml / 5,5 mg/ml 3035-797	1 flacon 50 ml solution buvable en gouttes, 70 mg/ml / 5,5 mg/ml	G	12,95 6,6600	12,95 6,6600	1,77	2,94
B-56 *	7704-067	1 fles 50 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 70 mg/ml / 5,5 mg/ml	1 flacon 50 ml solution buvable en gouttes, 70 mg/ml / 5,5 mg/ml	G	8,5900	8,5900		
B-56 **	7704-067	1 fles 50 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 70 mg/ml / 5,5 mg/ml	1 flacon 50 ml solution buvable en gouttes, 70 mg/ml / 5,5 mg/ml	G	7,0600	7,0600		
VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE SANOFI SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: C09DA03								
B-224	3174-018	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg 3174-018	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	G	14,94 8,2000	14,94 8,2000	2,17	3,62
B-224	3174-034	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg 3174-034	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	G	33,84 23,9300	33,84 23,9300	5,33	8,96
B-224 *	7708-332	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 25 mg	G	0,3151	0,3151		
B-224 **	7708-332	1 filmomhulde tablet, 160 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg / 25 mg	G	0,2589	0,2589		

VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE SANOFI 80 mg/12,5 mg							SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC: C09DA03		
B-224	3173-994	28 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg 3173-994	28 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	G	11,53 5,5500	11,53 5,5500	1,47	2,45				
B-224	3174-026	98 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg 3174-026	98 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	G	26,22 17,2200	26,22 17,2200	4,26	7,15				
B-224 *	7708-324	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	G	0,2267	0,2267						
B-224 **	7708-324	1 filmomhulde tablet, 80 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg / 12,5 mg	G	0,1862	0,1862						

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)							
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs			
AMOXICILLINE APOTEX 500 mg APOTEX							
B-107	2729-838	16 capsules, hard, 500 mg 2729-838	16 gélules, 500 mg	R			
B-107 *	0798-678	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	R			
B-107 **	0798-678	1 capsule, hard, 500 mg	1 gélule, 500 mg	R			
BISOPROLOL-RATIOPHARM 10 mg TEVA PHARMA BELGIUM							
B-15	1619-345	56 tabletten, 10 mg 1619-345	56 comprimés, 10 mg	G			
BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 mg TEVA PHARMA BELGIUM							
B-15	1619-329	56 tabletten, 5 mg 1619-329	56 comprimés, 5 mg	G			
DORIBAX 500 mg JANSSEN-CILAG							
	0791-475	10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg				
B-114 *	0791-475	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg				
B-114 **	0791-475	1 injectieflacon 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg				
HISTIMED 10 mg 3DDD PHARMA							
Cs-7	1784-198	40 filmomhulde tabletten, 10 mg 1784-198	40 comprimés pelliculés, 10 mg	G			
Cs-7 *	0774-497	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G			
Cs-7 **	0774-497	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G			
INDERAL RETARD ASTRAZENECA							
B-14	0861-138	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 160 mg 0861-138	56 gélules à libération prolongée, 160 mg	R			
B-14 *	0709-204	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 160 mg	1 gélule à libération prolongée, 160 mg	R			
B-14 **	0709-204	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 160 mg	1 gélule à libération prolongée, 160 mg	R			
INDERAL RETARD MITIS ASTRAZENECA							
B-14	0805-119	42 capsules met verlengde afgifte, hard, 80 mg 0805-119	42 gélules à libération prolongée, 80 mg	R			
B-14 *	0727-503	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 80 mg	1 gélule à libération prolongée, 80 mg	R			
B-14 **	0727-503	1 capsule met verlengde afgifte, hard, 80 mg	1 gélule à libération prolongée, 80 mg	R			

LYSOX MENARINI BENELUX ATC: R05CB01			
C-27	1218-692	30 sachets 400 mg granulaat voor drank, 400 mg	30 sachet-doses 400 mg granulés pour solution buvable, 400 mg
LYSOX MENARINI BENELUX ATC: R05CB01			
C-27	1524-305	30 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	30 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg
NIVAQUINE SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: P01BA01			
B-133	0121-913 0121-913	20 tabletten, 100 mg	20 comprimés, 100 mg
B-133 *	0712-984	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg
B-133 **	0712-984	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg
PACLITAXIN 6 mg/ml TEVA PHARMA BELGIUM ATC: L01CD01			
A-28	2275-808	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
PACLITAXIN 6 mg/ml TEVA PHARMA BELGIUM ATC: L01CD01			
A-28	2275-816	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
PACLITAXIN 6 mg/ml TEVA PHARMA BELGIUM ATC: L01CD01			
A-28	2275-824	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
PAROXETINE TEVA 20 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: N06AB05			
B-73	2233-674 2233-674	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg
SECTRAZIDE SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: C07BB04			
B-15	0862-060 0862-060	28 filmomhulde tabletten, 400 mg / 25 mg	28 comprimés pelliculés, 400 mg / 25 mg
B-15 *	0716-852	1 filmomhulde tablet, 400 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg / 25 mg
B-15 **	0716-852	1 filmomhulde tablet, 400 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 400 mg / 25 mg
TELMISARTAN SANDOZ 80 mg SANDOZ ATC: C09CA07			
B-224	3023-462 3023-462	56 tabletten, 80 mg	56 comprimés, 80 mg
TRAMADOL/PARACETAMOL EG 37,5 mg/325 mg EUROGENERICCS ATC: N02AX52			
C-29	3053-014 3053-014	40 filmomhulde tabletten, 37,5 mg / 325 mg	40 comprimés pelliculés, 37,5 mg / 325 mg

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

c) le groupe de remboursement de la spécialité suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
ATORVASTATINE MYLAN PHARMA 80 mg MYLAN ATC: C10AA05								
B-41 **	0751-719	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,1880	0,1880		

2° in hoofdstuk II-B:

2° au chapitre II-B:

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PANTOMED 20 mg (Impexeco) IMPEXECO ATC: A02BC02								
B-48	3172-293	56 filmomhulde tabletten, 20 mg <i>3172-293</i>	56 comprimés pelliculés, 20 mg		15,37 <i>8,5400</i>	15,37 <i>8,5400</i>	2,26	3,77
B-48	3172-319	100 filmomhulde tabletten, 20 mg <i>3172-319</i>	100 comprimés pelliculés, 20 mg		21,10 <i>13,0100</i>	21,10 <i>13,0100</i>	3,45	5,75
B-48 *	7708-258	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		0,1679	0,1679		
B-48 **	7708-258	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		0,1379	0,1379		
PANTOMED 20 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: A02BC02								
B-48	2755-270	112 maagsapresistente tabletten, 20 mg <i>2755-270</i>	112 comprimés gastro-résistants, 20 mg		21,10 <i>13,0100</i>	21,10 <i>13,0100</i>	3,45	5,75
B-48 *	0799-366	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg		0,1499	0,1499		
B-48 **	0799-366	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg		0,1231	0,1231		
PANTOMED 40 mg (Impexeco) IMPEXECO ATC: A02BC02								
B-48	3172-350	56 filmomhulde tabletten, 40 mg <i>3172-350</i>	56 comprimés pelliculés, 40 mg		27,73 <i>18,5500</i>	27,73 <i>18,5500</i>	4,47	7,51
B-48	3172-376	100 filmomhulde tabletten, 40 mg <i>3172-376</i>	100 comprimés pelliculés, 40 mg		35,01 <i>24,9700</i>	35,01 <i>24,9700</i>	5,50	9,24
B-48 *	7708-266	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		0,3222	0,3222		
B-48 **	7708-266	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		0,2647	0,2647		
PANTOMED 40 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA ATC: A02BC02								
B-48	2755-262	112 maagsapresistente tabletten, 40 mg <i>2755-262</i>	112 comprimés gastro-résistants, 40 mg		35,01 <i>24,9700</i>	35,01 <i>24,9700</i>	5,50	9,24
B-48 *	0799-379	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg		0,2877	0,2877		
B-48 **	0799-379	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg		0,2363	0,2363		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
PANTOMED 20 mg (Impexeco) IMPEXECO ATC: A02BC02								
C-31	3172-210	28 filmomhulde tabletten, 20 mg <i>3172-210</i>	28 comprimés pelliculés, 20 mg		9,56 <i>4,0200</i>	9,56 <i>4,0200</i>	3,55	3,55
C-31 *	7708-258	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		0,1679	0,1679		
C-31 **	7708-258	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg		0,1379	0,1379		

PANTOMED 20 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA							ATC: A02BC02	
C-31 *	0799-366	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg		0,1499	0,1499		
C-31 **	0799-366	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg		0,1231	0,1231		
PANTOMED 40 mg (Impexeco) IMPEXECO							ATC: A02BC02	
C-31	3172-335	28 filmomhulde tabletten, 40 mg 3172-335	28 comprimés pelliculés, 40 mg		15,16 8,3700	15,16 8,3700	7,40	7,40
C-31 *	7708-266	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		0,3222	0,3222		
C-31 **	7708-266	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg		0,2647	0,2647		
PANTOMED 40 mg (Pi-Pharma) PI-PHARMA							ATC: A02BC02	
C-31 *	0799-379	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg		0,2877	0,2877		
C-31 **	0799-379	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg		0,2363	0,2363		

c) in § 50500, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

c) au § 50500, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs		
QVAR AUTOHALER 100 µg/dose (IPS) IPS						ATC: R03BA01
B-99	3052-974	200 doses aérosol, oplossing, 100 µg/dosis 3052-974	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 100 µg/dose	R		
B-99 *	7703-077	1 aérosol, 100 µg/dosis	1 flacon pressurisé, 100 µg/dose	R		
B-99 **	7703-077	1 aérosol, 100 µg/dosis	1 flacon pressurisé, 100 µg/dose	R		
QVAR AUTOHALER 50 µg/dose (IPS) IPS						ATC: R03BA01
B-99	3052-966	200 doses aérosol, oplossing, 50 µg/dosis 3052-966	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 50 µg/dose	R		
B-99 *	7703-069	1 aérosol, 50 µg/dosis	1 flacon pressurisé, 50 µg/dose	R		
B-99 **	7703-069	1 aérosol, 50 µg/dosis	1 flacon pressurisé, 50 µg/dose	R		

