

CHAPITRE II. — *Entrée en vigueur*

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Le ministre qui a les Finances dans ses attributions, est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 11 juin 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Finances,
J. VAN OVERTVELDT

HOOFDSTUK II. — *Inwerkingtreding*

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 3. De minister bevoegd voor Financiën is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 juni 2015.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Financiën,
J. VAN OVERTVELDT

SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES

[C – 2015/03215]

12 JUIN 2015. — Arrêté ministériel relatif à l'émission du bon d'Etat à 10 ans - 4 juin 2015-2025

Le Ministre des Finances,

Vu l'arrêté royal du 9 juillet 2000 relatif à l'émission des bons d'Etat, articles 1^{er}, 4, 6 et 10, tel que modifié par les arrêtés royaux des 26 mai 2002, 18 février 2003, 31 juillet 2004, 10 novembre 2006, 23 mai 2007, 23 février 2012, 29 mars 2012 et 17 février 2013;

Vu l'arrêté royal du 19 décembre 2014 autorisant le Ministre des Finances à poursuivre, en 2015, l'émission des emprunts dénommés "Obligations linéaires", l'émission des emprunts dénommés "Bons d'Etat" ainsi que les "Euro Medium Term Notes", article 1^{er}, 2;

Vu l'arrêté ministériel du 10 juillet 2000 relatif à l'émission des bons d'Etat tel que modifié par les arrêtés ministériels des 21 mai 2003 et 24 mai 2007,

Arrête :

Article 1^{er}. Il est émis un emprunt dénommé : « Bon d'Etat à 10 ans ».

Art. 2. Le bon d'Etat à 10 ans - 4 juin 2015-2025 porte intérêt au taux de 0,80 p.c. l'an du 4 juin 2015 au 3 juin 2025 inclus.

Art. 3. La souscription publique à ce bon d'Etat telle que visée à l'article 6 de l'arrêté royal du 9 juillet 2000, est ouverte le 26 mai 2015; elle est close le 3 juin 2015. La date de paiement est fixée au 4 juin 2015. Le paiement est effectué intégralement en espèces.

Art. 4. Le prix d'émission du bon d'Etat à 10 ans - 4 juin 2015-2025 est fixé à 100,00 p.c. de la valeur nominale.

Art. 5. Le présent arrêté produit ses effets le 26 mai 2015.

Bruxelles, le 12 juin 2015.

J. VAN OVERTVELDT

FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIEN

[C – 2015/03215]

12 JUNI 2015. — Ministerieel besluit betreffende de uitgifte van de Staatsbon op 10 jaar - 4 juni 2015-2025

De Minister van Financiën,

Gelet op het koninklijk besluit van 9 juli 2000 betreffende de uitgifte van de Staatsbons, artikelen 1, 4, 6 en 10, zoals gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 26 mei 2002, 18 februari 2003, 31 juli 2004, 10 november 2006, 23 mei 2007, 23 februari 2012, 29 maart 2012 en 17 februari 2013;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 december 2014 dat de Minister van Financiën machtigt tot voortzetting in 2015, van de uitgifte van de leningen genaamd "Lineaire obligaties", van de uitgifte van de leningen genaamd "Staatsbons", alsook van "Euro Medium Term Notes", artikel 1, 2°;

Gelet op het ministerieel besluit van 10 juli 2000 betreffende de uitgifte van Staatsbons zoals gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 21 mei 2003 en 24 mei 2007,

Besluit :

Artikel 1. Er wordt overgegaan tot de uitgifte van een lening genaamd : « Staatsbon op 10 jaar ».

Art. 2. De Staatsbon op 10 jaar - 4 juni 2015-2025 rent 0,80 pct 's jaars vanaf 4 juni 2015 tot en met 3 juni 2025.

Art. 3. De openbare inschrijving op deze Staatsbon zoals bedoeld in artikel 6 van het koninklijk besluit van 9 juli 2000, wordt opengesteld op 26 mei 2015; zij wordt afgesloten 3 juni 2015. De datum van betaling is vastgesteld op 4 juni 2015. De betaling is volledig in specien.

Art. 4. De uitgifteprijs van de Staatsbon op 10 jaar - 4 juni 2015-2025 is vastgesteld tegen 100,00 pct van de nominale waarde.

Art. 5. Dit besluit heeft uitwerking op 26 mei 2015.

Brussel, 12 juni 2015.

J. VAN OVERTVELDT

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2015/22223]

12 JUIN 2015. — 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, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié en dernier lieu par la loi de 23 décembre 2009, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003, § 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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2015/22223]

12 JUNI 2015. — Ministerieel besluit tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten

De Minister van Sociale Zaken,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van

l'article 72bis, § 1bis, alinéa 1^{er}, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 10 avril 2014, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, les articles 13, 37bis, 38, 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 24 février 2015, les 3, 5, 6, 10, 18, 24, 27 et 31 mars 2015 et les 1, 3, 9 et 29 avril 2015;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 17, 23 et 24 mars 2015 et le 13 avril 2015;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés les 5, 20, 26 et 30 mars 2015, les 2, 3, 7, 8, 9, 20 et 21 avril 2015 et le 7 mai 2015;

Vu l'accord du Ministre du Budget des 12, 26 et 31 mars 2015 et des 8, 9, 15, 16, 23 et 28 avril 2015;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités AUREOMYCIN, AVASTIN 25 mg/ml, AZITHROMYCINE TEVA 250 mg, BIQUETAN 200 mg, BIQUETAN 300 mg, BIQUETAN 400 mg, DOXORUBICIN ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml, FLUDARABINE ACCORD HEALTHCARE 25 mg/ml, GLICLAZIDE RETARD MYLAN 60 mg, IBUPROFEN RETARD EG 800 mg, LATANOPROST MYLAN 50 µg/ml, LISINAPRIL EG 20 mg (PI-Pharma), NEURONTIN 300 mg (PI-Pharma), NEURONTIN 400 mg (PI-Pharma), NEURONTIN 600 mg (PI-Pharma), NEURONTIN 800 mg (PI-Pharma), NICARDIPINE AGUETTANT, PEGASYS 270 µg/ml, PEGASYS 360 µg/ml, PEGINTRON 50 µg, PEGINTRON 80 µg, PEGINTRON 100 µg, PEGINTRON 120 µg, PEGINTRON 150 µg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg, RILATINE 10 mg (PI-Pharma), SERLAIN 50 mg (PI-Pharma), VORICONAZOL SANDOZ 50 mg, VORICONAZOL SANDOZ 200 mg, VORICONAZOL SANDOZ 8 mg/ml le Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités DAKLINZA la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 9 avril 2015, en application de l'article 81bis 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 JARDIANCE la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 24 avril 2015, en application de l'article 81bis 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 la spécialité LATANOPROST MYLAN la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 avril 2015, en application de l'article 33 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 8, 9, 14, 17, 23, 24, 29 et 30 avril 2015;

Vu l'avis n° 57.534/2 du Conseil d'Etat, donné le 10 juin 2015, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

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

27 décembre 2005 et gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, § 1bis, eerste lid, laatste zin, ingevoegd bij de wet van 22 december 2008 en gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, en § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 22 december 2008;

