

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
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 TEVA 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 met 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, alinéa 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>bis, alinéa 1<sup>er</sup>, 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 TEVA 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<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

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

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
BISOPROLOL MYLAN 2,5 mg			MYLAN	ATC: C07AB07				
B-15	3172-152	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	6,79	6,79	0,47	0,79
	<b>3172-152</b>				<b>1,7900</b>	<b>1,7900</b>		
B-15	3172-178	100 filmomhulde tabletten, 2,5 mg	100 comprimés pelliculés, 2,5 mg	G	10,54	10,54	1,26	2,11
	<b>3172-178</b>				<b>4,7700</b>	<b>4,7700</b>		
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	28 comprimés pelliculés, 10 mg	R	24,94	23,43	5,38	8,01
	<b>3172-392</b>				<b>16,0900</b>	<b>14,8200</b>		
B-73	3172-418	56 filmomhulde tabletten, 10 mg	56 comprimés pelliculés, 10 mg	R	35,87	33,58	7,58	11,19
	<b>3172-418</b>				<b>25,7400</b>	<b>23,7100</b>		
B-73	3172-442	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	R	57,76	53,73	12,17	17,73
	<b>3172-442</b>				<b>45,0400</b>	<b>41,4800</b>		
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	1 flacon 50 ml solution buvable en gouttes, 70 mg/ml / 5,5 mg/ml	G	12,95	12,95	1,77	2,94
	<b>3035-797</b>				<b>6,6600</b>	<b>6,6600</b>		
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 160 mg/25 mg			SANOFI-AVENTIS BELGIUM	ATC: C09DA03				
B-224	3174-018	28 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	G	14,94	14,94	2,17	3,62
	<b>3174-018</b>				<b>8,2000</b>	<b>8,2000</b>		
B-224	3174-034	98 filmomhulde tabletten, 160 mg / 25 mg	98 comprimés pelliculés, 160 mg / 25 mg	G	33,84	33,84	5,33	8,96
	<b>3174-034</b>				<b>23,9300</b>	<b>23,9300</b>		
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	28 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	G	11,53	11,53	1,47	2,45
	<b>3173-994</b>				<b>5,5500</b>	<b>5,5500</b>		
B-224	3174-026	98 filmomhulde tabletten, 80 mg / 12,5 mg	98 comprimés pelliculés, 80 mg / 12,5 mg	G	26,22	26,22	4,26	7,15
	<b>3174-026</b>				<b>17,2200</b>	<b>17,2200</b>		
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		ATC: J01CA04				
B-107	2729-838	16 capsules, hard, 500 mg	16 gélules, 500 mg	R				
	<b>2729-838</b>							
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		ATC: C07AB07				
B-15	1619-345	56 tabletten, 10 mg	56 comprimés, 10 mg	G				
	<b>1619-345</b>							
BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: C07AB07				
B-15	1619-329	56 tabletten, 5 mg	56 comprimés, 5 mg	G				
	<b>1619-329</b>							
DORIBAX 500 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: J01DH04				
	<b>0791-475</b>	<b>10 injectieflacons 500 mg poeder voor oplossing voor infusie, 500 mg</b>	<b>10 flacons injectables 500 mg poudre pour solution pour perfusion, 500 mg</b>					
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		ATC: R06AE07				
Cs-7	1784-198	40 filmomhulde tabletten, 10 mg	40 comprimés pelliculés, 10 mg	G				
	<b>1784-198</b>							
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		ATC: C07AA05				
B-14	0861-138	56 capsules met verlengde afgifte, hard, 160 mg	56 gélules à libération prolongée, 160 mg	R				
	<b>0861-138</b>							
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		ATC: C07AA05				
B-14	0805-119	42 capsules met verlengde afgifte, hard, 80 mg	42 gélules à libération prolongée, 80 mg	R				
	<b>0805-119</b>							
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	R		
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	R		
NIVAQUINE		SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC: P01BA01	
B-133	0121-913	20 tabletten, 100 mg	20 comprimés, 100 mg			
	<b>0121-913</b>					
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	G		
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	G		
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	G		
PAROXETINE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: N06AB05	
B-73	2233-674	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg	G		
	<b>2233-674</b>					
SECTRAZIDE		SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC: C07BB04	
B-15	0862-060	28 filmomhulde tabletten, 400 mg / 25 mg	28 comprimés pelliculés, 400 mg / 25 mg			
	<b>0862-060</b>					
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	56 tabletten, 80 mg	56 comprimés, 80 mg	G		
	<b>3023-462</b>					
TRAMADOL/PARACETAMOL EG 37,5 mg/325 mg		EUROGENERICIS			ATC: N02AX52	
C-29	3053-014	40 filmomhulde tabletten, 37,5 mg / 325 mg	40 comprimés pelliculés, 37,5 mg / 325 mg	G		
	<b>3053-014</b>					