d) in § 50600, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

d) au § 50600, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>
BUFOMIX EASYHALER 160 µg/4,5 µg ORION CORPORATION						ATC: R03AK07
B-245	3172-467	120 doses inhalatiepoeder, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis 3172-467	120 doses poudre pour inhalation, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose	G	35,78 25,6500	35,78 25,6500
B-245 *	7708-282	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis	1 nébuliseur, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose	G	33,1000	33,1000
B-245 **	7708-282	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis	1 nébuliseur, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose	G	27,1900	27,1900
BUFOMIX EASYHALER 320 µg/9 µg ORION CORPORATION						ATC: R03AK07
B-245	3172-483	60 doses inhalatiepoeder, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis 3172-483	60 doses poudre pour inhalation, 9 µg/dose / 320 µg/dose	G	35,78 25,6500	35,78 25,6500
B-245 *	7708-290	1 vernevelaar, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis	1 nébuliseur, 9 µg/dose / 320 µg/dose	G	33,1000	33,1000
B-245 **	7708-290	1 vernevelaar, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis	1 nébuliseur, 9 µg/dose / 320 µg/dose	G	27,1900	27,1900

e) in § 60500, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

e) au § 60500, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
BRETARIS GENUAIR 322 µg MENARINI BENELUX				ATC: R03BB05	
B-267	3000-072	60 doses inhalatiepoeder, 322 µg/dosis 3000-072	60 doses poudre pour inhalation, 322 µg/dose		
B-267 *	7705-528	1 vernevelaar, 322 µg/dosis	1 nébuliseur, 322 µg/dose		
B-267 **	7705-528	1 vernevelaar, 322 µg/dosis	1 nébuliseur, 322 µg/dose		

f) in § 60600, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

f) au § 60600, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
QVAR AUTOHALER 100 µg/dose (IPS) IPS				ATC: R03BA01	
B-99	3052-974	200 doses aérosol, oplossing, 100 µg/dosis 3052-974	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 100 µg/dose	R	
B-99 *	7703-077	1 aérosol, 100 µg/dosis	1 flacon pressurisé, 100 µg/dose	R	
B-99 **	7703-077	1 aérosol, 100 µg/dosis	1 flacon pressurisé, 100 µg/dose	R	
QVAR AUTOHALER 50 µg/dose (IPS) IPS				ATC: R03BA01	
B-99	3052-966	200 doses aérosol, oplossing, 50 µg/dosis 3052-966	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 50 µg/dose	R	
B-99 *	7703-069	1 aérosol, 50 µg/dosis	1 flacon pressurisé, 50 µg/dose	R	
B-99 **	7703-069	1 aérosol, 50 µg/dosis	1 flacon pressurisé, 50 µg/dose	R	

g) in § 60700, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

g) au § 60700, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i> <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>
BUFOMIX EASYHALER 160 µg/4,5 µg ORION CORPORATION				ATC: R03AK07	
B-245	3172-467	120 doses inhalatiepoeder, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis 3172-467	120 doses poudre pour inhalation, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose	G	35,78 25,6500 25,6500
B-245 *	7708-282	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis	1 nébuliseur, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose	G	33,1000 33,1000
B-245 **	7708-282	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis	1 nébuliseur, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose	G	27,1900 27,1900
BUFOMIX EASYHALER 320 µg/9 µg ORION CORPORATION				ATC: R03AK07	
B-245	3172-483	60 doses inhalatiepoeder, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis 3172-483	60 doses poudre pour inhalation, 9 µg/dose / 320 µg/dose	G	35,78 25,6500 25,6500
B-245 *	7708-290	1 vernevelaar, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis	1 nébuliseur, 9 µg/dose / 320 µg/dose	G	33,1000 33,1000
B-245 **	7708-290	1 vernevelaar, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis	1 nébuliseur, 9 µg/dose / 320 µg/dose	G	27,1900 27,1900

3° in hoofdstuk IV-B :

a) in § 400000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

3° au chapitre IV-B :

a) au § 400000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
OMNIPAQUE 240 mg l/ml GE HEALTHCARE ATC: V08AB02								
B-178 *	7703-416	10 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	10 ml solution injectable, 518 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)		2,4796	2,4796		
B-178 **	7703-416	10 ml oplossing voor injectie, 518 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	10 ml solution injectable, 518 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)		2,3374	2,3374		
OMNIPAQUE 300 mg l/ml GE HEALTHCARE ATC: V08AB02								
B-178 *	7703-432	10 ml oplossing voor injectie, 300 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	10 ml solution injectable, 300 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)		3,0582	3,0582		
B-178 **	7703-432	10 ml oplossing voor injectie, 300 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 ml)	10 ml solution injectable, 300 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 ml)		2,9160	2,9160		

b) in §§ 440201 en 440400, worden de volgende modaliteiten geschrapt:

b) aux §§ 440201 et 440400, les modalités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
CEFUXIM SODIUM SANDOZ 1500 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)								ATC: J01DC02
B-111	2709-855	10 injectieflacons 1500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 1500 mg	10 flacons injectables 1500 mg poudre pour solution pour perfusion, 1500 mg	G				
CEFUXIM SODIUM SANDOZ 750 mg SANDOZ (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)								ATC: J01DC02
B-111	2709-863	10 injectieflacons 750 mg poeder voor oplossing voor injectie, 750 mg	10 flacons injectables 750 mg poudre pour solution injectable, 750 mg	G				

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

c) au § 590000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	I	II
LYSOX MENARINI BENELUX (zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)								ATC: R05CB01
A-111	1218-692	30 sachets 400 mg granulaat voor drank, 400 mg 1218-692	30 sachet-doses 400 mg granulés pour solution buvable, 400 mg	R	9,26	7,41	1,85	1,85
					3,7800	2,3400		

LYSOX			MENARINI BENELUX	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)	ATC: R05CB01			
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
A-111	1524-305 1524-305	30 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	30 sachet-doses 600 mg granulés pour solution buvable, 600 mg	R	11,14 5,2400	8,91 3,5100	2,23	2,23

d) § 1480000 wordt geschrapt (VISTIDE);

d) le § 1480000 est supprimé (VISTIDE);

e) in § 2290100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

e) au § 2290100, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
ACTONEL 35 mg (Impexeco)								
B-230	3162-492 3162-492	12 filmomhulde tabletten, 35 mg	12 comprimés pelliculés, 35 mg	R	46,24 34,8700	46,24 34,8700	7,08	11,80
B-230 *	7708-241	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg	R	3,6725	3,6725	+0,0000	+0,0000
B-230 **	7708-241	1 filmomhulde tablet, 35 mg	1 comprimé pelliculé, 35 mg	R	3,0800	3,0800		

f) in § 2880000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

f) au § 2880000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
MEMANTINE TEVA 10 mg								
B-254	3128-071 3128-071	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	18,92 11,3100	18,92 11,3100	3,00	5,00
B-254	3128-097 3128-097	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	43,92 32,8300	43,92 32,8300	6,75	11,36
B-254 *	7707-680	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,4277	0,4277		
B-254 **	7707-680	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg	G	0,3551	0,3551		
MEMANTINE TEVA 20 mg								
B-254	3172-194 3172-194	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	43,92 32,8300	43,92 32,8300	6,75	11,36
B-254 *	7708-233	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,4277	0,4277		
B-254 **	7708-233	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3551	0,3551		

g) in § 3270000, worden de vergoedingsvoorraarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3270000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend aan patiënten met multipel myeloom, die een progressie van de ziekte vertonen en die minstens één eerder behandelingschema hebben gehad dat minstens een stamceltransplantatie bevatte behalve indien de patiënt hiervoor niet in aanmerking komt. Alle behandelingen, die voor een stamceltransplantatie worden toegediend, worden samen met de transplantatie als één behandelingschema beschouwd.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum van 8 cycli van drie weken toegediend over een periode van maximaal 8 maanden.

b) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend in combinatie met melfalan en prednison, als eerstelijnsbehandeling aan patiënten met multipel myeloom die niet in aanmerking komen voor een hoogdoseerde chemotherapie met een stamceltransplantatie.

De terugbetaling is beperkt tot een maximum van 52 injectieflacons.

c) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend in combinatie met dexamethason, of met dexamethason en thalidomide, als inductiebehandeling aan patiënten met niet eerder behandeld multipel myeloom die in aanmerking komen voor een hoogdoseerde chemotherapie met een hemato-poëtische stamceltransplantatie.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum van 6 cycli van drie weken.

d) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheek van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van 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 van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie. Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt ;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen ;
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

g) au § 3270000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3270000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients atteints de myélome multiple, qui présentent une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches sauf s'ils sont inéligibles pour une telle greffe de cellules souches. Tous les traitements qui ont été administrés avant une greffe de cellules souches sont considérés comme un seul schéma de traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches.

Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un maximum de 8 cycles de 3 semaines sur une période de 8 mois maximum.

b) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en combinaison avec melfalan et prednison, comme traitement de première ligne chez des patients avec un myélome multiple qui n'entre pas en ligne de compte pour un chimiothérapie à haute dose avec une transplantation de cellules souches.

Le remboursement est limité à un maximum de 52 flacons injectables.

c) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée en association avec la dexaméthasone, ou avec la dexaméthasone et le thalidomide, en tant que traitement d'induction chez des patients avec un myélome multiple non traité précédemment qui entrent en considération pour une chimiothérapie à haute dose avec une transplantation de cellules souches hématopoïétiques.

Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un maximum de 6 cycles de 3 semaines.

d) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, possédant la qualification particulière en hématologie 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. En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

- les éléments relatifs à l'état du patient ;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite;
- qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker:

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheek als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit VELCADE (§ 3270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

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

For more information about the study, please contact Dr. John D. Cawley at (609) 258-4626 or via email at jdcawley@princeton.edu.

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van 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 van stagemeesters en stagiendielen in de klinische hematologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie verklaar dat alle voorwaarden gesteld in punt a), b), of c) en d) van § 3270000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van VELCADE bij deze patiënt voldaan zijn.

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

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan een multipel myeloom

- die een progressie van de ziekte vertoont en die minstens één eerdere behandelingsschema heeft gehad dat minstens een hematopoëtische stamceltransplantatie bevatte (behalve in geval de patiënt hiervoor niet in aanmerking komt). Alle behandelingen, die voor een stamceltransplantatie worden toegediend, worden samen met de transplantatie als één behandelingsschema beschouwd. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum van 8 cycli van drie weken toegediend over een periode van maximaal 8 maanden

of

- die niet in aanmerking komt voor een hoogdoseerde chemotherapie met een hemato-poëtische stamceltransplantatie. Velcade wordt/zal worden toegediend als eerstelijnsbehandeling in combinatie met melfalan en prednison. De terugbetaling is beperkt tot een maximum van 52 injectieflaconen.

Of

- die niet eerder werd behandeld en die in aanmerking komen voor een hoogdoseerde chemotherapie met een hemato-poëtische stamceltransplantatie. Velcade wordt/zal worden toegediend als inductiebehandeling in combinatie met dexamethason, of met dexamethason en thalidomide. Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum van 6 cycli van drie weken.