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

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 24 februari 2015, op 3, 5, 6, 10, 18, 24, 27 en 31 maart 2015 en op 1, 3, 9 en 29 april 2015;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 17, 23 en 24 maart 2015 en op 13 april 2015;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 5, 20, 26 en 30 maart 2015, op 2, 3, 7, 8, 9, 20 en 21 april 2015 en op 7 mei 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 12, 26 en 31 maart 2015 en van 8, 9, 15, 16, 23 en 28 april 2015;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten AUREOMYCIN, AVASTIN 25 mg/ml, AZITHROMYCINE TEVA 250 mg, BIQUETAN 200 mg, BIQUETAN 300 mg, BIQUETAN 400 mg, DOXORUBICIN ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml, FLUDARABINE ACCORD HEALTHCARE 25 mg/ml, GLICLAZIDE RETARD MYLAN 60 mg, IBUPROFEN RETARD EG 800 mg, LATANOPROST MYLAN 50 µg/ml, LISINAPRIL EG 20 mg (PI-Pharma), NEURONTIN 300 mg (PI-Pharma), NEURONTIN 400 mg (PI-Pharma), NEURONTIN 600 mg (PI-Pharma), NEURONTIN 800 mg (PI-Pharma), NICARDIPINE AGUETTANT, PEGASYS 270 µg/ml, PEGASYS 360 µg/ml, PEGINTRON 50 µg, PEGINTRON 80 µg, PEGINTRON 100 µg, PEGINTRON 120 µg, PEGINTRON 150 µg, QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg, RILATINE 10 mg (PI-Pharma), SERLAIN 50 mg (PI-Pharma), VORICONAZOL SANDOZ 50 mg, VORICONAZOL SANDOZ 200 mg, VORICONAZOL SANDOZ 8 mg/ml door de Minister voor Begroting geen akkoord is verleend binnen een termijn van tien dagen, vermeld in artikel 35bis, § 15, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en dat de betrokken akkoorden dienvolgens met toepassing van die wetsbepaling wordt geacht te zijn verleend;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteiten DAKLINZA, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 9 april 2015;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteiten JARDIANCE, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81bis van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 24 april 2015;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen wat betreft de specialiteit LATANOPROST MYLAN, heeft de Minister, met toepassing van artikel 33 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 april 2015;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 8, 9, 14, 17, 23, 24, 29 en 30 april 2015;

Gelet op het advies nr. 57.534/2 van de Raad van State, gegeven op 10 juni 2015 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 :

1° au chapitre I:

1° in hoofdstuk I:

- 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.
- I = Aandeel van de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, §1 en §19, van de bij het koninklijk besluit van 14.7.94 gecoördineerde wet, die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming.
- II = Intervention des autres bénéficiaires.
- II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

a) les spécialités suivantes sont insérées:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
ABILIFY 10 mg LUNDBECK ATC: N05AX12								
B-72	3255-684	98 comprimés, 10 mg	98 tabletten, 10 mg		324,36	324,36	9,70	14,70
	3255-684				288,8800	288,8800		
B-72 *	0780-288	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		3,1971	3,1971		
B-72 **	0780-288	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		3,1246	3,1246		
B-72 ***	0780-288	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		3,2648	3,2648	0,0990	0,1500
ABILIFY 15 mg LUNDBECK ATC: N05AX12								
B-72	3255-676	98 comprimés, 15 mg	98 tabletten, 15 mg		324,36	324,36	9,70	14,70
	3255-676				288,8800	288,8800		
B-72 *	0780-296	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg		3,1971	3,1971		
B-72 **	0780-296	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg		3,1246	3,1246		
B-72 ***	0780-296	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg		3,2648	3,2648	0,0990	0,1500
AMOXYPEN 500 mg ALL-IN-1 ATC: J01CA04								
B-107	3299-229	30 gélules, 500 mg	30 capsules, hard, 500 mg	R	11,88	11,88	1,55	2,58
	3299-229				5,8300	5,8300		
B-107 *	0733-931	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	R	0,2507	0,2507	+0,0000	+0,0000
B-107 **	0733-931	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	R	0,2060	0,2060		
B-107 ***	0733-931	1 gélule, 500 mg	1 capsule, hard, 500 mg	R	0,2491	0,2491	0,0517	0,0860
AZITHROMYCINE TEVA 250 mg TEVA PHARMA BELGIUM ATC: J01FA10								
B-119	3249-273	12 comprimés pelliculés, 250 mg	12 filmomhulde tabletten, 250 mg	G	14,24	14,24	2,03	3,39
	3249-273				7,6600	7,6600		
B-119 *	0796-086	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,8242	0,8242		
B-119 **	0796-086	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,6767	0,6767		
B-119 ***	0796-086	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	G	0,8189	0,8189	0,1692	0,2825
BIQUETAN 200 mg EUROGENERICS ATC: N05AH04								
B-220	3299-237	120 comprimés à libération prolongée, 200 mg	120 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	G	100,81	100,81	9,70	14,70
	3299-237				83,9200	83,9200		
B-220 *	7712-730	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,8006	0,8006		
B-220 **	7712-730	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,7413	0,7413		
B-220 ***	7712-730	1 comprimé à libération prolongée, 200 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 200 mg	G	0,8033	0,8033	0,0808	0,1225

BIQUETAN 300 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AH04				
B-220	3299-245	120 comprimés à libération prolongée, 300 mg	120 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	G	146,56	146,56	9,70	14,70
	3299-245				125,8700	125,8700		
B-220 *	7712-748	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	G	1,1711	1,1711		
B-220 **	7712-748	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	G	1,1118	1,1118		
B-220 ***	7712-748	1 comprimé à libération prolongée, 300 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 300 mg	G	1,1846	1,1846	0,0808	0,1225
BIQUETAN 400 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AH04				
B-220	3299-252	120 comprimés à libération prolongée, 400 mg	120 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	G	192,32	192,32	9,70	14,70
	3299-252				167,8200	167,8200		
B-220 *	7712-755	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	1,5417	1,5417		
B-220 **	7712-755	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	1,4824	1,4824		
B-220 ***	7712-755	1 comprimé à libération prolongée, 400 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 400 mg	G	1,5659	1,5659	0,0808	0,1225
DOXORUBICIN ACCORD HEALTHCARE 2 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01DB01				
A-25 *	7712-763	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	G	59,4700	59,4700		
A-25 **	7712-763	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	G	70,1500	70,1500		
A-25 ***	7712-763	1 flacon injectable 50 ml solution à diluer pour perfusion, 2 mg/ml	1 injectieflacon 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 2 mg/ml	G	63,0400	63,0400		
FLUDARABINE ACCORD HEALTHCARE 25 mg/ml		ACCORD HEALTHCARE		ATC: L01BB05				
A-24 *	7712-771	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml	G	21,0900	21,0900		
A-24 **	7712-771	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml	G	27,2200	27,2200		
A-24 ***	7712-771	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml	G	22,3600	22,3600		
GLICLAZIDE RETARD MYLAN 60 mg		MYLAN		ATC: A10BB09				
A-12	3271-228	30 comprimés à libération prolongée, 60 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 60 mg	G	8,63	8,63	0,00	0,00
	3271-228				3,2900	3,2900		
A-12	3271-236	90 comprimés à libération prolongée, 60 mg	90 tabletten met verlengde afgifte, 60 mg	G	14,56	14,56	0,00	0,00
	3271-236				7,9100	7,9100		
A-12 *	7712-896	1 comprimé à libération prolongée, 60 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg	G	0,1134	0,1134		
A-12 **	7712-896	1 comprimé à libération prolongée, 60 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg	G	0,0931	0,0931		
A-12 ***	7712-896	1 comprimé à libération prolongée, 60 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 60 mg	G	0,1128	0,1128	0,0000	0,0000
IBUPROFENE RETARD EG 800 mg		EUROGENERICS		ATC: M01AE01				
B-60	3276-904	60 comprimés à libération prolongée, 800 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 800 mg	G	10,41	10,41	1,24	2,07
	3276-904				4,6800	4,6800		
B-60 *	7713-175	1 comprimé à libération prolongée, 800 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 800 mg	G	0,1007	0,1007		
B-60 **	7713-175	1 comprimé à libération prolongée, 800 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 800 mg	G	0,0827	0,0827		
B-60 ***	7713-175	1 comprimé à libération prolongée, 800 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 800 mg	G	0,1000	0,1000	0,0207	0,0345
LATANOPROST MYLAN 50 µg/ml		MYLAN		ATC: S01EE01				
B-168	2970-291	3 flacons 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml	3 flessen 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	G	19,69	19,69	3,16	5,26
	2970-291				11,9100	11,9100		
B-168 *	7709-603	1 flacon 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml	1 fles 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	G	5,1233	5,1233		
B-168 **	7709-603	1 flacon 2,5 ml collyre en solution, 50 µg/ml	1 fles 2,5 ml oogdruppels, oplossing, 50 µg/ml	G	4,2067	4,2067		
LISINAPRIL EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09AA03				
B-21	3259-983	56 comprimés, 20 mg	56 tabletten, 20 mg	G	15,94	15,94	2,38	3,97
	3259-983				8,9900	8,9900		