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	Basis v tegemeetk Base de remb.	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	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
PANTOMED 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: A02BC02				
B-48	3172-293	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	56 comprimés pelliculés, 20 mg		15,37	15,37	2,26	3,77
	<b>3172-293</b>				<b>8,5400</b>	<b>8,5400</b>		
B-48	3172-319	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg		21,10	21,10	3,45	5,75
	<b>3172-319</b>				<b>13,0100</b>	<b>13,0100</b>		
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	112 comprimés gastro-résistants, 20 mg		21,10	21,10	3,45	5,75
	<b>2755-270</b>				<b>13,0100</b>	<b>13,0100</b>		
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	56 comprimés pelliculés, 40 mg		27,73	27,73	4,47	7,51
	<b>3172-350</b>				<b>18,5500</b>	<b>18,5500</b>		
B-48	3172-376	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg		35,01	35,01	5,50	9,24
	<b>3172-376</b>				<b>24,9700</b>	<b>24,9700</b>		
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	112 comprimés gastro-résistants, 40 mg		35,01	35,01	5,50	9,24
	<b>2755-262</b>				<b>24,9700</b>	<b>24,9700</b>		
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	II
					<i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>		
PANTOMED 20 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: A02BC02				
C-31	3172-210	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg		9,56	9,56	3,55	3,55
	<b>3172-210</b>				<b>4,0200</b>	<b>4,0200</b>		
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 maagsap resistente tablet, 20 mg	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg		0,1499	0,1499	
C-31 **	0799-366	1 maagsap resistente 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	28 comprimés pelliculés, 40 mg		15,16	15,16	7,40
	<b>3172-335</b>				<b>8,3700</b>	<b>8,3700</b>	
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 maagsap resistente tablet, 40 mg	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg		0,2877	0,2877	
C-31 **	0799-379	1 maagsap resistente 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 aërosol, oplossing, 100 µg/dosis	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 100 µg/dose	R				
	<b>3052-974</b>							
B-99 *	7703-077	1 aërosol, 100 µg/dosis	1 flacon pressurisé, 100 µg/dose	R				
B-99 **	7703-077	1 aërosol, 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 aërosol, oplossing, 50 µg/dosis	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 50 µg/dose	R				
	<b>3052-966</b>							
B-99 *	7703-069	1 aërosol, 50 µg/dosis	1 flacon pressurisé, 50 µg/dose	R				
B-99 **	7703-069	1 aërosol, 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	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
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	120 doses poudre pour inhalation, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose	G	35,78	35,78	5,60	9,43
	<b>3172-467</b>				<b>25,6500</b>	<b>25,6500</b>		
B-245 *	7708-282	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis	1 nébulisateur, 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 nébulisateur, 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	60 doses poudre pour inhalation, 9 µg/dose / 320 µg/dose	G	35,78	35,78	5,60	9,43
	<b>3172-483</b>				<b>25,6500</b>	<b>25,6500</b>		
B-245 *	7708-290	1 vernevelaar, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis	1 nébulisateur, 9 µg/dose / 320 µg/dose	G	33,1000	33,1000		
B-245 **	7708-290	1 vernevelaar, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis	1 nébulisateur, 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	60 doses poudre pour inhalation, 322 µg/dose		
	<b>3000-072</b>				
B-267 *	7705-528	1 vernevelaar, 322 µg/dosis	1 nébulisateur, 322 µg/dose		
B-267 **	7705-528	1 vernevelaar, 322 µg/dosis	1 nébulisateur, 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 aërosol, oplossing, 100 µg/dosis	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 100 µg/dose	R	
	<b>3052-974</b>				
B-99 *	7703-077	1 aërosol, 100 µg/dosis	1 flacon pressurisé, 100 µg/dose	R	
B-99 **	7703-077	1 aërosol, 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 aërosol, oplossing, 50 µg/dosis	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 50 µg/dose	R	
	<b>3052-966</b>				
B-99 *	7703-069	1 aërosol, 50 µg/dosis	1 flacon pressurisé, 50 µg/dose	R	
B-99 **	7703-069	1 aërosol, 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	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
					<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	120 doses poudre pour inhalation, 4,5 µg/dose / 160 µg/dose	G	35,78	35,78	5,60	9,43
	<b>3172-467</b>				<b>25,6500</b>	<b>25,6500</b>		
B-245 *	7708-282	1 vernevelaar, 4,5 µg/dosis / 160 µg/dosis	1 nébulisateur, 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 nébulisateur, 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	60 doses poudre pour inhalation, 9 µg/dose / 320 µg/dose	G	35,78	35,78	5,60	9,43
	<b>3172-483</b>				<b>25,6500</b>	<b>25,6500</b>		
B-245 *	7708-290	1 vernevelaar, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis	1 nébulisateur, 9 µg/dose / 320 µg/dose	G	33,1000	33,1000		
B-245 **	7708-290	1 vernevelaar, 9 µg/dosis / 320 µg/dosis	1 nébulisateur, 9 µg/dose / 320 µg/dose	G	27,1900	27,1900		