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de behandeling met VELCADE te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet ten opzichte van de begintoestand.

Ik verbind er mij eveneens toe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviseerend geneesheer.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit VELCADE waarbij rekening wordt gehouden met de respectievelijke maximale posologie zoals vermeld hierboven alsook in punt a), b) of c) van §3270000.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie:

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

|| | | / | | | / | | | | | (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier :

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité VELCADE (§ 3270000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie selon larrêté 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:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie, certifie que les conditions figurant au point a), b), ou c) et d) § 3270000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité VELCADE chez ce patient sont toutes remplies.

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

J'atteste qu'il s'agit d'un(e) patiente qui est atteint d'un myélome multiple qui

- présente une progression de la maladie, et qui a reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches hématopoïétiques (sauf en cas de inéligibilité pour une telle greffe de cellules souches). Tous les traitements qui ont été administrés avant une greffe de cellules souches hématopoïétiques sont considérés comme un seul schéma de traitement, en ce, y compris la greffe de cellules souches. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un maximum de 8 cycles de 3 semaines sur une période de 8 mois maximum.

Ou

- ne rentre pas en ligne de compte pour une chimiothérapie à haute dose avec une transplantation de cellules souches hématopoïétiques. Le Velcade sera/est administré comme traitement de première ligne en combinaison avec melfalan et prednison. Le remboursement est limité à un maximum de 52 flacons injectables.

Ou

- n'a pas encore été traité précédemment et qui entre en considération pour une chimiothérapie à haute dose avec une transplantation de cellules souches hématopoïétiques. Le Velcade est/sera administré en association avec la dexaméthasone, ou avec la dexaméthasone et le thalidomide, en tant que traitement d'induction. Le nombre de conditionnements remboursables tient compte d'un maximum de 6 cycles de 3 semaines.

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par VELCADE en cas de constatation de progression de l'affection par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement, en dépit du traitement en cours.

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

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité VELCADE en tenant compte de la posologie maximale respective, telle que mentionné ci-dessus ainsi que sous point a), b), ou c) du §3270000.

IV – Identification du médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

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

| | | / | | | / | | | | (date)

ANSWER

(cachet)

(signature du médecin)

h) in § 3270000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

h) au § 3270000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
VELCADE 1 mg JANSSEN-CILAG ATC: L01XX32									
A-76 *	0797-027	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg		315,2300	315,2300			
A-76 **	0797-027	1 injectieflacon 1 mg poeder voor oplossing voor injectie, 1 mg	1 flacon injectable 1 mg poudre pour solution injectable, 1 mg		341,2500	341,2500			
VELCADE 3,5 mg JANSSEN-CILAG ATC: L01XX32									
A-76 *	0778-597	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg		1026,0400	1026,0400			
A-76 **	0778-597	1 injectieflacon 3,5 mg poeder voor oplossing voor injectie, 3,5 mg	1 flacon injectable 3,5 mg poudre pour solution injectable, 3,5 mg		1094,7100	1094,7100			
					1087,6000	1087,6000			

i) in § 4010000, worden de vergoedingsvooraarden vervangen als volgt:

Paragraaf 4010000

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

1. Patiënten met artrose, voor de behandeling van pijnopstoten die onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol gebruikt in optimale doses. De terugbetaling is toegestaan op voorwaarde dat desbetreffende patiënt gelijktijdig geen andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen noch een protonpompinhibitor krijgt voor de preventie van gastroduodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAII middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1° a) 3.3]. Bovendien vertoont desbetreffende patiënt minstens 1 van de volgende risicofactoren:

- > 65 jaar ;
- medisch verantwoord gebruik van anticoagulantia, met uitsluiting van antiaggregantia die acetylsalicyzuur bevatten, associaties die acetylsalicyzuur bevatten inbegrepen;
- medisch verantwoord gebruik van corticosteroïden, chronisch en systemisch toegediend;
- een ernstige co-morbiditeit, die gepaard gaat met een verhoogd gastro-intestinaal risico;
- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastroduodenal ulcus tijdens innames van NSAII middelen;

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

Paragraphe 4010000

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

1. Patients atteints d'arthrose, pour le traitement des poussées hyperalgiques qui ne répondent pas suffisamment au traitement avec le paracétamol utilisé à doses optimales. Le remboursement est accordé à la condition que le patient concerné ne reçoive pas concomitamment d'autre médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien ni d'inhibiteur de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcerations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II § 20000 1° a) 3.3]. De plus, le patient concerné présente au moins 1 des facteurs de risque suivants:

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

- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenal ulcus met complicaties (bloeding, gastro-intestinale perforatie of obstrucie, gastro-intestinale chirurgie).

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

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

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

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

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

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

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

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

- antécédent documenté d'un ulcère gastroduodénal avec complications (hémorragie, perforation ou obstruction gastro-intestinale, chirurgie gastro-intestinale).

La prescription de la spécialité tiendra compte des contre-indications suivantes :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE A: Aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding (§ 4010000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

II - Eerste aanvraag [punt a) van paragraaf 4010000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001]:

1. Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt aan **artrose** lijdt, waarbij de pijnopstoten onvoldoende reageren op een behandeling met paracetamol toegediend in optimale doses en dat hij minstens 1 van de volgende risicofactoren vertoont :

 - > 65jaar
 - medisch verantwoord gebruik van anticoagulantia, met uitsluiting van antiaggregantia die acetylsalicyluur bevatten, associaties die acetylsalicyluur bevatten inbegrepen
 - medisch verantwoord gebruik van corticosteroïden, chronisch en systemisch toegediend
 - een ernstige co-morbiditeit, die gepaard gaat met een verhoogd gastro-intestinaal risico
 - gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenal ulcus tijdens innames van NSAII middelen
 - gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenal ulcus met complicaties (bloeding, gastro-intestinale perforatie of obstructie, gastro-intestinale chirurgie)

Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:

 - Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
 - Aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculaire pathologie

Vandaar dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 4010000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroida(a)l(e) anti-inflammatory(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAII middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1°a)3.3]en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Behandeling met een dosering van 200 mg per behandelingsdag:

- 1.1. Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van __ (maximum 3) verpakking(en) van 60 caps. van 100 mg;
 1.2. Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van __ (maximum 3) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg;

2. Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt lijdt aan **reumatoïde artritis**. Vandaar dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit(naam van de specialiteit ingeschreven in § 4010000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan

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

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

Behandeling met een dosering van 200 mg per dag:

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

III – Aanvraag tot verlenging (punt d) van paragraaf 4010000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

3. Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij, dat bij hogervermelde patiënt, die reeds terugbetaling voor de specialiteit(naam van de specialiteit ingeschreven in § 4010000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) kreeg in het kader van een behandeling van pijnopstoten van **artrose**, voortzetting van de behandeling medisch verantwoord is en dat hij nog aan de criterium van de eerste aanvraag voldoet. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met deze specialiteit nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld.
- Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:
- Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
 - Aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculaire pathologie
- Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSA! middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1^oa)3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

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

- 3.1. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van __ (maximum 6) verpakking(en) van 60 caps. van 100 mg;
3.2. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van __ (maximum 6) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg;
4. Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bij bovenvermelde patiënt die reeds terugbetaling van de specialiteit(naam van de specialiteit ingeschreven in § 4010000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) kreeg in het kader van een behandeling van **reumatoïde artritis**, de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met deze specialiteit nodig. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld.

- Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:
- Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
 - Aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculair pathologie
- Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)l(e) anti-inflammatoir(e) geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSA! middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1^oa)3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

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

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

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 ____ - ____ / ____ - ____ / ____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

(stempel)

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement (§ 4010000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001)

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

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

II - Première demande [point a) du paragraphe 4010000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001]:

1. Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus présente une **arthrose** dont les poussées hyperalgiques ne répondent pas suffisamment au traitement avec le paracétamol utilisé à doses optimales et présente au moins un des facteurs de risque suivants :

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

J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :

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

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 401000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001). Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II§20000 1°a)3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

Traitement avec une posologie de 200 mg par jour de traitement:

- 1.1. Pendant une période de 180 jours remboursement de __ (maximum 3) conditionnement(s) de 60 caps. à 100 mg;
 1.2. Pendant une période de 180 jours remboursement de __ (maximum 3) conditionnement(s) de 30 caps. à 200 mg;

2. Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint de **polyarthrite rhumatoïde**. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité(nom de la spécialité inscrite au § 4010000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001). Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II§20000 1°a)3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :

- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)
 - Cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées

J'atteste que je dispose dans le dossier médical du patient concerné d'un rapport établi par un médecin spécialiste en rhumatologie ou en médecine interne confirmant le diagnostic.

Traitement avec une posologie de 200 mg par jour de traitement:

- 2.1. Pendant une période de 180 jours remboursement de ___ (maximum 6) conditionnement(s) de 60 caps. à 100 mg;
2.2. Pendant une période de 180 jours remboursement de ___ (maximum 6) conditionnement(s) de 30 caps. à 200 mg;

III - Demande de prolongation [point d) du paragraphe 4010000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001]:

3. Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 4010000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001) dans le cadre d'un traitement de poussées hyperalgiques d'**arthrose**, la continuation du traitement est médicalement justifiée et que ce patient répond toujours aux critères de la première demande. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous.

J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :

- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)
- Cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérasions gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II§20000 1°a)3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

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

- 3.1. Pendant une période de 360 jours remboursement de ___ (maximum 6) conditionnement(s) de 60 caps. à 100 mg;
3.2. Pendant une période de 360 jours remboursement de ___ (maximum 6) conditionnement(s) de 30 caps. à 200 mg;

4. Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 4010000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001) dans le cadre d'un traitement d'une **polyarthrite rhumatoïde**, la continuation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous.