NEURONTIN 300 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX12		
B-262	3151-164	90 gélules, 300 mg	90 capsules, hard, 300 mg	R	20,61	20,61	3,35	5,58
	3151-164				12,6300	12,6300		
B-262 *	7712-904	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	R	0,1811	0,1811	+0,0000	+0,0000
B-262 **	7712-904	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	R	0,1488	0,1488		
B-262 ***	7712-904	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	R	0,1800	0,1800	0,0372	0,0620
NEURONTIN 400 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX12		
B-262	3151-198	90 gélules, 400 mg	90 capsules, hard, 400 mg	R	25,76	25,76	4,19	7,04
	3151-198				16,8100	16,8100		
B-262 *	7712-912	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	R	0,2410	0,2410	+0,0000	+0,0000
B-262 **	7712-912	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	R	0,1980	0,1980		
B-262 ***	7712-912	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	R	0,2372	0,2372	0,0466	0,0782
NEURONTIN 600 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX12		
B-262	3151-180	90 comprimés pelliculés, 600 mg	90 filmomhulde tabletten, 600 mg	R	36,06	36,06	5,64	9,49
	3151-180				25,9000	25,9000		
B-262 *	7712-920	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	R	0,3713	0,3713	+0,0000	+0,0000
B-262 **	7712-920	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	R	0,3050	0,3050		
B-262 ***	7712-920	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet, 600 mg	R	0,3517	0,3517	0,0627	0,1054
NEURONTIN 800 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: N03AX12		
B-262	3151-172	90 comprimés pelliculés, 800 mg	90 filmomhulde tabletten, 800 mg	R	45,48	45,48	6,97	11,74
	3151-172				34,2100	34,2100		
B-262 *	7712-938	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	R	0,4819	0,4819	+0,0000	+0,0000
B-262 **	7712-938	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	R	0,4029	0,4029		
B-262 ***	7712-938	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	R	0,4564	0,4564	0,0774	0,1304
NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml		AGUETTANT				ATC: C08CA04		
	7712-789	50 ampoules 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/ml	50 ampullen 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/ml		5,3800	5,3800		
B-20 *	7712-789	1 ampoule 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/ml	1 ampul 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/ml	G	0,1388	0,1388		
B-20 **	7712-789	1 ampoule 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/ml	1 ampul 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/ml	G	0,1140	0,1140		
QUETIAPIN RETARD SANDOZ 50 mg		SANDOZ				ATC: N05AH04		
B-220	3255-692	60 comprimés à libération prolongée, 50 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 50 mg	G	40,03	40,03	6,20	10,44
	3255-692				29,3900	29,3900		
B-220 *	7706-302	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	G	0,6322	0,6322		
B-220 **	7706-302	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	G	0,5192	0,5192		
B-220 ***	7706-302	1 comprimé à libération prolongée, 50 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 50 mg	G	0,5936	0,5936	0,1033	0,1740
SERLAIN 50 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA				ATC: N06AB06		
B-73	3155-561	100 comprimés pelliculés, 50 mg	100 filmomhulde tabletten, 50 mg	R	30,45	30,45	4,85	8,16
	3155-561				20,9500	20,9500		
B-73 *	0799-353	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,2704	0,2704	+0,0000	+0,0000
B-73 **	0799-353	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,2221	0,2221		
B-73 ***	0799-353	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	R	0,2604	0,2604	0,0485	0,0816

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
ATOSIBAN SUN 7,5 mg/ml		SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIE EUROPE		ATC: G02CX01	
B-94 *	7707-276	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 7,5 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 7,5 mg/ml	G	
B-94 **	7707-276	1 flacon injectable 5 ml solution pour perfusion et injection, 7,5 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor infusie en injectie, 7,5 mg/ml	G	
ATOSIBAN SUN 7,5 mg/ml		SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIE EUROPE		ATC: G02CX01	
B-94 *	7707-284	1 flacon injectable 0,9 ml solution pour perfusion et injection, 7,5 mg/ml	1 injectieflacon 0,9 ml oplossing voor infusie en injectie, 7,5 mg/ml	G	
B-94 **	7707-284	1 flacon injectable 0,9 ml solution pour perfusion et injection, 7,5 mg/ml	1 injectieflacon 0,9 ml oplossing voor infusie en injectie, 7,5 mg/ml	G	
AUREOMYCINE		BEPHARBEL		ATC: S01AA02	
B-162	0102-053	5 g pommade ophtalmique, 10 mg/g	5 g oogzalf, 10 mg/g		
	0102-053				
B-162 *	0701-268	1 tube, 10 mg/g	1 tube, 10 mg/g		
B-162 **	0701-268	1 tube, 10 mg/g	1 tube, 10 mg/g		
DES LorATADINE EG 0,5 mg/ml		EUROGENERICs		ATC: R06AX27	
Cs-7	2965-036	1 flacon 300 ml solution buvable, 0,5 mg/ml	1 fles 300 ml drank, 0,5 mg/ml	G	
	2965-036				
DOLANTINE		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: N02AB02	
B-56	0011-627	5 ampoules 2 ml solution injectable, 50 mg/ml	5 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
	0011-627				
B-56 *	0705-608	1 ampoule 2 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
B-56 **	0705-608	1 ampoule 2 ml solution injectable, 50 mg/ml	1 ampul 2 ml oplossing voor injectie, 50 mg/ml		
ESCITALOPRAM EG 20 mg		EUROGENERICs		ATC: N06AB10	
B-73	3110-749	56 comprimés pelliculés, 20 mg	56 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	3110-749				
GASTRAN 300 mg		ALL-IN-1		ATC: A02BA02	
C-30	1667-997	56 comprimés enrobés, 300 mg	56 omhulde tabletten, 300 mg	C	
	1667-997				
C-30 *	0768-135	1 comprimé enrobé, 300 mg	1 omhulde tablet, 300 mg	C	
C-30 **	0768-135	1 comprimé enrobé, 300 mg	1 omhulde tablet, 300 mg	C	
C-30 ***	0768-135	1 comprimé enrobé, 300 mg	1 omhulde tablet, 300 mg	C	
HYGROTON 50		AMDIPHARM		ATC: C03BA04	
B-24	0892-232	100 comprimés, 50 mg	100 tabletten, 50 mg	R	
	0892-232				
LASIX		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: C03CA01	
B-25	0117-598	5 ampoules 2 ml solution injectable, 10 mg/ml	5 ampullen 2 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	R	
	0117-598				

LOMUSOL		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: R01AC01	
B-104	1233-477	1 flacon pulvérisateur UI 15 ml solution pour pulvérisation nasale, 40 mg/ml	1 spraypomp 15 ml neusspray, oplossing, 40 mg/ml	R	
	1233-477				
B-104 *	0745-364	1 flacon pulvérisateur UI 15 ml solution pour pulvérisation nasale, 40 mg/ml	1 spraypomp 15 ml neusspray, oplossing, 40 mg/ml	R	
B-104 **	0745-364	1 flacon pulvérisateur UI 15 ml solution pour pulvérisation nasale, 40 mg/ml	1 spraypomp 15 ml neusspray, oplossing, 40 mg/ml	R	
MINOCYCLINE EG 50 mg		EUROGENERICS		ATC: J01AA08	
B-118	1715-143	20 gélules, 50 mg	20 capsules, hard, 50 mg	G	
	1715-143				
NOZINAN		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: N05AA02	
B-69	0062-216	1 flacon compte-gouttes 30 ml solution buvable en gouttes, 40 mg/ml	1 container met druppelpipet 30 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 40 mg/ml		
	0062-216				
B-69 *	0713-313	1 ml solution buvable en gouttes, 40 mg/ml	1 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 40 mg/ml		
B-69 **	0713-313	1 ml solution buvable en gouttes, 40 mg/ml	1 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing, 40 mg/ml		
PRE-PAR		EUMEDICA		ATC: G02CA01	
B-94	0079-483	40 comprimés, 10 mg	40 tabletten, 10 mg		
	0079-483				
B-94 *	0715-540	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		
B-94 **	0715-540	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		
B-94 ***	0715-540	1 comprimé, 10 mg	1 tablet, 10 mg		
PROTHIADEN		TEOFARMA		ATC: N06AA16	
B-73	0072-686	30 gélules, 25 mg	30 capsules, hard, 25 mg		
	0072-686				
QUETIAPINE EG 200 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AH04	
B-220	2866-622	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	
	2866-622				
QUETIAPINE EG 300 mg		EUROGENERICS		ATC: N05AH04	
B-220	2866-655	30 comprimés pelliculés, 300 mg	30 filmomhulde tabletten, 300 mg	G	
	2866-655				
SIMVASTATINE FAR 20 mg		ALL-IN-1		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01	
B-41	2308-377	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	2308-377				
B-41 *	0782-318	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-41 **	0782-318	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
B-41 ***	0782-318	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
SIMVASTATINE FAR 40 mg		ALL-IN-1		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA01	
B-41	2308-393	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
	2308-393				
B-41 *	0782-326	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
B-41 **	0782-326	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
B-41 ***	0782-326	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