3° in hoofdstuk IV-B :

3° au chapitre IV-B :

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
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					
CEFUROXIM 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					
CEFUROXIM 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	Basis v tegemeotk Base de remb.	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	30 sachet-doses 400 mg granulés pour solution buvable, 400 mg	R	9,26	7,41	1,85	1,85	
	<b>1218-692</b>				<b>3,7800</b>	<b>2,3400</b>			

LYSOX		MENARINI BENELUX		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: R05CB01		
A-111	1524-305	30 sachets 600 mg granulaat voor drank, 600 mg	30 sachet-doses 600 mg granulé pour solution buvable, 600 mg	R	11,14	8,91	2,23	2,23
	<b>1524-305</b>				<b>5,2400</b>	<b>3,5100</b>		

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 tegemeotk Base de remb.	I	II
ACTONEL 35 mg (Impexeco)		IMPEXECO		ATC: M05BA07				
B-230	3162-492	12 filmomhulde tabletten, 35 mg	12 comprimés pelliculés, 35 mg	R	46,24	46,24	7,08	11,80
	<b>3162-492</b>				<b>34,8700</b>	<b>34,8700</b>		
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 tegemeotk Base de remb.	I	II
MEMANTINE TEVA 10 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06DX01				
B-254	3128-071	28 filmomhulde tabletten, 10 mg	28 comprimés pelliculés, 10 mg	G	18,92	18,92	3,00	5,00
	<b>3128-071</b>				<b>11,3100</b>	<b>11,3100</b>		
B-254	3128-097	98 filmomhulde tabletten, 10 mg	98 comprimés pelliculés, 10 mg	G	43,92	43,92	6,75	11,36
	<b>3128-097</b>				<b>32,8300</b>	<b>32,8300</b>		
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		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06DX01				
B-254	3172-194	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	43,92	43,92	6,75	11,36
	<b>3172-194</b>				<b>32,8300</b>	<b>32,8300</b>		
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 vergoedingsvoorwaarden 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 eerdere behandelingsschema 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 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.

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 hooggedoseerde 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 hooggedoseerde 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 ziekenhuisapotheker 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.





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 tegemeetk Base de remb.	I	II	
VELCADE 1 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: L01XX32					
	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			
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		334,1400	334,1400			
VELCADE 3,5 mg		JANSSEN-CILAG		ATC: L01XX32					
	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			
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		1087,6000	1087,6000			

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

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

#### Paragraaf 4010000

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

- 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 gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAï 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 acetylsalicylzuur bevatten, associaties die acetylsalicylzuur bevatten inbegrepen;
- medisch verantwoord gebruik van corticosteroiden, chronisch en systemisch toegediend;
- een ernstige co-morbiditeit, die gepaard gaat met een verhoogd gastro-intestinaal risico;
- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenale ulcus tijdens innames van NSAï middelen;

#### Paragraphe 4010000

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

- 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 ulcérations gastro-duodénales 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 gastro-duodéal sous traitement par AINS ;

- gedocumenteerde voorgeschiedenis van gastro-duodenaal ulcus met complicaties (bloeding, gastro-intestinale perforatie of obstructie, 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 behandelingsdagen over een periode van 6 maanden, met een maximale dagelijkse dosering van 200 mg, bekomen met een maximum van 2 capsules per behandelingsdag.