J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :

- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)
- Cardiopathie ischémique avérée, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérasions gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II§20000 1°a)3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

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

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

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

[] (nom)

[] (prénom)

[] - [] - [] (n° INAMI)

[] / [] / [] (date)

[]

(cachet)

(signature du médecin)

j) in § 4700000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

j) au § 4700000, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ROPINIROLE RETARD EG 2 mg EUROGENERIC								
B-76	3052-933	30 tabletten met verlengde afgifte, 2 mg 3052-933	30 comprimés à libération prolongée, 2 mg	G				ATC: N04BC04
ROPINIROLE RETARD EG 4 mg EUROGENERIC								
B-76	3052-941	100 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg 3052-941	100 comprimés à libération prolongée, 4 mg	G				ATC: N04BC04
ROPINIROLE RETARD EG 8 mg EUROGENERIC								
B-76	3052-958	100 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg 3052-958	100 comprimés à libération prolongée, 8 mg	G				ATC: N04BC04

k) in § 4700000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

k) au § 4700000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II
ROPINIROLE RETARD EG 2 mg EUROGENERIC								
B-76 *	7702-350	1 tablet met verlengde afgifte, 2 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2 mg	G	0,3682	0,3682		
B-76 **	7702-350	1 tablet met verlengde afgifte, 2 mg	1 comprimé à libération prolongée, 2 mg	G	0,3025	0,3025		
ROPINIROLE RETARD EG 4 mg EUROGENERIC								
B-76 *	7703-044	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	G	0,6508	0,6508		
B-76 **	7703-044	1 tablet met verlengde afgifte, 4 mg	1 comprimé à libération prolongée, 4 mg	G	0,5783	0,5783		
ROPINIROLE RETARD EG 8 mg EUROGENERIC								
B-76 *	7703-051	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	G	1,2294	1,2294		
B-76 **	7703-051	1 tablet met verlengde afgifte, 8 mg	1 comprimé à libération prolongée, 8 mg	G	1,1568	1,1568		

l) er wordt een § 4910300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 4910300

De specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de voortzetting van de behandeling na progressie van patiënten met gemitastaseerd colon- of rectumcarcinoom aan een aanbevolen dosis van:

- ofwel 5mg/kg lichaamsgewicht éénmaal per 2 weken in combinatie met intraveneus 5-fluorouracil / folinezuur en irinotecan of 5-fluorouracil / folinezuur en oxaliplatin;
- ofwel 7,5 mg/kg lichaamsgewicht éénmaal per 3 weken in combinatie met capecitabine en oxaliplatin.

l) il est inséré un § 4910300, rédigé comme suit:

Paragraphe 4910300

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour la continuation du traitement après progression en première ligne, de patients atteints de cancer colorectal métastatique à la posologie recommandée de:

- soit 5 mg/kg administrée toutes les deux semaines en association à une chimiothérapie intraveineuse comprenant : 5-fluorouracil / acide folinique / irinotecan ou 5-fluorouracil / acide folinique / oxaliplatin ;
- soit 7,5 mg/kg administrés une fois toutes les 3 semaines, en association à une chimiothérapie composée de capécitabine et d'oxaliplatin.

De patiënt moet aan volgende criteria voldoen bij het begin van de behandeling:

1) de patiënt moet progressief zijn op een eerstelijnsbehandeling met AVASTIN in combinatie met fluoropyrimidine bevattende chemotherapie (de chemotherapie wordt in tweede lijn gewijzigd). Bovendien is voldaan aan volgende criteria:

A. de diagnose van progressieve ziekte vond maximaal drie maanden na de laatste AVASTIN toediening plaats;

B. de progressievrije overleving met de eerstelijnsbehandeling van AVASTIN plus chemotherapie bedroeg minimaal 3 maanden;

C. de behandelingsduur met AVASTIN in eerste lijn bedroeg minimaal 3 maanden.

2) geen voorgeschiedenis hebben van arteriële thromboembolie (cerebrovasculair accident, transiënct ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thromboembolisch voorval);

3) niet aan hypertensie lijden die niet onder controle is met een standaardbehandeling;

4) een ECOG performantiestatus hebben van 0 of 1.

Na de eerste progressie moet de chemotherapie (irinotecan of oxaliplatin) vervangen worden door de andere optie.

Horevaluatie van de ziekte met onder andere een CT scan of een MRI, dient daarna minstens om de 9 weken te gebeuren.

De behandeling dient onmiddellijk stopgezet te worden na vaststelling van tweede progressie met andere woorden, een toename van 20 % of meer van de som van al de grootste diameters van de referentieletsels in vergelijking met de kleinste som die tijdens de behandeling bekomen werd of het optreden van een nieuw letsel.

De vergoeding is gebaseerd op de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheek van een gestandaardiseerd formulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en ingevuld, gedateerd en ondertekend door de gastro-enteroloog met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de geneesheer specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:

- de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt meer bepaald de bevestiging van de overtuigende medische beeldvorming. De medische beeldvorming bedoeld voor de diagnose van een eventuele progressie dient uitgevoerd te worden minstens om de 9 weken;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt met het akkoord voor de behandeling waarvoor terugbetaling wordt aangevraagd;

Le patient devra répondre aux critères suivants à l'instauration du traitement:

1) le patient doit avoir une maladie progressive sous le traitement en première ligne avec AVASTIN et une chimiothérapie à base de fluoropyrimidines (la chimiothérapie sera changée en deuxième ligne). En outre, le patient doit répondre aux critères suivants :

A. le diagnostic de la progression de la maladie a eu lieu dans les trois mois après la dernière administration d'AVASTIN ;

B. la survie sans progression en traitement de première ligne avec AVASTIN et chimiothérapie était de minimum 3 mois

C. la durée de traitement avec AVASTIN en première ligne était de minimum 3 mois.

2) ne pas présenter d'antécédent thromboembolique artériel (accident cérébrovasculaire, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);

3) ne pas présenter d'hypertension non contrôlée par une thérapie standard;

4) présenter un statut de performance ECOG 0 ou 1.

Après la première progression, la chimiothérapie (irinotécan ou oxaliplatin) doit être remplacée par l'autre option.

Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au moins toutes les 9 semaines avec notamment la réalisation d'un CT-scan ou d'une IRM.

Le traitement doit être immédiatement arrêté après constatation d'une deuxième progression, c-à-d une augmentation de 20 % ou plus de la somme des plus grands diamètres de toutes les lésions de référence par rapport à la plus petite valeur de cette somme sous traitement, ou l'apparition d'une nouvelle lésion.

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par le gastro-entérologue ayant une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale qui est responsable du traitement.

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

- mentionne les éléments relatifs à l'évolution du patient, par imagerie médicale. L'imagerie médicale destinée au diagnostic d'une éventuelle progression doit être effectuée au moins toutes les 9 semaines ;
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ;
- atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé ;

- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling met Avastin te stoppen zodra er zich een tweede progressie voordoet.
 - s'engage à arrêter le traitement par AVASTIN si une deuxième progression se manifeste.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheek:

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheek voorafgaandelijk aan de facturatie van de specialiteit AVASTIN § 4910300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

For more information about the study, please contact Dr. John Smith at (555) 123-4567 or via email at john.smith@researchinstitute.org.

II - Elementen te bevestigen door een gastro-enteroloog met een speciale bekwaamheid in oncologie of een geneesheerspecialist in de medische oncologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een gemitastaseerde colorectale kanker lijdt en aan alle voorwaarden gesteld in §4910300 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet.
Voorwaarden betreffende de toestand van de patiënt gedurende een behandeling met bevacizumab:

1. de patiënt is progressief op een eerstelijnsbehandeling met bevacizumab in combinatie met fluoropyrimidinebevattende chemotherapie (de chemotherapie wordt gewijzigd). Bovendien is voldaan aan volgende criteria:
 - A) de diagnose van progressieve ziekte vond maximaal 3 maanden na de laatste bevacizumab toediening plaats;
 - B) de progressievrije overleving in eerste lijn met bevacizumab bedroeg minimaal 3 maanden;
 - C) de behandelingsduur met bevacizumab in eerste lijn bedroeg minimaal 3 maanden (voortzetting van de behandeling met bevacizumab in 2de lijn).
 2. De patiënt heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thrombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);
 3. De patiënt lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling;
 4. De patiënt heeft een ECOG performantiestatus van 0 of 1.

III - Situatie van de patiënt die momenteel de toediening van AVASTIN in associatie met één van de hieronder vermelde chemotherapieën nodig heeft (aankruisen wat van toepassing is) :

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC), daterend van (datum) dat het akkoord geeft voor de behandeling met

- AVASTIN/irinotecan/5-FU/FA
 - AVASTIN/oxaliplatin/5-FU/FA
of
 - AVASTIN/oxaliplatin/capecitabine

Ik verklaar dat het gaat om een patiënt bij wie de behandeling met bevacizumab wordt voortgezet na progressie op een eerstelijnsbehandeling met bevacizumab in combinatie met fluoropyrimidinebevattende chemotherapie (de chemotherapie wordt gewijzigd).

Ik verbind mij ertoe om regelmatig en minstens om de 9 weken een controle door middel van beeldvorming te laten uitvoeren.
Datum van het voorlaatste onderzoek :

Datum van het voorlaatste onderzoek :
Datum van het laatste onderzoek :

Ik verbind mij ertoe om de chemotherapie (irinotecan of oxaliplatin) na de eerste progressie te vervangen door de andere optie en de behandeling met AVASTIN te stoppen zodra ik vaststel dat er zich een tweede progressie voordoet.

Ik verbind mij ertoe voor de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder de elementen van de initiële beeldvorming en de laatste medische beeldvorming die aantonen dat er geen progressie is.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, getuig ik, dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van AVASTIN vereist.

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

[REDACTIE] (naam)

[REDACTIE] (voornaam)

[REDACTIE] - [REDACTIE] - [REDACTIE] - [REDACTIE] (RIZIV n°)

[REDACTIE] / [REDACTIE] / [REDACTIE] (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité AVASTIN (§ 4910300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

[REDACTIE]

II - Eléments à attester par le gastro-entérologue possédant une compétence particulière en oncologie ou par le médecin spécialiste en oncologie clinique:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'un cancer colorectal métastasé et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 4910300 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

Conditions relatives à l'état du patient en cas de traitement par bevacizumab :

1. Le patient a une maladie progressive sous le traitement en première ligne avec bevacizumab et une chimiothérapie à base de fluoropyrimidines (la chimiothérapie sera changée en deuxième ligne). De plus, le patient répond aux critères suivants :
 - A) Le diagnostic de la progression de la maladie a eu lieu dans les trois mois après la dernière administration de bevacizumab pour le traitement en première ligne ;
 - B) La survie sans progression en traitement de première ligne avec bevacizumab et chimiothérapie était de minimum 3 mois ;
 - C) La durée de traitement avec bevacizumab en première ligne était de minimum 3 mois (continuation du traitement par bevacizumab en deuxième ligne)
2. Le patient ne présente pas d' antécédent thromboembolique artériel (accident cérébrovasculaire, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel)
3. Le patient ne présente pas d' hypertension non contrôlée par thérapie standard
4. Le statut de performance ECOG du patient est de 0 ou 1.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration d'AVASTIN en association avec une des chimiothérapies citées ci-dessous : (cochez la case appropriée) :

Je dispose dans mon dossier du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du (date), au cours de laquelle a été décidé le traitement par

AVASTIN/irinotécan/5-FU/FA

AVASTIN/oxaliplatin/5-FU/FA

ou

AVASTIN/oxaliplatin/capécitabine.

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui continue un traitement par bevacizumab en deuxième ligne. Le patient a une maladie progressive sous le traitement en première ligne avec bevacizumab et une chimiothérapie à base de fluoropyrimidines (la chimiothérapie sera changée en deuxième ligne).