STEOCALCIN		TAKEDA BELGIUM		ATC: H05BA01	
B-88	1485-960 1485-960	15 seringues préremplies 1 ml solution pour perfusion et injection, 100 IU/ml	15 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor infusie en injectie, 100 IU/ml		
B-88	1485-978 1485-978	30 seringues préremplies 1 ml solution pour perfusion et injection, 100 IU/ml	30 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor infusie en injectie, 100 IU/ml		
B-88 *	0761-460	1 seringue prérempli 1 ml solution pour perfusion et injection, 100 IU/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor infusie en injectie, 100 IU/ml		
B-88 **	0761-460	1 seringue prérempli 1 ml solution pour perfusion et injection, 100 IU/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor infusie en injectie, 100 IU/ml		
VISKALDIX		NOVARTIS PHARMA		ATC: C07CA03	
B-14	0829-465 0829-465	84 comprimés, 10 mg / 5 mg	84 tabletten, 10 mg / 5 mg		
B-14 *	0721-191	1 comprimé, 10 mg / 5 mg	1 tablet, 10 mg / 5 mg		
B-14 **	0721-191	1 comprimé, 10 mg / 5 mg	1 tablet, 10 mg / 5 mg		
B-14 ***	0721-191	1 comprimé, 10 mg / 5 mg	1 tablet, 10 mg / 5 mg		

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
COPEGUS 200 mg		ROCHE		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J05AB04		
B-246 *	0774-406	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	1,9743	1,9118	+0,0625	+0,0625
B-246 **	0774-406	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	1,9320	1,8695		
COPEGUS 400 mg		ROCHE		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J05AB04		
B-246 *	0786-509	1 comprimés pelliculés, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	4,0259	3,8382	+0,1877	+0,1877
B-246 **	0786-509	1 comprimés pelliculés, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	3,8989	3,7113		
DESLORATADINE EG 0,5 mg/ml		EUROGENERIC				ATC: R06AX27		
Cs-7 *	0750-570	5 ml solution buvable, 0,5 mg/ml	5 ml drank, 0,5 mg/ml	G	0,0847	0,0847		
Cs-7 **	0750-570	5 ml solution buvable, 0,5 mg/ml	5 ml drank, 0,5 mg/ml	G	0,0697	0,0697		
HYDROCORTISONE BePB		BEPHARBEL				ATC: H02AB09		
B-83	0048-363 0048-363	20 comprimés, 20 mg	20 tabletten, 20 mg		10,50 4,7500	10,50 4,7500	1,26	2,10
B-83 *	0708-776	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg		0,3065	0,3065		
B-83 **	0708-776	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg		0,2520	0,2520		
B-83 ***	0708-776	1 comprimé, 20 mg	1 tablet, 20 mg		0,3048	0,3048	0,0630	0,1050
HYGROTON 50		AMDIPHARM				ATC: C03BA04		
B-24 *	0708-867	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	R	0,0633	0,0487	+0,0146	+0,0146
B-24 **	0708-867	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	R	0,0520	0,0400		
B-24 ***	0708-867	1 comprimé, 50 mg	1 tablet, 50 mg	R	0,0675	0,0548	0,0227	0,0293
REBETOL		MSD BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J05AB04		
B-246 *	0767-004	1 gélule, 200 mg	1 capsule. hard, 200 mg	R	1,9226	1,9226	+0,0000	+0,0000
B-246 **	0767-004	1 gélule, 200 mg	1 capsule. hard, 200 mg	R	1,8803	1,8803		
RIBAVIRINE SANDOZ 200 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J05AB04		
B-246 *	0755-132	1 gélule, 200 mg	1 capsule. hard, 200 mg	G	1,9226	1,9226		
B-246 **	0755-132	1 gélule, 200 mg	1 capsule. hard, 200 mg	G	1,8803	1,8803		

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
DAKAR 15 SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: A02BC03					
B-48	1345-404	56 gélules, 15 mg	56 capsules, hard, 15 mg	R	
	1345-404				
B-48	1699-008	84 gélules, 15 mg	84 capsules, hard, 15 mg	R	
	1699-008				
B-48 *	0747-055	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	R	
B-48 **	0747-055	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	R	
B-48 ***	0747-055	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	R	
ZURCALE 20 TAKEDA BELGIUM ATC: A02BC02					
B-48	1444-157	56 comprimés gastro-résistants, 20 mg	56 maagsapresistente tabletten, 20 mg	R	
	1444-157				
B-48 *	0764-589	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	R	
B-48 **	0764-589	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	R	
B-48 ***	0764-589	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	R	

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
OMEPRAZOLE FAR 20 mg ALL-IN-1 (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: A02BC01					
C-31	1713-957	28 comprimés gastro-résistants, 20 mg	28 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	
	1713-957				
C-31	2875-003	30 comprimés gastro-résistants, 20 mg	30 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G	
	2875-003				
C-31 *	0772-202	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
C-31 **	0772-202	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
C-31 ***	0772-202	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	

c) au § 30000, l'inscription des spécialités suivantes sont remplacées comme suit:

c) in § 30000, worden de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de	I	II
				Opm <td>Prijs <td>remb. <td></td> <td></td> </td></td>	Prijs <td>remb. <td></td> <td></td> </td>	remb. <td></td> <td></td>		
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
DAKAR 15 SANOFI-AVENTIS BELGIUM ATC: A02BC03								
C-31 *	0747-055	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	R	0,2396	0,2396	+0,0000	+0,0000
C-31 **	0747-055	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	R	0,1968	0,1968		
C-31 ***	0747-055	1 gélule, 15 mg	1 capsule, hard, 15 mg	R	0,2381	0,2381	0,1643	0,1643
OMEPRAZOL ACTAVIS 20 mg ACTAVIS (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: A02BC01								
C-31	3078-144	28 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	28 gélules gastro-résistantes, 20 mg	G	13,01	13,01	5,92	5,92
	3078-144				6,7000	6,7000		
C-31 *	7705-171	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1962	0,1962		
C-31 **	7705-171	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1611	0,1611		
C-31 ***	7705-171	1 maagsapresistente capsule, 20 mg	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	G	0,1950	0,1950	0,0393	0,0660

d) au § 50900, la spécialité suivante est supprimée:

d) in § 50900, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
LOMUDAL		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: R03BC01	
B-100	0033-902	112 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 5 mg/dose	112 doses aérosol, oplossing, 5 mg/dosis	R	
	0033-902				
B-100 *	0729-129	1 flacon pulvérisateur UI, 5 mg/dose	1 spraypomp, 5 mg/dosis	R	
B-100 **	0729-129	1 flacon pulvérisateur UI, 5 mg/dose	1 spraypomp, 5 mg/dosis	R	

3° au chapitre III-A, les spécialités suivantes sont supprimées:

3° in hoofdstuk III-A, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
NACL 0,9 %		BAXTER		ATC: B05BB01	
B-181	0019-240	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l	M	
	0019-240				
B-181 *	0724-468	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l		
B-181 **	0724-468	1 poche 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 1000 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l		
NACL 0,9 %		BAXTER		ATC: B05BB01	
B-181	0018-952	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l	M	
	0018-952				
B-181 *	0724-450	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l		
B-181 **	0724-450	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l		
NACL 0,9 % BAXTER		BAXTER		ATC: B05BB01	
B-181	0833-418	1 poche 150 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 150 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l	M	
	0833-418				
B-181 *	0724-435	1 poche 150 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 150 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l		
B-181 **	0724-435	1 poche 150 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 9 g/l	1 zak 150 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 9 g/l		
NACL 0,9 % BAXTER		BAXTER		ATC: B05BB01	
B-181	0886-267	1 poche 2000 ml solution pour perfusion, 9 g/l	1 zak 2000 ml oplossing voor infusie, 9 g/l	M	
	0886-267				
B-181 *	0724-476	1 poche 2000 ml solution pour perfusion, 9 g/l	1 zak 2000 ml oplossing voor infusie, 9 g/l		
B-181 **	0724-476	1 poche 2000 ml solution pour perfusion, 9 g/l	1 zak 2000 ml oplossing voor infusie, 9 g/l		
NACL 0,9 % BAXTER		BAXTER		ATC: B05BB01	
B-181	0018-903	1 poche 250 ml solution pour perfusion, 9 g/l	1 zak 250 ml oplossing voor infusie, 9 g/l	M	
	0018-903				
B-181 *	0724-443	1 poche 250 ml solution pour perfusion, 9 g/l	1 zak 250 ml oplossing voor infusie, 9 g/l		
B-181 **	0724-443	1 poche 250 ml solution pour perfusion, 9 g/l	1 zak 250 ml oplossing voor infusie, 9 g/l		

NATRII BICARBONAS 1,4 % CLEAR FLEX		BAXTER		ATC: B05XA02	
	0742-890	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 14 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 14 g/l		
B-182 *	0742-890	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 14 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 14 g/l		
B-182 **	0742-890	1 poche 500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 14 g/l	1 zak 500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 14 g/l		

4° au chapitre IV-B :

4° in hoofdstuk IV-B :

a) aux §§ 380100, 380200 et 380300, la spécialité suivante est supprimée:

a) in §§ 380100, 380200 en 380300, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
PRIMPERAN		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: A03FA01	
B-54	0127-241	6 suppositoires, 20 mg	6 zetpillen, 20 mg	R	
	0127-241				
B-54 *	0731-430	1 suppositoire, 20 mg	1 zetpil, 20 mg	R	
B-54 **	0731-430	1 suppositoire, 20 mg	1 zetpil, 20 mg	R	

b) au § 1640000, les spécialités suivantes sont insérées:

b) in § 1640000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Prix	Base de remb.	I	II
				Opm	Prijs	Basis van tegemoetk		
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
NEURONTIN 300 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: N03AX12	
A-5	3151-164	90 gélules, 300 mg	90 capsules, hard, 300 mg	R	20,61	20,61	0,00	0,00
	3151-164				12,6300	12,6300		
A-5 *	7712-904	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	R	0,1811	0,1811	+0,0000	+0,0000
A-5 **	7712-904	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	R	0,1488	0,1488		
A-5 ***	7712-904	1 gélule, 300 mg	1 capsule, hard, 300 mg	R	0,1800	0,1800	0,0000	0,0000
NEURONTIN 400 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: N03AX12	
A-5	3151-198	90 gélules, 400 mg	90 capsules, hard, 400 mg	R	25,76	25,76	0,00	0,00
	3151-198				16,8100	16,8100		
A-5 *	7712-912	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	R	0,2410	0,2410	+0,0000	+0,0000
A-5 **	7712-912	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	R	0,1980	0,1980		
A-5 ***	7712-912	1 gélule, 400 mg	1 capsule, hard, 400 mg	R	0,2372	0,2372	0,0000	0,0000
NEURONTIN 600 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: N03AX12	
A-5	3151-180	90 comprimés pelliculés, 600 mg	90 filmomhulde tabletten, 600 mg	R	36,06	36,06	0,00	0,00
	3151-180				25,9000	25,9000		
A-5 *	7712-920	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet,600 mg	R	0,3713	0,3713	+0,0000	+0,0000
A-5 **	7712-920	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet,600 mg	R	0,3050	0,3050		
A-5 ***	7712-920	1 comprimé pelliculé, 600 mg	1 filmomhulde tablet,600 mg	R	0,3517	0,3517	0,0000	0,0000
NEURONTIN 800 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: N03AX12	
A-5	3151-172	90 comprimés pelliculés, 800 mg	90 filmomhulde tabletten, 800 mg	R	45,48	45,48	0,00	0,00
	3151-172				34,2100	34,2100		

A-5 *	7712-938	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	R	0,4819	0,4819	+0,0000	+0,0000
A-5 **	7712-938	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	R	0,4029	0,4029		
A-5 ***	7712-938	1 comprimé pelliculé, 800 mg	1 filmomhulde tablet, 800 mg	R	0,4564	0,4564	0,0000	0,0000

c) au § 1910000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

c) in § 1910000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemoetk	I	II	
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
REBETOL		MSD BELGIUM		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J05AB04		
B-246	1484-484	168 gélules, 200 mg	168 capsules, hard, 200 mg	R	334,31	334,31	9,70	14,70	
	1484-484				298,0100	298,0100			
B-246 ***	0767-004	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	R	1,9637	1,9637	0,0577	0,0875	

d) au § 2350200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

d) in § 2350200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 2350200

La spécialité est remboursée s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes, atteints d'une hépatite C chronique démontrée par une élévation du taux d'ALAT à deux reprises, à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique, après biopsie hépatique. Cet examen histologique n'est pas requis dans les situations suivantes:

- génotype viral 2;
- génotype viral 3;
- hémophilie;
- traitement concomitant par anticoagulants.

En outre, le bénéficiaire présente à l'examen histologique une inflammation ou une fibrose, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.

Les bénéficiaires concernés pour un traitement combiné par le PEGINTRON et le REBETOL ou la RIBAVIRINE SANDOZ sont:

- soit des patients naïfs, y compris des patients naïfs co-infectés par une infection VIH stable;
- soit des patients retraités après échec d'un traitement antérieur par interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) ou par bithérapie interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) plus ribavirine.

Pour les demandes de remboursement de PEGINTRON en combinaison avec REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ, le médecin traitant, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, envoie un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris en annexe 2, au

Paragraaf 2350200

De specialiteit wordt vergoed als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die lijden aan chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal verhoogde ALT - waarde met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie. Dit histologisch onderzoek is niet vereist in de volgende gevallen:

- viraal génotype 2;
- viraal génotype 3;
- hemofilie;
- gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

Bovendien vertoont de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

De betrokken rechthebbenden voor een combibehandeling met PEGINTRON en REBETOL of RIBAVIRINE SANDOZ zijn:

- ofwel naïeve patiënten, met inbegrip van patiënten met een klinische stabiele HIV co-infectie;
- ofwel patiënten in herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bithérapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine.

Voor de aanvragen tot vergoedingen van PEGINTRON in combinatie met REBETOL of RIBAVIRINE SANDOZ richt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in annex

médecin conseil de l'organisme assureur, où il déclare que son patient remplit tous les critères de remboursement précités. Il s'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

En outre, le médecin spécialiste visé ci-dessus s'engage à ne pas continuer l'administration du traitement, lorsque son efficacité n'a pas pu être démontrée chez le bénéficiaire concerné, conformément à ce que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) précise pour le génotype et la ligne du traitement antiviral.

Sur base du formulaire de demande mentionné ci-dessus comprenant l'engagement du médecin-spécialiste, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire les autorisations (dans le cas où REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ sont délivrés par la pharmacie hospitalière, une autorisation pour ces derniers n'est pas nécessaire), dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines.