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-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen noch een protonpompinhibitor krijgt voor de preventie van gastro-duodenale erosies en ulceraties die zouden kunnen ontstaan tijdens innames van NSAï 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 behandelingsdag.

- 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 «I» 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 betrokkene 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 gastro-duodéal 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-stéroïdien ni d'inhibiteur de la pompe à protons pour la prévention des érosions et ulcérations gastro-duodénales 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).





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))(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 NSAï 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, perifere 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, perifere 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))(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 NSAï 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 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, perifere 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))(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 NSAï 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:

- 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)



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 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.

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 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.

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)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (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 tegemeotk Base de remb.	I	II
ROPINIROLE RETARD EG 2 mg EUROGENERICS ATC: N04BC04								
B-76	3052-933 3052-933	30 tabletten met verlengde afgifte, 2 mg	30 comprimés à libération prolongée, 2 mg	G				
ROPINIROLE RETARD EG 4 mg EUROGENERICS ATC: N04BC04								
B-76	3052-941 3052-941	100 tabletten met verlengde afgifte, 4 mg	100 comprimés à libération prolongée, 4 mg	G				
ROPINIROLE RETARD EG 8 mg EUROGENERICS ATC: N04BC04								
B-76	3052-958 3052-958	100 tabletten met verlengde afgifte, 8 mg	100 comprimés à libération prolongée, 8 mg	G				

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 tegemeotk Base de remb.	I	II
ROPINIROLE RETARD EG 2 mg EUROGENERICS ATC: N04BC04								
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 EUROGENERICS ATC: N04BC04								
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 EUROGENERICS ATC: N04BC04								
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 gemetastaseerd 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 oxaliplatine;
- ofwel 7,5 mg/kg lichaamsgewicht éénmaal per 3 weken in combinatie met capecitabine en oxaliplatine.

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 / oxaliplatine ;
- soit 7,5 mg/kg administrés une fois toutes les 3 semaines, en association à une chimiothérapie composée de capecitabine et d'oxaliplatine.

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, transiënt 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.

Herevaluatie 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 ziekenhuisapotheker 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 (irinotecan 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 ;



**IV - 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 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) :**

\_\_\_\_\_

**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/oxaliplatine/5-FU/FA  
 ou  
 AVASTIN/oxaliplatine/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:**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

.....

(signature du médecin)

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

\_\_\_\_\_

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

1.  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-steroïda(a)(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 NSAï 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)
  - Aangevoelde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangevoelde 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)
  - Aangevoelde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden en/of aangevoelde cerebrovasculaire pathologie

- Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit gebonden is aan het niet gelijktijdig toedienen van een ander(e) niet-steroïda(a)(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 NSAï 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)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (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 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

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 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.

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;

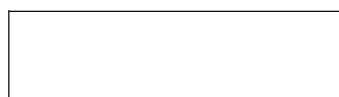
**IV - Identification du médecin (nom, prénom, adresse, n° INAMI):**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

1 - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (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
	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			
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	EUROGENERICs			ATC: N02BE01
B-313	2753-226	240 tabletten, 500 mg	240 comprimés, 500 mg	R		
	2753-226					
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	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II		
				Obs	Prix	Base de remb.				
					<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>	<i>buiten bedrijf / ex-usine</i>				
		INJECTAFER 50 mg/ml	VIFOR PHARMA					ATC: B03AC		
	0751-255	5 injectieflacons 2 ml oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/ml	5 flacons injectables 2 ml solution pour perfusion et injection, 50 mg/ml		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)		24,7420	14,9240				
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	13,5020				
		INJECTAFER 50 mg/ml	VIFOR PHARMA					ATC: B03AC		
	0751-248	5 injectieflacons 10 ml oplossing voor infusie en injectie, 50 mg/ml	5 flacons injectables 10 ml solution pour perfusion et injection, 50 mg/ml		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)		23,6044	14,9240				

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 vergoedingsvoorwaarden 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/mm<sup>3</sup> 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 hernomen 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 hernomen 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/mm<sup>3</sup> 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.