Je m'engage à faire exécuter régulièrement un contrôle par imagerie médicale, au moins toutes les 9 semaines.

Date de l'avant dernière imagerie :

Date de la dernière imagerie :

Je m'engage à ce que, après la première progression, la chimiothérapie (irinotécan ou oxaliplatin) soit remplacée par l'autre option et à ce que le traitement par AVASTIN soit arrêté si une deuxième progression se manifeste.

Je m'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, et plus particulièrement les éléments de l'imagerie médicale montrant les meilleurs résultats sous traitement et de la dernière imagerie médicale qui démontrent l'absence de progression.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité AVASTIN.

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

[REDACTED] (nom)

[REDACTED] (prénom)

[REDACTED] - [REDACTED] - [REDACTED] - [REDACTED] (n° INAMI)

[REDACTED] / [REDACTED] / [REDACTED] (date)



(cachet)

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
AVASTIN 25 mg/ml ROCHE ATC: L01XC07									
A-28 *	0790-402	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	T	311,8200	311,8200			
	0790-402	1 injectieflacon 4 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		337,6400	337,6400			
A-28 **	0790-402	1 injectieflacon 4 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	T	330,5300	330,5300			
AVASTIN 25 mg/ml ROCHE ATC: L01XC07									
A-28 *	0790-410	1 injectieflacon 16 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	T	1177,8500	1177,8500			
	0790-410	1 injectieflacon 16 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml		1255,6300	1255,6300			
A-28 **	0790-410	1 injectieflacon 16 ml concentrat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	T	1248,5200	1248,5200			

m) in § 5020000, wordt de bijlage A vervangen als volgt:

m) au § 5020000, l'annexe A est remplacé comme suit:

BIJLAGE A: Aanvraagformulier

Aanvraagformulier voor de vergoeding (§ 5020000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

[REDACTED]

II - Eerste aanvraag (punt a) van paragraaf 5020000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001]:

- Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij dat bovenvermelde patiënt aan spondylitis ankylopoëtica lijdt. Vandaar dat deze patiënt een terugbetaling van een behandeling met de specialiteit (naam van de specialiteit ingeschreven in § 5020000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld. Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroida(l)e anti-inflammatoire(s).

geneesmiddel(en) en/of van een protonpompinhibitor voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAII middelen [cfr. Hoofdstuk II § 20000 1° a) 3.3] en heb mijn patiënt hierover persoonlijk ingelicht.

Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:

- Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
- Aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculaire pathologie

Behandeling met een dosering van 200 mg per dag:

- 1.1. Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van __ (maximum 6) verpakking(en) van 60 caps. van 100 mg;
- 1.2. Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van __ (maximum 6) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg;

Behandeling met een dosering van 400 mg per dag:

- 1.3. Gedurende een periode van 180 dagen terugbetaling van __ (maximum 12) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg;

III – Aanvraag tot verlenging (punt d) van paragraaf 5020000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

2. Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaar hierbij, dat bij hogervermelde patiënt, die reeds terugbetaling van de specialiteit(naam van de specialiteit ingeschreven in § 5020000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) kreeg in het kader van een behandeling van spondylitis ankylopoëtica, de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is. Vandaar dat deze patiënt een verlenging van terugbetaling van een behandeling met deze specialiteit nodig heeft. Ik vraag de terugbetaling aan voor verpakkingen waarvan aantal en dosering nodig voor de behandeling, hieronder zijn vermeld.

Ik heb rekening gehouden met de volgende contra-indicaties:

- Congestieve hartinsufficiëntie (NYHA II-IV)
- Aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangetoonde cerebrovasculaire pathologie

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

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

- 2.1. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van __ (maximum 12) verpakking(en) van 60 caps. van 100 mg;
- 2.2. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van __ (maximum 12) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg;

Verlenging van een behandeling met een dosering van 400 mg per dag:

- 2.3. Gedurende een periode van 360 dagen terugbetaling van __ (maximum 24) verpakking(en) van 30 caps. van 200 mg;

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

(naam)

(voornaam)

_____-_____-_____
(RIZIV n°)

_____/_____/_____
(datum)

_____ (stempel) (handtekening van de arts)

ANNEXE A : Formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement (§ 5020000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001)

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

II - Première demande [point a) du paragraphe 5020000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001]:

1. Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus présente une spondylarthrite ankylosante. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 5020000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001). Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous. Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérasions gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II § 20000 1° a) 3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :

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

Traitement avec une posologie de 200 mg par jour:

- 1.1. Pendant une période de 180 jours remboursement de ____ (maximum 6) conditionnement(s) de 60 caps. à 100 mg;
1.2. Pendant une période de 180 jours remboursement de ____ (maximum 6) conditionnement(s) de 30 caps. à 200 mg;

Traitement avec une posologie de 400 mg par jour:

- 1.3. Pendant une période de 180 jours remboursement de ____ (maximum 12) conditionnement(s) de 30 caps. à 200 mg;

III - Demande de prolongation [point d) du paragraphe 5020000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001]:

1. Je soussigné, docteur en médecine, atteste que, chez le patient qui est mentionné ci-dessus et qui a déjà reçu le remboursement de la spécialité (nom de la spécialité inscrite au § 5020000 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001) dans le cadre d'un traitement de spondylarthrite ankylosante, la prolongation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de cette spécialité. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre et le dosage nécessaires au traitement sont mentionnés ci-dessous.

J'ai tenu compte des contre-indications suivantes :

- Insuffisance cardiaque congestive (NYHA II-IV)
- Cardiopathie ischémique, artériopathie périphérique et/ou pathologie cérébrovasculaire démontrées

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la non-administration concomitante d'autre(s) médicament(s) anti-inflammatoire(s) non-stéroïdien(s) et/ou d'inhibiteurs de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérasions gastroduodénales qui pourraient survenir du fait d'un traitement par AINS [cfr. Chapitre II § 20000 1° a) 3.3] et j'en ai personnellement averti mon patient.

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

- 2.1. Pendant une période de 360 jours remboursement de ____ (maximum 12) conditionnement(s) de 60 caps. à 100 mg;
2.2. Pendant une période de 360 jours remboursement de ____ (maximum 12) conditionnement(s) de 30 caps. à 200 mg;

Prolongation d'un traitement avec une posologie de 400 mg par jour:

- 2.3. Pendant une période de 360 jours remboursement de ____ (maximum 24) conditionnement(s) de 30 caps à 200 mg;

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

____ - ____ - ____ (n° INAMI)

____ / ____ / ____ (date)

(cachet)

..... (signature du médecin)

n) in § 5190000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

n) au § 5190000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
OXALIPLATIN SANDOZ 150 mg/30 ml			SANDOZ	ATC: L01XA03	
A-23 *	0750-836	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	
A-23 **	0750-836	1 injectieflacon 30 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 30 ml solution à diluer pour perfusion, 5 mg/ml	G	

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	
PARACETAMOL EG 500 mg			EUROGENERIC	ATC: N02BE01	
B-313	2753-226	240 tabletten, 500 mg	240 comprimés, 500 mg	R	
	2753-226			R	
B-313 *	0759-845	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	
B-313 **	0759-845	1 tablet, 500 mg	1 comprimé, 500 mg	R	

p) in § 6180000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

p) au § 6180000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prijs <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>
INJECTAFER 50 mg/ml			VIFOR PHARMA	ATC: B03AC	

Fb-2 *	0751-255	5 injectieflacons 2 ml oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 300 mg)	5 flacons injectables 2 ml solution pour perfusion et injection, 50 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 300 mg)	24,7420	110,0000	63,6900	
Fb-2 **	0751-255	100 mg 2 ml oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 300 mg)	100 mg 2 ml solution pour perfusion et injection, 50 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 300 mg)	23,3200	24,7420	14,9240	

Fb-2 *	0751-248	5 injectieflacons 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 mg)	5 flacons injectables 10 ml solution pour perfusion et injection, 50 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 mg)	23,6044	550,0000	345,2700	

Fb-2 **	0751-248	100 mg 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 500 mg)	100 mg 10 ml solution pour perfusion et injection, 50 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 500 mg)			23,3200	14,6396	
---------	----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	---------	---------	--

q) in § 6340000, worden de vergoedingsvoorraarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6340000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend in de behandeling van volwassen rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-virus.

- Met klinische tekens gebonden aan een infectie door HIV of een absoluut aantal CD4+lymfocyten hebben dat gelijk is aan of lager dan 500/mm³ of een CD4+-lymfocytengehalte dat gelijk is aan of lager dan 25% van de totale lymfocyten;
- En met een virusbelasting van ≤100.000 HIV-1 RNA-kopieën/ml.

b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met de maximum dagdosering van 1 tablet.

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

d) Op basis van dit aanvraagformulier vervolledigd volgens de voorwaarden hierboven gestipuleerd, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot maximum 12 maanden.

e) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemd in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling.

q) au § 6340000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6340000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires adultes infectés par le virus VIH.

- Avec manifestations cliniques liées à une infection par le VIH ou présentant un nombre absolu de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 500/mm³ ou un taux de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 25% des lymphocytes totaux;

- Et avec une charge virale de ≤100.000 copies/ml d'ARN VIH-1.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour.

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

d) Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, 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.

e) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement.

Bijlage A: Model van gestandaardiseerd aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit Evipler® (§ 6340000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

Page 1 of 1

II - Elementen te bevestigen door de voorschrijvende arts specialist in de inhoudige geneeskunde:

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist in de inwendige geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt geïnfecteerd is door het HIV en dat hij/zij aan alle voorwaarden gesteld in § 6340000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet:

Inderdaad, patiënt is geïnfecteerd met HIV

- en \geq 18 jaar
 - met een virusbelasting van ≤ 100.000 HIV-1 RNA-kopieën/ml
 - met klinische tekens gebonden aan een infectie door HIV of een absoluut aantal CD4+-lymfocyten hebben dat gelijk is aan of lager dan $500/\text{mm}^3$ of een CD4+-lymfocytengehalte dat gelijk is aan of lager dan 25 % van de totale lymfocyten

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

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

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist in de inwendige geneeskunde, verklaar dat het voortzetten van de behandeling bij de hierboven vermelde patiënt een medische noodzaak is.

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

(naam)

(voornaam)

1 - - - (RIZIV n°)

/ / (datum)

(stempel) (handtekening van de arts)

ANNEXE A: Modèle de formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité Evipler® (§ 6340000du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

For more information about the study, please contact Dr. Michael J. Hwang at (310) 794-3000 or via email at mhwang@ucla.edu.