Pour les patients naïfs avec génotype viral 2 ou 3 la durée de validité sera limitée à 24 semaines. Pour les autres patients ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme pour une seule période de 24 semaines maximum, sur base d'un formulaire de demande dûment complété et signé par le spécialiste visé ci-dessus.

Le remboursement simultané de la spécialité PEGINTRON avec les spécialités INTRON A, ROFERON A, PEGASYS ou COPEGUS n'est jamais autorisé.

2 is opgenomen, naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarin hij verklaart dat zijn patiënt voldoet aan alle voormelde vergoedingsvoorwaarden. Hij engageert zich de bewijsstukken desgevraagd te bezorgen aan de geneesheer-adviseur van de verzekeringsinstelling.

Bovendien, engageert de bovenvermelde arts-specialist zich ertoe om de behandeling niet langer voort te zetten wanneer de doeltreffendheid ervan niet is aangetoond bij de betrokken rechthebbende conform aan wat de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) aangeeft voor het betrokken genotype en de lijn van antivirale behandeling.

Op basis van het bovenvermelde aanvraagformulier met het engagement van de arts-specialist, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtigingen uit (indien REBETOL of RIBAVIRINE SANDOZ worden afgeleverd via de ziekenhuisapotheek, is een machtiging voor deze specialiteiten niet noodzakelijk) waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken.

Voor de naïeve patiënten met viraal genotype 2 of 3 zal de geldigheidsduur beperkt zijn tot 24 weken. Voor de andere patiënten mogen deze machtigingen tot vergoeding nadien vernieuwd worden voor een enkele periode van 24 weken maximum, op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier door bovenvermelde arts-specialist.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit PEGINTRON met de specialiteiten INTRON A, ROFERON A, PEGASYS of COPEGUS is nooit toegestaan.

ANNEXE 2

Modèle du formulaire de demande de remboursement pour la combithérapie PEGINTRON (§ 2350200 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001) plus REBETOL (§ 1910000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001 uniquement pour le remboursement en cas de délivrance par l'officine publique et chapitre I de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement en cas de délivrance par la pharmacie hospitalière) ou plus RIBAVIRINE SANDOZ (§ 5950000 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001 uniquement pour le remboursement en cas de délivrance par l'officine publique et chapitre I de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement en cas de délivrance par la pharmacie hospitalière)

Nom et prénom du bénéficiaire:

Adresse du bénéficiaire:

N° d'affiliation à l'organisme assureur:

(ou vignette de l'organisme assureur)

Je soussigné(e), médecin traitant, spécialiste reconnu(e) en gastro-entérologie ou en médecine interne, sollicite le remboursement de la spécialité PEGINTRON en combinaison avec la spécialité REBETOL ou la spécialité RIBAVIRINE SANDOZ (une autorisation est uniquement nécessaire pour REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ lorsque la spécialité est délivrée par l'officine publique) pour mon patient atteint d'hépatite C chronique, démontrée par une élévation d'ALAT à deux reprises, à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique après biopsie hépatique.

Cet examen histologique n'est pas requis en cas de génotype viral 2, génotype viral 3, hémophilie ou traitement concomitant par anticoagulants.

En outre, le bénéficiaire a à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.

ET

Je m'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

- Demande de remboursement pour une première période de 24 semaines

Je m'engage à ne pas continuer, lorsque l'efficacité n'a pas pu être démontrée conformément à ce que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) indique pour le génotype concerné et la ligne du traitement antiviral.

Situation autre: patient naïf génotype 2/3. Une seule période de maximum 24 semaines est possible.

- Demande de renouvellement du remboursement pour une période de 24 semaines

L'efficacité a été démontrée conformément à ce que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) indique pour le génotype concerné et la ligne du traitement antiviral

Poids du patient : kg

Le dosage prescrit pour le patient est de

- PEGINTRON 1,5 µg/kg/semaine

et

- REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 4 à 7 caps/jour

(pour REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ , à compléter uniquement en cas de délivrance via l'officine publique)

Pour 24 semaines :

<input type="checkbox"/> < 40 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo/vial 50 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	<input type="checkbox"/> REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 4 caps/jour (boîtes de 168 caps)	4 boîtes
<input type="checkbox"/> 40 – 64 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 80 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	<input type="checkbox"/> REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 4 caps/jour (boîtes de 168 caps)	4 boîtes
<input type="checkbox"/> 65 - 75 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 100 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	<input type="checkbox"/> REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 5 caps/jour (boîtes de 168 caps)	5 boîtes
<input type="checkbox"/> 76 - 79 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 120 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	<input type="checkbox"/> REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 5 caps/jour (boîtes de 168 caps)	5 boîtes
<input type="checkbox"/> 80 - 85 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 120 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	<input type="checkbox"/> REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 6 caps/jour (boîtes de 168 caps)	6 boîtes
<input type="checkbox"/> 86 - 105 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 150 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	<input type="checkbox"/> REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 6 caps/jour (boîtes de 168 caps)	6 boîtes
<input type="checkbox"/> > 105 kg	<input type="checkbox"/> PEGINTRON stylo /vial 150 µg (boîtes de 4 unités)	6 boîtes
	<input type="checkbox"/> REBETOL ou RIBAVIRINE SANDOZ 7 caps/jour (boîtes de 168 caps)	7 boîtes

Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

..... (nom)

(nom)

..... (prénom)

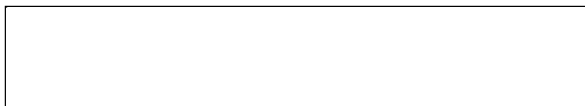
(prénom)

1-.....-.....-..... (N° INAMI)

(N° INAMI)

.../.../..... (date)

(date)



(CACHET) (SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE 2

Model van het aanvraagformulier tot terugbetaling van de combitherapie
PEGINTRON (§ 2350200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

plus

REBETOL (§ 1910000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor terugbetaling in geval van aflevering via de open officina en hoofdstuk I van het K.B. van 21 december 2001 voor terugbetaling in geval van aflevering door de ziekenhuisapotheek) of RIBAVIRINE SANDOZ (§ 5950000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voor terugbetaling in geval van aflevering via de open officina en hoofdstuk I van het K.B. van 21 december 2001 voor terugbetaling in geval van aflevering door de ziekenhuisapotheek))

Naam en voornaam van de rechthebbende:

Adres van de rechthebbende:

Inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling :
(of zelfklever ziekenfonds)

Ik ondergetekende, behandelende arts, erkend specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dien volgende aanvraag in voor de terugbetaling van de specialiteit PEGINTRON in combinatie met de specialiteit REBETOL of RIBAVIRINE SANDOZ (een machtiging is enkel nodig voor REBETOL of RIBAVIRINE SANDOZ indien deze specialiteit wordt afgeleverd door de open officina) voor mijn patiënt die lijdt aan een chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal verhoogde ALT, met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie.

Dit histologisch onderzoek is niet vereist in geval van viraal genotype 2, viraal genotype 3, hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

Bovendien vertoont de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

EN

Ik verbind mij ertoe desgevraagd de bewijsstukken te bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

- **Aanvraag tot terugbetaling voor een eerste periode van 24 weken**

Ik verbind mij ertoe om de behandeling niet verder te zetten wanneer de doeltreffendheid niet werd aangetoond conform aan wat de Samenvatting van de ProductKenmerken (SPK) aangeeft voor het betrokken genotype en de lijn van antivirale behandeling.

Andere situatie: naieve patiënt met genotypes 2/3. Het blijft bij maximaal 1 periode van 24 weken.

- **Aanvraag tot hernieuwde terugbetaling voor een periode van 24 weken**

De doeltreffendheid werd aangetoond conform aan wat de Samenvatting van de ProductKenmerken (SPK) aangeeft voor het betrokken genotype en de lijn van antivirale behandeling.