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 tegemeotk Base de remb.	I	II
EVIPLERA 200 mg / 25 mg / 245 mg			GILEAD SCIENCES BELGIUM		ATC: J05AR08			
A-20	2963-742	30 filmomhulde tabletten	30 comprimés pelliculés		833,57	833,57	0,00	0,00
	<b>2963-742</b>				<b>755,7300</b>	<b>755,7300</b>		
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:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
LUCENTIS 10 mg/ml			NOVARTIS PHARMA		ATC: S01LA04			
	<b>0786-830</b>	<b>1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml</b>		<b>777,5800</b>	<b>777,5800</b>		
B-329 *	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-329 **	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	
	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
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	824,2300	824,2300

t) in § 6910000, worden de vergoedingsvoorwaarden 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 lijdend aan diabetisch macula-oedeem en met ervaring in intravitreale injecties.

d) Stopping-rules :

- De behandeling met Lucentis zal niet voortgezet 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 lijdend 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 vergoedingsvoorwaarden 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 ( $\leq 20/40$  of  $\leq 0,5$ ) 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 voortgezet 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 lijdend 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 vergoedingsvoorwaarden 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  $\geq -6$  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 rétinienne 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 rétinienne 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  $\geq -6$  dioptries



- Aanwezigheid van fundusletsels karakteristiek voor pathologische myopie (zoals Fuchs spots of lacquer cracks)
- Actieve choroïdale subfoveale en juxtafoveale nieuwvaatvormingen
- Gezichtsvermogen  $\leq 20/32$  ( $\leq 0.625$ )
- Présence de lésions caractéristiques de la myopie pathologique au fond d'œil (telles que taches de Fuchs ou lacquer cracks)
- Néovascularisations actives choroïdiennes rétrofovéolaires et juxtafovéolaires
- Acuité visuelle  $\leq 20/32$  ( $\leq 0.625$ )

- 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 voortgezet 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 lijdend 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.
- b) Le diagnostic doit être basé sur la présence d'un oedème 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.

Het aantal vergoedbare verpakkingen wordt beperkt tot maximum 8 per oog. De vergoeding wordt niet toegestaan langer dan 3 jaar voor hetzelfde oog.

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) De gelijktijdige vergoeding van Lucentis en Visudyne is niet toegestaan.
- f) Le remboursement simultané de Lucentis et Visudyne n'est pas autorisé.

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

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 tegemeetk Base de remb.	I	II
		NOVARTIS PHARMA					ATC: S01LA04	
	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		
		NOVARTIS PHARMA					ATC: S01LA04	
	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		



- 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
- Neen

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 gedateerde 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 BRETARIS 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 BRETARIS 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 BRETARIS 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.





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 ziekenhuisapotheker 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 lénalidomide 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 lénalidomide et/ou bortézomib
- 2) soit en rechute précoce après le lénalidomide et/ou le bortézomib, c'est-à-dire dans un délai de moins de 6 mois après la meilleure réponse
- 3) soit intolérant au lénalidomide et/ou au bortézomib (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.







Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
IMNOVID 1 mg		CELGENE				ATC: L04AX06		
	<b>7708-191</b>	<b>21 capsules, hard, 1 mg</b>	<b>21 gélules, 1 mg</b>		<b>9790,0000</b>	<b>9790,0000</b>		
A-29 *	7708-191	1 capsule, hard, 1 mg	1 gélule, 1 mg	T	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		
	<b>7708-209</b>	<b>21 capsules, hard, 2 mg</b>	<b>21 gélules, 2 mg</b>		<b>9790,0000</b>	<b>9790,0000</b>		
A-29 *	7708-209	1 capsule, hard, 2 mg	1 gélule, 2 mg	T	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		
	<b>7708-217</b>	<b>21 capsules, hard, 3 mg</b>	<b>21 gélules, 3 mg</b>		<b>9790,0000</b>	<b>9790,0000</b>		
A-29 *	7708-217	1 capsule, hard, 3 mg	1 gélule, 3 mg	T	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		
	<b>7708-225</b>	<b>21 capsules, hard, 4 mg</b>	<b>21 gélules, 4 mg</b>		<b>9790,0000</b>	<b>9790,0000</b>		
A-29 *	7708-225	1 capsule, hard, 4 mg	1 gélule, 4 mg	T	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<sup>o</sup>, 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<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, p), qui produit son effet le 1<sup>er</sup> avril 2014, et article 3., qui produit son effet le 1<sup>er</sup> juin 2014.

Bruxelles, le 4 août 2014.

Mme L. ONKELINX