II - Éléments à attester par le prescripteur médecin spécialiste en médecine interne:

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en médecine interne, certifie que le patient mentionné ci-dessus est infecté par le VIH et qu'il remplit toutes les conditions figurant au § 6340000 chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

En effet, le patient est infecté par le VIH

- avec un âge de ≥18 ans
 - avec une charge virale de ≤100.000 copies/ml d'ARN VIH-1
 - avec manifestations cliniques liées à une infection par le VIH ou présentant un nombre absolu de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 500/mm³ ou un taux de lymphocytes CD4+ inférieur ou égal à 25 % des lymphocytes totaux

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

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en médecine interne, certifie que la poursuite du traitement chez le patient mentionné ci-dessus est une nécessité médicale.

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

(nom)

(prénom)

1 - - - - - - - - - (n° INAMI)

|| | | / | | /| | | | | (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

r) in § 6340000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

r) au § 6340000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
						<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>			
						<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>			
EVIPLERA 200 mg / 25 mg / 245 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM			ATC: J05AR08			
A-20	2963-742	30 filmomhulde tabletten 2963-742	30 comprimés pelliculés		833,57 755,7300	833,57 755,7300	0,00	0,00	
A-20 *	7700-008	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		26,9393	26,9393			
A-20 **	7700-008	1 filmomhulde tablet	1 comprimé pelliculé		26,7023	26,7023			

s) in § 6420000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

s) au § 6420000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

LUCENTIS 10 mg/ml			NOVARTIS PHARMA	ATC: S01LA04		
B-329 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	777,5800	777,5800	
B-329 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml	831,3400	831,3400	
				824,2300	824,2300	

t) in § 6910000, worden de vergoedingsvoorraarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6910000

a) De specialiteit Lucentis wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij de behandeling van patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van diabetisch macula-oedeem, die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen:

- Patiënten met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes ($HbA_1c < 8\%$). De bloeddruk en de lipidenbloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn.
- Aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies
- Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters ($< 20/63$ ou $< 0,32$) en centrale retinadikte (gemeten door OCT) $\geq 300 \mu\text{m}$.

b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem tegelijk via:

- Fluorescentie angiografie en/ of
- Optische Coherentie Tomografie (OCT)

c) De intra-vitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijidend aan diabetisch macula-oedeem en met ervaring in intravitreale injecties.

d) Stopping-rules :

- De behandeling met Lucentis zal niet voorgezet worden in geval van visusverslechtering met een BCVA score $< 20/200$ (0,1) gedurende de behandeling.
- De behandeling met Lucentis zal gestopt worden indien de visus (gemeten via de BCVA score) stabiel blijft bij 3 opeenvolgende controles met tussenpoos minimum één maand.

e) De oftalmoloog met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijidend aan diabetisch macula-oedeem, stelt een omstandig verslag op waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan alle criteria van deze paragraaf voldoet. Dit verslag moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

f) Het aantal vergoedbare verpakkingen wordt beperkt tot maximum 18 per oog. De vergoeding wordt niet langer dan 3 jaar toegestaan voor hetzelfde oog.

t) au § 6910000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6910000

a) La spécialité Lucentis est remboursée si elle est utilisée chez des patients présentant une baisse d'acuité visuelle due un œdème maculaire diabétique, et qui répondent simultanément aux conditions suivantes :

- Patients atteints d'un diabète de type I et II, suffisamment contrôlé ($HbA_1c < 8\%$). La tension artérielle et le taux de lipides sanguins des patients doivent également être suffisamment contrôlés ;
- Présence d'un œdème central de la rétine ;
- Score de meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) < 73 lettres ($< 20/63$ ou $< 0,32$) et épaisseur centrale de la rétine (mesurée par OCT) $\geq 300 \mu\text{m}$.

b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un œdème maculaire central objectivé simultanément par:

- Angiographie fluorescéinique et/ou
- Tomographie en Cohérence Optique (OCT)

c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans le diagnostic, le traitement et le suivi des patients souffrant d'œdème maculaire diabétique et ayant l'expérience des injections intravitréennes.

d) Stopping-rules :

- Le traitement par Lucentis ne sera pas poursuivi en cas de détérioration de la vision avec un score MACV $< 20/200$ (0,1) au cours du traitement.
- Le traitement par Lucentis sera interrompu en cas de stabilisation de la vision (mesurée par le score MACV) lors de 3 contrôles consécutifs à 1 mois d'intervalle minimum.

e) L'ophtalmologue, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire diabétique, rédige un rapport circonstancié prouvant que le patient satisfait à toutes les conditions du présent paragraphe. Ce rapport doit être tenu à la disposition du médecin conseil.

f) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 18, par œil. Le remboursement n'est pas autorisé au-delà de 3 ans pour le même œil.

u) in § 6920000, worden de vergoedingsvooraarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6920000

- a) De specialiteit Lucentis wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij de patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO) die tegelijk aan de volgende voorwaarden voldoen:
 - bewezen diagnose van BRVO: aanwezigheid van retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem bij biomicroscopisch onderzoek;
 - klinisch significant maculair oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie (OCT) en/of fluorescentie angiografie;
 - bewezen verminderd gezichtsvermogen ($\leq 20/40$ ou $\leq 0,5$) ten gevolge van macula-oedeem secundair aan BRVO;
 - bewezen diagnose van BRVO: aanwezigheid van retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem bij biomicroscopisch onderzoek.
- b) De vergoeding van Lucentis zal initieel worden toegestaan voor behandeling van volwassen patiënten met macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO), en waarvoor behandeling met laser fotocoagulatie niet aangewezen is of onvoldoende effectief is.
- c) De intra-vitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.
- d) De behandeling met Lucentis zal niet voorgezet worden in geval van visusverslechtering met een BCVA score $< 20/200$ (0,1) gedurende de behandeling.
- e) De oftalmoloog met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijidend aan macula-oedeem, stelt een omstandig verslag op waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan alle criteria van deze paragraaf voldoet. Dit verslag moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.
- f) Het aantal vergoedbare verpakkingen wordt beperkt tot maximum 15 per oog. De vergoeding wordt niet toegestaan langer dan 2 jaar voor hetzelfde oog.

v) in § 6930000, worden de vergoedingsvooraarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6930000

- a) De specialiteit Lucentis wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van een choroïdale neovasculaire pathologische myopie en die aan de volgende voorwaarden tegelijk voldoen:
 - Abnormale verlenging van de oogbol (axiale lengte > 26 mm)
 - Refractieve fout ≥ -6 dioptries

u) au § 6920000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6920000

- a) La spécialité Lucentis est remboursée si elle est utilisée chez des patients présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire consécutif à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) qui répondent simultanément aux conditions suivantes :
 - Diagnostic confirmé d'une OBVR : présence d'hémorragies rétiniennes et / ou système veineux dilaté, à la biomicroscopie ;
 - œdème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie par cohérence optique (OCT) et / ou angiographie à la fluorescéine ;
 - une diminution démontrée de la vision ($\leq 20/40$ ou $\leq 0,5$) due à l'œdème maculaire secondaire l'OBVR ;
 - Diagnostic confirmé d'une OBVR : présence d'hémorragies rétiniennes et / ou système veineux dilaté, à la biomicroscopie.
- b) Le remboursement de Lucentis sera initialement autorisé chez les patients adultes présentant un œdème maculaire suite à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) et pour qui un traitement par laser photocoagulation n'est pas approprié ou pas efficace.
- c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.
- d) Le traitement par Lucentis ne sera pas poursuivi en cas de détérioration de la vision et score MACV $< 20/200$ (0,1) au cours du traitement.
- e) L'ophtalmologue, spécialisé dans le diagnostic, le traitement, et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire, rédige un rapport circonstancié prouvant que le patient satisfait à toutes les conditions du présent paragraphe. Ce rapport doit être tenu à la disposition du médecin conseil.
- f) Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 15, par œil. Le remboursement n'est pas autorisé au-delà de 2 ans pour le même œil.
- v) au § 6930000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6930000

- a) La spécialité Lucentis est remboursée si elle est utilisée chez les patients présentant une baisse d'acuité visuelle due à la forme choroïdienne néovasculaire de la myopie pathologique et qui répondent simultanément aux conditions suivantes :
 - Élongation anormale du globe oculaire (longueur axiale > 26 mm)
 - Erreur réfractive ≥ -6 dioptries

- Aanwezigheid van fundusletsels karakteristiek voor pathologische myopie (zoals Fuchs spots of lacquer cracks)
 - Actieve choroïdale subfoveale en juxtafoveale nieuwvaatvormingen
 - Gezichtsvermogen ≤ 20/32 (≤ 0.625)
- b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem met behulp van fluorescentie angiografie en/of optische Coherentie Tomografie (OCT).
- c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.
- d) De behandeling met Lucentis zal niet voorgezet worden in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (0,1) gedurende de behandeling.
- e) De oftalmoloog met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijidend aan pathologische myopie, stelt een omstandig verslag op waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan alle criteria van deze paragraaf voldoet. Dit verslag moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.
- Het aantal vergoedbare verpakkingen wordt beperkt tot maximum 8 per oog. De vergoeding wordt niet toegestaan langer dan 3 jaar voor hetzelfde oog.
- f) De gelijktijdige vergoeding van Lucentis en Visudyne is niet toegestaan.

w) in § 6930000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

- Présence de lésions caractéristiques de la myopie pathologique au fond d'œil (telles que taches de Fuchs ou lacquer cracks)
 - Néovascularisations actives choroïdiennes rétrofovélaires et juxtafovélaires
 - Acuité visuelle ≤ 20/32 (≤ 0.625)
- b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un œdème maculaire central objectivé par angiographie fluorescéinique et/ou tomographie en cohérence optique (TCO).
- c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.
- d) Le traitement par Lucentis ne sera pas poursuivi en cas de détérioration de la vision et score MACV < 20/200 (0,1) au cours du traitement.
- e) L'ophtalmologue, spécialisé dans le diagnostic, le traitement et le suivi de patients atteints de myopie pathologique, rédige un rapport circonstancié prouvant que le patient satisfait à toutes les conditions du présent paragraphe. Ce rapport doit être tenu à la disposition du médecin conseil.