Gewicht van de patiënt : kg

De voorgeschreven dosis voor de patiënt is

- PEGINTRON 1,5 µg/kg/week

en

- REBETOL of RIBAVIRINE SANDOZ 4 à 7 caps/dag (voor REBETOL of RIBAVIRINE SANDOZ enkel in te vullen in geval van aflevering door de open officina)

Voor 24 weken:

☐ < 40 kg	☐ PEGINTRON pen/vial 50 µg (doos van 4 stuks)	6 dozen
	☐ REBETOL of RIBAVIRINE SANDOZ 4 caps/dag (doos van 168 caps)	4 dozen
☐ 40 – 64 kg	☐ PEGINTRON pen/vial 80 µg (doos van 4 stuks)	6 dozen
	☐ REBETOL of RIBAVIRINE SANDOZ 4 caps/dag (doos van 168 caps)	4 dozen
☐ 65 - 75 kg	☐ PEGINTRON pen/vial 100 µg (doos van 4 stuks)	6 dozen
	☐ REBETOL of RIBAVIRINE SANDOZ 5 caps/dag (doos van 168 caps)	5 dozen
☐ 76 - 79 kg	☐ PEGINTRON pen/vial 120 µg (doos van 4 stuks)	6 dozen
	☐ REBETOL of RIBAVIRINE SANDOZ 5 caps/dag (doos van 168 caps)	5 dozen

f) au § 2560102, la spécialité suivante est insérée:

f) in § 2560102, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
		VORICONAZOL SANDOZ 8 mg/ml SANDOZ				ATC: J02AC03		
	7712-961	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg		99,7000	99,7000		
B-134 *	7712-961	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	G	112,7900	112,7900		
B-134 **	7712-961	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	G	105,6800	105,6800		

g) au § 2560200, les spécialités suivantes sont insérées:

g) in § 2560200, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
		VORICONAZOL SANDOZ 200 mg SANDOZ				ATC: J02AC03		
B-134	3296-670	30 comprimés pelliculés, 200 mg	30 filmomhulde tabletten, 200 mg	G	887,20	887,20	7,80	11,80
	3296-670				804,8900	804,8900		
B-134 *	7712-953	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	28,6763	28,6763		
B-134 **	7712-953	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	28,4393	28,4393		
B-134 ***	7712-953	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	G	29,4263	29,4263	0,2600	0,3933
		VORICONAZOL SANDOZ 50 mg SANDOZ				ATC: J02AC03		
B-134	3296-662	30 comprimés pelliculés, 50 mg	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	G	260,53	260,53	7,80	11,80
	3296-662				230,3500	230,3500		
B-134 *	7712-946	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	8,3760	8,3760		
B-134 **	7712-946	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	8,1390	8,1390		
B-134 ***	7712-946	1 comprimé pelliculé, 50 mg	1 filmomhulde tablet, 50 mg	G	8,5372	8,5372	0,2600	0,3933
		VORICONAZOL SANDOZ 8 mg/ml SANDOZ				ATC: J02AC03		
	7712-961	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg		99,7000	99,7000		
B-134 *	7712-961	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	G	112,7900	112,7900		
B-134 **	7712-961	1 flacon injectable 200 mg poudre pour solution pour perfusion, 200 mg	1 injectieflacon 200 mg poeder voor oplossing voor infusie, 200 mg	G	105,6800	105,6800		

h) au § 2650000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

h) in § 2650000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
COPEGUS 200 mg		ROCHE		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J05AB04	
B-246	1713-569	168 comprimés pelliculés, 200 mg	168 filmomhulde tabletten, 200 mg	R	343,26	332,46	20,50	25,50
	1713-569				306,2000	296,3000		
B-246 ***	0774-406	1 comprimé pelliculé, 200 mg	1 filmomhulde tablet, 200 mg	R	2,0170	1,9527	0,1220	0,1518
COPEGUS 400 mg		ROCHE		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J05AB04	
B-246	2354-165	56 comprimés pelliculés, 400 mg	56 filmomhulde tabletten, 400 mg	R	233,94	223,14	18,60	22,60
	2354-165				205,9800	196,0700		
B-246 ***	0786-509	1 comprimés pelliculés, 400 mg	1 filmomhulde tablet, 400 mg	R	4,0988	3,9059	0,3321	0,4036

i) au § 2710200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

i) in § 2710200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 2710200

La spécialité est remboursée s'il est démontré qu'elle est utilisée pour le traitement de bénéficiaires adultes, atteints d'une hépatite C chronique démontrée par une élévation du taux d'ALAT à deux reprises, à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique, après biopsie hépatique. Cet examen histologique n'est pas requis dans les situations suivantes:

- génotype viral 2;
- génotype viral 3;
- hémophilie;
- traitement concomitant par anticoagulants.

En outre, le bénéficiaire présente à l'examen histologique une inflammation ou une fibrose, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.

Les bénéficiaires concernés pour un traitement combiné par le PEGASYS et le COPEGUS sont:

- soit des patients naïfs, y compris des patients naïfs co-infectés par une infection VIH stable;
- soit des patients retraités après échec d'un traitement antérieur par interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) ou par bithérapie interféron alfa (pégylé ou non-pégylé) plus ribavirine.

Pour les demandes de remboursement de PEGASYS en combinaison avec COPEGUS, le médecin traitant, spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, envoie un formulaire de demande dûment complété et signé, dont le modèle est repris en annexe 2, au médecin conseil

Paragraaf 2710200

De specialiteit wordt vergoed als is aangetoond dat ze toegediend wordt voor de behandeling van volwassen rechthebbenden die lijden aan chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT-waarde, met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie. Dit histologisch onderzoek is niet vereist in de volgende gevallen:

- viraal génotype 2;
- viraal génotype 3;
- hemofilie;
- gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

Bovendien vertoont de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.

De betrokken rechthebbenden voor een combibehandeling met PEGASYS en COPEGUS zijn:

- ofwel naïeve patiënten, met inbegrip van naïeve patiënten met een klinische stabiele HIV co-infectie;
- ofwel patiënten in herbehandeling na falen van een eerdere behandeling met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) of bithérapie met interferon alfa (gepegyleerd of niet-gepegyleerd) plus ribavirine.

Voor de aanvragen tot vergoedingen van PEGASYS in combinatie met COPEGUS richt de behandelende arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier waarvan het model in bijlage 2 is

de l'organisme assureur, où il déclare que son patient remplit tous les critères de remboursement précités. Il s'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

Sur base du formulaire de demande mentionné ci-dessus comprenant l'engagement du médecin-spécialiste, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire les autorisations (dans le cas où COPEGUS est délivré par la pharmacie hospitalière, une autorisation pour COPEGUS n'est pas nécessaire), dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 24 semaines.

Pour les patients naïfs avec génotype viral 2 ou 3 la durée de validité sera limitée à 24 semaines. Pour les autres patients ces autorisations de remboursement peuvent être renouvelées à terme pour:

- une seule période de 24 semaines maximum;
- une seule période de 48 semaines spécifiquement pour les patients avec génotype 1 retraités avec bithérapie;

sur base d'un formulaire de demande dûment complété et signé par le spécialiste visé ci-dessus.

Le remboursement simultané de la spécialité PEGASYS avec les spécialités ROFERON A, INTRON A, PEGINTRON, RIBAVIRINE SANDOZ ou REBETOL n'est jamais autorisé.

opgenomen, naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling, waarin hij verklaart dat zijn patiënt voldoet aan alle voormelde vergoedingsvoorwaarden. Hij engageert zich de bewijsstukken desgevraagd te bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Op basis van het bovenvermelde aanvraagformulier met het engagement van de arts-specialist, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtigingen uit (indien COPEGUS wordt afgeleverd via de ziekenhuisapotheek, is een machtiging voor COPEGUS niet noodzakelijk) waarvan het model is vastgesteld onder "b" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 24 weken.

Voor de naïeve patiënten met viraal genotype 2 of 3 zal de geldigheidsduur beperkt zijn tot 24 weken. Voor de andere patiënten mogen deze machtigingen tot vergoeding nadien vernieuwd worden voor:

- een enkele periode van 24 weken maximum;
- een enkele periode van 48 weken specifiek voor de met bithérapie herbehandelde patiënten met genotype 1;

op basis van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier door bovenvermelde arts-specialist.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit PEGASYS met de specialiteiten ROFERON A, INTRON A, PEGINTRON, RIBAVIRINE SANDOZ of REBETOL is nooit toegestaan.