Le nombre de conditionnements remboursables est limité à maximum 8, par œil. Le remboursement n'est pas autorisé au-delà de 3 ans pour le même œil.

f) Le remboursement simultané de Lucentis et Visudyne n'est pas autorisé.

w) au § 6930000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
LUCENTIS 10 mg/ml NOVARTIS PHARMA ATC: S01LA04									
B-287 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		777,5800	777,5800			
B-287 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		831,3400	831,3400			
B-287 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		824,2300	824,2300			
LUCENTIS 10 mg/ml NOVARTIS PHARMA ATC: S01LA04									
B-287 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		777,5800	777,5800			
B-287 *	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		831,3400	831,3400			
B-287 **	7707-714	1 voorgevulde spuit 0,165 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,165 ml solution injectable, 10 mg/ml		824,2300	824,2300			

x) er wordt een § 7020000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7020000

- a) De specialiteit wordt vergoed in categorie B indien ze wordt gebruikt voor de behandeling van COPD bij een patiënt waarvan de diagnose en de ernst van COPD als volgt gedocumenteerd is:

1. De diagnose van COPD omvat zowel:

- 1.1 symptomen van kortademigheid, sputum-productie en/of hoesten
 - 1.2 en geschiedenis van roken of gedocumenteerde blootstelling aan toxische partikels of gassen
 - 1.3 en $\text{FEV}_1/\text{VC} < 0.7$ (Tiffeneau Index) of $\text{FEV}_1/\text{FVC} < 0.7$ (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) na bronchodilatatie.

2. Het betreft ten minste een matige vorm van COPD (stadium II van de GOLD-classificatie ter evaluatie van de aantasting van de respiratoire stroom), dit wil zeggen een FEV1 < 80%.

- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 13 verpakkingen per jaar.

- c) Voor de initiële aanvraag levert de adviserend geneesheer, op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in BIJLAGE A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer die bij de aanvraag het protocol van de spirometrie voegt dat tenminste de criteria vermeldt die weergegeven worden in BIJLAGE B van deze paragraaf, aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, dat de vergoeding toelaat van maximum 13 verpakkingen gedurende een eerste periode van 365 dagen.

- d) De machtiging tot terugbetaling kan worden hernieuwd per periode van 365 dagen, tot maximum 13 verpakkingen per 365 dagen, elke keer op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer.

- e) De gelijktijdige vergoeding van Bretaris met een andere langwerkende anticholinergicum (alleen of in een vaste associatie) is nooit toegestaan.

x) il est inséré un § 7020000, rédigé comme suit:

Paragraphe 7020000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie B lorsqu'elle est utilisée pour le traitement de la BPCO chez un patient dont le diagnostic et la sévérité de la BPCO est documenté comme suit :

1. Le diagnostic de la BPCO comprend à la fois :

- 1.1 des symptômes de dyspnée, de production d'expectoration et/ou de toux,
 - 1.2 et antécédents de tabagisme ou d'exposition documentée à des particules ou gaz toxiques
 - 1.3 et VEMS/CV < 0.7 (Indice de Tiffeneau) ou VEMS/CVF < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) post bronchodilatation.

2. La BPCO est au moins modérée (stade II de la classification de GOLD pour l'évaluation de l'atteinte du flux respiratoire) c'est-à-dire un VEMS < 80 %.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 13 conditionnements par an.

- c) Pour la demande initiale, sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'ANNEXE A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin qui joint à la demande le protocole de spirométrie mentionnant au moins les critères figurant dans l'ANNEXE B du présent paragraphe, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, autorisant le remboursement de maximum 13 conditionnements pendant une première période de 365 jours.

- d) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 365 jours, à concurrence de maximum 13 conditionnements par 365 jours, sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin.

- e) Le remboursement simultané du Bretaris avec un autre anticholinergique à longue durée d'action (seul ou en association fixe) n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A:

Formulier voor aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit BRENTARIS GENUAIR (§ 7020000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

100 200 300 400 500 600 700 800 900 1000

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, attesteer dat de hierboven vermelde patiënt aan COPD van ten minste stadium II lijdt, gesteld aan de hand van alle volgende elementen:

- Symptomen van kortademigheid, sputum-productie of hoesten
 - Geschiedenis van roken of gedocumenteerde blootstelling aan toxiche partikels of gassen

- een ratio FEV1/VC < 0.7 (Tiffeneau Index) of FEV1/FVC < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) na bronchodilatatie.
- COPD van ten minste stadium II volgens de GOLD-classificatie van 2011 voor de aantasting van de respiratoire flux, dit wil zeggen een FEV1 < 80%.

Deze patiënt neemt deel aan een programma van pulmonaire rehabilitatie:

- Ja
- Nee

Het betreft een eerste aanvraag :

Ik voeg aan de huidige aanvraag het protocol van de spirometrie toe waaruit blijkt dat deze patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt, het gedeelte en ondertekende protocol vermeldt minstens de verschillende criteria zoals beschreven in BIJLAGE B van § 7020000 van het K.B. van 21-12-2001.

Hiermee attesteer ik dat deze patiënt de terugbetaling nodig heeft van de specialiteit BRETTARIS GENUAIR inhalatiepoeder om te inhaleren (met Genuair) en ik vraag bijgevolg de terugbetaling aan van maximum 13 verpakkingen van 60 doses voor 365 dagen.

Het betreft een aanvraag tot verlenging:

Deze patiënt heeft al de terugbetaling van BRETTARIS GENUAIR verkregen voor minstens één behandelingsperiode conform de voorwaarden van § 7020000.

Ik attesteer dat deze behandeling werkzaam is gebleken tegenover de klinische situatie van de patiënt vóór het opstarten van de behandeling met een verbetering van de klinische toestand van de patiënt.

Op basis van deze doeltreffendheid, attesteer ik dat deze patiënt de verlenging van de terugbetaling nodig heeft van de specialiteit BRETTARIS GENUAIR voor een behandeling van COPD en vraag ik bijgevolg de vergoeding aan van maximum 13 verpakkingen voor een nieuwe periode van 365 dagen.

Ik weet dat de gelijktijdige vergoeding van Bretaris met een andere langwerkende anticholinergicum (alleen of in een vaste associatie) nooit toegestaan is.

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 ____ - ____ / ____ - ____ / ____ (RIZIV n°)

____ / ____ / ____ (datum)

(stempel)

..... (handtekening van de arts)

BIJLAGE B

Criteria die vermeld moeten worden in het protocol van de spirometrie voor een aanvraag in het kader van § 7020000

Het protocol van de spirometrie moet ten minste volgende elementen bevatten :

1.1. De spirometrische curves die toelaten om :

- De FEV1 en de FVC (of de VC) te bepalen met zowel de absolute waarden als het percentage ten opzichte van de voorspelde waarden
- De verhouding FEV1/FVC (of FEV1/FV) te berekenen

1.2. Indien FEV1/FV of FEV1/FVC < 0,70, moet dit onderzoek uitgevoerd worden na bronchodilatatie:

- Ofwel respiratoire testen 10 tot 15 minuten na de toediening van salbutamol 400 mcg
- Ofwel respiratoire testen 30 tot 45 minuten na de toediening van ipratropium 160 mcg
- Ofwel respiratoire testen 30 tot 45 minuten na de toediening van een mengeling van de twee hierboven vermelde geneesmiddelen

1.3. De cijfers moeten zowel in absolute waarden als in percentages van de voorspelde waarden van FEV1 en FVC (of FV) na deze bronchodilatatie, vermeld worden, alsook de berekening van FEV1/FV (of FEV1/FVC); deze laatste verhouding moet < 0,70 blijven om de diagnose van COPD te kunnen stellen.

Opmerking : voor de initiële diagnosestelling van COPD mag de patiënt tijdens deze test niet onder de invloed van een vooraf toegediende behandeling met bronchodilatator zijn; deze test moet dus uitgevoerd worden:

- Minstens 6 uur na de toediening van een kortwerkende bronchodilatator, uitgezonderd de toediening tijdens de test zelf
 - Minstens 12 uur na de toediening van een langwerkende bronchodilatator (formoterol, salmeterol), uitgezonderd de toediening tijdens de test zelf
 - Minstens 24 uur na de toediening van een erg langwerkende bronchodilatator (tiotropium, indacaterol), uitgezonderd de toediening tijdens de test zelf
 - Minstens 24 uur na de toediening van een langwerkend theofylline

1.4 In het protocol moet de GOLD-klasse die overeenkomt met de ernst van de aantasting van de respiratoire flux na bronchodilatatie worden weergegeven: bij patiënten met of $FEV1/FVC < 0,70$:

GOLD 1 (mild): FEV1 ≥ 80 % van de voorspelde waarde

GOLD 2 (matig): $50\% \leq \text{FEV}_1 < 80\%$ van de voorspelde waarde

GOLD 3 (ernstig): $30\% \leq \text{FEV}1 < 50\%$ van de voorspelde waarde

GOLD 4 (zeer ernstig): FEV1 < 30 %van de voorspelde waarde

2. Het protocol moet gedateerd en ondertekend zijn.

ANNEXE A

ANNEE A
Formulaire de demande de remboursement de la spécialité BRENTARIS GENUAIR (§ 7020000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

II - Eléments à attester par le médecin:

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint d'une BPCO d'au moins un stade II documentée par tous les éléments suivants :

- des symptômes de dyspnée, de production d'expectorations ou de toux
 - des antécédents de tabagisme ou d'exposition documentée à des particules ou gaz toxiques
 - un rapport VEMS/CV < 0.7 (Indice de Tiffeneau) ou VEMS/CVF < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) post bronchodilatation.
 - une BPCO d'au moins un stade II de la classification GOLD 2011 de l'atteinte du flux respiratoire , c'est-à-dire un VEMS < 80%.

Ce patient participe à un programme de réhabilitation pulmonaire:

- Oui
- Non

Il s'agit d'une première demande:

Je joins à la présente demande, le protocole de spirométrie établissant que ce patient se trouve dans la situation attestée, protocole daté et signé reprenant au minimum les différents critères fixés à l'ANNEXE B du § 7020000 de l'A.R. du 21-12-2001.

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité BRENTARIS GENUAIR poudre inhalation et je sollicite donc le remboursement de maximum 13 conditionnements de 60 doses pour 365 jours.

Il s'agit d'une demande de prolongation :

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par le BRENTA GENUAIR selon les conditions du § 702000.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement avec amélioration de l'état clinique du patient.

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité BRETARIS GENUAIR pour un traitement de BPCO et je sollicite donc le remboursement de maximum 13 conditionnements pour une nouvelle période de 365 jours.

J'ai connaissance que le remboursement simultané du Bretaris avec un autre anticholinergique à longue durée d'action (seul ou en association fixe) n'est jamais autorisé.

III - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, N°INAMI):

_____ (nom)

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

ANSWER

(cachet)

.....

(signature du médecin)

ANNEXE B

Critères devant être mentionnés dans le protocole de spirométrie pour une demande dans le cadre du § 7020000

Le protocole de spirométrie doit comporter au moins :

1.1. Les courbes spirométriques permettant

- de déterminer le VEMs et la CVF (ou CV) avec les valeurs absolues et le pourcentage par rapport aux valeurs prédictes
 - de calculer le rapport VEMs/CVF (ou VEMs/CV)

1.2. En cas de VEMs/CV ou VEMs/CVF < 0,70, cet examen doit être réalisé post bronchodilatation :

- soit tests respiratoires 10 à 15 min après l'administration de salbutamol 400 mcg
 - soit tests respiratoires 30 à 45 min après l'administration d'ipratropium 160 mcg
 - soit tests respiratoires 30 à 45 min après l'administration d'un mélange des 2 médicaments cités ci-dessus.

1.3. Doivent être mentionnés, les chiffres en valeurs absolues et en pourcentage des valeurs prédictes de VEMs et CVF (ou CV) après cette bronchodilatation ainsi que le calcul du VEMs/CVF (ou VEMs/CV), ce dernier rapport devant rester <0,70 pour le diagnostic de BPCO.

Note : pour le diagnostic initial de BPCO, lors de ce test le patient ne doit pas être sous l'influence d'un traitement bronchodilatateur préalablement administré ; ce test doit donc être pratiqué :

- au moins 6 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à courte durée d'action
 - au moins 12 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à longue durée d'action (formotérol, salmétérol)
 - au moins 24 heures après l'administration hors test d'un bronchodilatateur à très longue durée d'action (tiotropium, indacatérol)
 - au moins 24 heures après l'administration d'une théophylline à longue durée d'action

1.4. Doit figurer dans le protocole la classe GOLD de sévérité de l'atteinte du flux respiratoire post bronchodilatation (GOLD 2011) : chez des patients avec VEMs/CVF < 0,70 :

GOLD 1 (léger) : VEMs $\geq 80\%$ de la valeur prédictive

GOLD 2 (modéré) : $50\% \leq VEMs < 80\%$ de la valeur prédictive

GOLD 3 (sévère) : $30\% \leq VEMs < 50\%$ de la valeur prédictée

GOLD 4 (très sévère) : VEMs < 30 % de la valeur prédictée

2. Le protocole doit être daté et signé.

y) er wordt een § 7100000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7100000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend, in combinatie met dexamethasone, voor de behandeling van een gerecidiveerd en refractair multipel myeloom bij een volwassen patiënt die al minstens twee voorafgaande lijnen behandeling heeft gekregen waaronder een behandeling met lenalidomide en met bortezomib, en bovendien ook een behandeling met een alkylans en bij wie de ziekte progressie heeft vertoond na de laatste behandeling. De patiënt moet ofwel:

- 1) gerecidiveerd zijn en refractair (progressie tijdens of binnen de 2 maanden na de behandeling) aan de voorafgaande behandeling met lenalidomide en/of bortezomib
 - 2) ofwel een vroegtijdig recidief vertonen na lenalidomide en/of bortezomib d.w.z. binnen een interval van 6 maanden na de beste respons)
 - 3) ofwel intolerant voor lenalidomide en/of bortezomib (intolerantie die stopzetting van de behandeling noodzakelijk maakte).
- b) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheek van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie (bevoegdheidscode: 598). Door aldus het formulier volledig in te vullen in de ad hoc rubrieken, vermeldt de geneesheer-specialist van wie hierboven sprake is, gelijktijdig:
- De elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
 - Dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen ;
 - Dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.
- c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dagelijkse posologie van 4 mg, gerealiseerd met maximaal 1 gelule per behandelingsdag, 21 dagen op 28, wat overeenkomt met 1 cyclus.
- d) Het aanvraagformulier opgenomen in bijlage A dient ter beschikking te worden gehouden van de adviserend geneesheer.

y) il est inséré un § 7100000, rédigé comme suit:

Paragraphe 7100000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en combinaison avec la dexaméthasone, dans le traitement du myélome multiple en rechute et réfractaire chez les patients adultes ayant déjà reçu au moins deux lignes de traitements antérieures comportant le lenalidomide et le bortézomib, et en plus un traitement antérieur par un agent alkylant et dont la maladie a progressé après le dernier traitement. Le patient doit être soit :

- 1) en rechute et réfractaire (progression pendant ou endéans les 2 mois après le traitement) au traitement préalable par lenalidomide et/ou bortezomib
 - 2) soit en rechute précoce après le lenalidomide et/ou le bortezomib, c'est-à-dire dans un délai de moins de 6 mois après la meilleure réponse
 - 3) soit intolérant au lenalidomide et/ou au bortezomib (intolérance nécessitant l'arrêt du traitement)
- b) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier concerné d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique (code de compétence : 598). En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :
- Les éléments relatifs à l'état du patient ;
 - Qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve qui attestent de la situation décrite ;
 - Qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que la maladie progresse malgré le traitement.
- c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale journalière de 4 mg, réalisée avec un maximum de 1 gélule par jour de traitement, 21 jours sur 28, ce qui correspond à un cycle.
- d) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheek als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit Imnovid (§ 7100000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

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

For more information about the study, please contact Dr. Michael J. Hwang at (310) 794-3030 or via email at mhwang@ucla.edu.

II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de invwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van 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 van stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist in de inwendige geneeskunde, houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, verklaar dat alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7100000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van IMNOVID bij deze patiënt voldaan zijn.

III –Toestand van de patiënt die de toediening van Imnovid momenteel nodig maakt :

Ik verklaar dat het om een volwassen patiënt gaat die lijdt aan een gerecidiveerd en refractair multipel myeloom die al minstens 2 voorafgaande lijnen behandelingen heeft gekregen waaronder een behandeling met lenalidomide en met bortezomib, en bovendien ook een voorafgaande behandeling met een alkylans en bij wie de ziekte progressie heeft vertoond na de laatste behandeling.

De patiënt moet ofwel

- De patiënt moet ouwel:

 - Gerecidiveerd zijn en refractair (progressie tijdens of binnen de 2 maanden na de behandeling) aan de voorafgaande behandeling met lenalidomide en/of bortezomib
 - Ofwel
 - Een vroegtijdig recidief vertonen na lenalidomide en/of bortezomib d.w.z. binnen een interval van 6 maanden na de beste respons)
 - Ofwel
 - Intolerant voor lenalidomide en/of bortezomib (intolerantie die stopzetting van de behandeling noodzakelijk maakte).

Ik verbind ik er mij formeel toe om de behandeling met IMNOVID te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet.

Ik verbind er mij toe om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, met name het evolutierapport dat, op medisch vlak, de voortzetting van de behandeling verantwoordt alsook de protocollen van de laboratoriumanalyses en medische beeldvorming.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit IMNOVID dient te krijgen, waarbij rekening wordt gehouden met een maximale dagelijkse dosering van 4 mg, gerealiseerd met maximaal 1 gelule per dag behandeling, 21 dagen op 28, wat overeenkomt met één cyclus.

IV– Identificatie van de geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde houder van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie (naam, voornaam, N° RIZIV) :

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

Figure 1. The relationship between the number of species and the area of forest cover in each state.

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité Imnovid (§ 7100000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

For more information about the study, please contact Dr. Michael J. Hwang at (310) 206-6500 or via email at mhwang@ucla.edu.

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur du titre professionnel particulier 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:

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique, certifie que les conditions figurant au point a) du § 7100000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité Imnovid chez ce patient sont toutes remplies.

III – Situation du patient nécessitant actuellement l'administration d'Imnovid :

J'atteste qu'il s'agit d'un patient adulte présentant un myélome multiple en récidive et résistant ayant déjà reçu au moins 2 lignes de traitement antérieurs comportant, un traitement au lénilidomide et un traitement au bortézomib, et en plus un traitement antérieur par un agent alkylant, et dont la maladie a progressé après le dernier traitement.

J'atteste que le patient est soit

en rechute et réfractaire au traitement préalable par lénalidomide et/ou bortézomib (progression pendant ou endéans les 2 mois après le traitement)

soit

Li en rechute précoce sous lémalidomide et/ou bortézomib, c'est-à-dire dans un délai de 6 mois après la meilleure réponse soit

Untolérant au lénalidomide et/ou au bortézomib (intolérance nécessitant l'arrêt du traitement)

Je m'engage formellement à arrêter le traitement par Imnovid en cas de constatation de progression de l'affection par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement, en dépit du traitement en cours.

Je m'engage également à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement et les protocoles de l'analyse laboratoire et de l'imagerie médicale.

Sur la base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité Imnovid en tenant compte d'une posologie maximale journalière de 4 mg, réalisée avec un maximum de 1 gélule par jour de traitement, 21 jours sur 28, ce qui correspond à un cycle.

IV– Identification du médecin spécialiste en médecine interne porteur du titre professionnel particulier en hématologie clinique
(nom, prénom, N° INAMI) :

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

| | | / | | | / | | | | (date)

ANSWER

(cachet)

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II	
IMNOVID 1 mg CELGENE ATC: L04AX06									
A-29 *	7708-191	21 capsules, hard, 1 mg	21 gélules, 1 mg	T	9790,0000	9790,0000			
	7708-191	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg		494,5005	494,5005			
A-29 **	7708-191	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	T	494,1619	494,1619			
IMNOVID 2 mg CELGENE ATC: L04AX06									
A-29 *	7708-209	21 capsules, hard, 2 mg	21 gélules, 2 mg	T	9790,0000	9790,0000			
	7708-209	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg		494,5005	494,5005			
A-29 **	7708-209	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	T	494,1619	494,1619			
IMNOVID 3 mg CELGENE ATC: L04AX06									
A-29 *	7708-217	21 capsules, hard, 3 mg	21 gélules, 3 mg	T	9790,0000	9790,0000			
	7708-217	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg		494,5005	494,5005			
A-29 **	7708-217	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	T	494,1619	494,1619			
IMNOVID 4 mg CELGENE ATC: L04AX06									
A-29 *	7708-225	21 capsules, hard, 4 mg	21 gélules, 4 mg	T	9790,0000	9790,0000			
	7708-225	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg		494,5005	494,5005			
A-29 **	7708-225	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	T	494,1619	494,1619			

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC code toegevoegd :
L04AX06 – pomalidomide;

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

L01AB02 – treosulfan;

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*, met uitzondering van de bepaling van artikel 1, 3°, p), die uitwerking heeft met ingang van 1 april 2014 en artikel 3.), die uitwerking heeft met ingang van 1 juni 2014.

Brussel, 4 augustus 2014.

Mevr. L. ONKELINX

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

L04AX06 – pomalidomide;

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, le code ATC libellé comme suit est ajouté :

L01AB02 – treosulfan;

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*, à l'exception de la disposition de l'article 1^{er}, 3^o, p), qui produit son effet le 1^{er} avril 2014, et article 3., qui produit son effet le 1^{er} juin 2014.

Bruxelles, le 4 août 2014.

Mme L. ONKELINX