ANNEXE 2

Modèle du formulaire de demande de remboursement pour la combithérapie PEGASYS (§ 2710200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) plus COPEGUS (§ 2650000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 uniquement pour le remboursement en cas de délivrance par l'officine publique et chapitre I de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement en cas de délivrance par la pharmacie hospitalière)

Nom et prénom du bénéficiaire:

Adresse du bénéficiaire:

N° d'affiliation à l'organisme assureur:
(ou vignette de l'organisme assureur)

Je soussigné(e), médecin traitant, spécialiste reconnu(e) en gastro-entérologie ou en médecine interne, sollicite le remboursement de la spécialité PEGASYS en combinaison avec la spécialité COPEGUS (une autorisation est uniquement nécessaire pour le COPEGUS lorsque cette spécialité est délivrée par l'officine publique) pour mon patient atteint d'hépatite C chronique, démontrée par une élévation d'ALAT à deux reprises, à au moins 1 mois d'intervalle, un ARN-VHC sérique positif et un examen histologique après biopsie hépatique.

Cet examen histologique n'est pas requis en cas de génotype viral 2, génotype viral 3, hémophilie ou traitement concomitant par anticoagulants.

En outre, le bénéficiaire présente à l'examen histologique, lorsque la biopsie est requise comme mentionné au premier alinéa ci-dessus, une inflammation ou une fibrose. En cas de cirrhose, l'atteinte hépatique chronique ne peut pas dépasser le score A à l'index Child-Pugh.

ET
 Je m'engage à envoyer, sur demande, les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur.

- Demande de remboursement pour une première période de 24 semaines

Je m'engage à ne pas continuer le traitement, lorsque l'efficacité n'a pas pu être démontrée conformément à ce que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) indique pour le génotype concerné et la ligne du traitement antiviral.

Situation autre: patient naïf génotype 2/3. Une seule période de maximum 24 semaines est possible.

- Demande de renouvellement du remboursement

L'efficacité a été démontrée conformément à ce que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) indique pour le génotype concerné et la ligne du traitement antiviral.

Pour une période de 24 semaines

Pour une période de 48 semaines : uniquement pour un patient avec génotype 1 retraité par bithérapie

Poids du patient : kg

La dose prescrite pour le patient est de:

- 1 seringue pré-remplie ou 1 stylo pré-rempli de PEGASYS de 180 µg ou de 135 µg/semaine
- 800 mg à 1.200 mg ribavirine/jour en comprimés de COPEGUS de 200 mg ou de 400 mg (pour COPEGUS, à compléter uniquement en cas de délivrance via l'officine publique)

Situation générale pour 24 semaines	<input type="checkbox"/> PEGASYS 1 seringue pré-remplie ou 1 stylo pré-rempli /semaine (boîtes de 4 unités)	Pour 24 semaines : 6 boîtes
Et		
Tous les poids génotypes 2,3 naïfs ; tous les poids VIH+VHC tous les génotypes	<input type="checkbox"/> 800 mg COPEGUS 2 comprimés de 400 mg/jour (boîtes de 56 comprimés)	Pour 24 semaines : 6 boîtes
< 75 kg	ou <input type="checkbox"/> 1.000 mg COPEGUS 5 comprimés de 200 mg/jour (boîtes de 168 comprimés)	Pour 24 semaines : 5 boîtes
≥ 75 kg	ou <input type="checkbox"/> 1200 mg COPEGUS 6 comprimés de 200 mg/jour (boîtes de 168 comprimés)	Pour 24 semaines : 6 boîtes
Autre situation : Génotype 1 lors de la prolongation du retraitement par bithérapie:	<input type="checkbox"/> PEGASYS 1 seringue pré-remplie ou 1 stylo pré-rempli /semaine (boîtes de 4 unités)	Pour 48 semaines: 12 boîtes
et		
< 75 kg	<input type="checkbox"/> 1.000 mg COPEGUS 5 comprimés de 200 mg/jour (boîtes de 168 comprimés)	Pour 48 semaines : 10 boîtes
≥ 75 kg	ou <input type="checkbox"/> 1.200 mg COPEGUS 6 comprimés de 200 mg/jour (boîtes de 168 comprimés)	Pour 48 semaines : 12 boîtes

Identification du médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N° INAMI):

..... (nom)

(nom)

..... (prénom)

(prénom)

1-.....-...-.... (N° INAMI)

(N° INAMI)

.../.../..... (date)

(date)

(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

BIJLAGE 2

Model van het aanvraagformulier tot terugbetaling van de combitherapie PEGASYS (§ 2710200 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001) plus COPEGUS (§ 2650000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voor terugbetaling in geval van aflevering via de open officina en hoofdstuk I van het K.B. van 21 december 2001 voor terugbetaling in geval van aflevering door de ziekenhuisapotheek).

Naam en voornaam van de rechthebbende:

Adres van de rechthebbende:

Inschrijvingsnummer bij de verzekeringsinstelling :
(of zelfklever ziekenfonds)

Ik ondergetekende, behandelende arts, erkend specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde, dien volgende aanvraag in voor de terugbetaling van de specialiteit PEGASYS in combinatie met de specialiteit COPEGUS (een machtiging is enkel nodig voor COPEGUS indien deze specialiteit word afgeleverd door de open officina) voor mijn patiënt die lijdt aan een chronische hepatitis C die is aangetoond door tweemaal een verhoogde ALT, met minstens 1 maand interval bepaald, een positief serum HCV-RNA en een histologisch onderzoek na leverbiopsie.

Dit histologisch onderzoek is niet vereist in geval van viraal genotype 2, viraal genotype 3, hemofilie of gelijktijdige behandeling met anticoagulantia.

Bovendien vertoont de rechthebbende bij histologisch onderzoek, indien een biopsie vereist is zoals aangegeven in de eerste alinea hierboven, een inflammatie of fibrose. In geval van cirrose mag het chronisch leverlijden niet meer zijn dan een score A volgens de Child-Pugh index.
 EN
 Ik verbind mij ertoe desgevraagd de bewijsstukken te bezorgen aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

- **Aanvraag tot terugbetaling voor een eerste periode van 24 weken**

Ik verbind mij ertoe om de behandeling niet verder te zetten, wanneer de doeltreffendheid niet werd aangetoond conform aan wat de Samenvatting van de ProductKenmerken (SPK) aangeeft voor het betrokken genotype en de lijn van antivirale behandeling.

Andere situatie: naïeve patiënt met genotypes 2/3. Het blijft bij maximaal 1 periode van 24 weken.

- **Aanvraag tot hernieuwde terugbetaling:**

-De doeltreffendheid werd aangetoond conform aan wat de Samenvatting van de ProductKenmerken (SPK) aangeeft voor het betrokken genotype en de lijn van antivirale behandeling:

Voor een periode van 24 weken

Voor een periode van 48 weken: enkel voor een met bitherapie herbehandelde patiënt met genotype 1.

Gewicht van de patiënt : kg

De voorgeschreven dosis voor de patiënt is:

- 1 voorgevulde spuit of pen PEGASYS van 180 µg of 135 µg/week
- 800 mg à 1.200 mg ribavirine/dag in tabletten COPEGUS van 200 mg of van 400 mg (voor COPEGUS enkel in te vullen in geval van aflevering door de open officina)

Algemene situatie voor 24 weken	<input type="checkbox"/> PEGASYS 1 voorgevulde spuit of pen/week (dozen van 4 eenheden)	Voor 24 weken : 6 dozen
En		
Alle gewichten bij genotypes 2,3 naïef ; alle gewichten bij HIV+HCV alle genotypes	<input type="checkbox"/> 800 mg COPEGUS 2 tabletten van 400 mg/dag (dozen van 56 tabletten)	Voor 24 weken : 6 dozen
	of	
< 75 kg	<input type="checkbox"/> 1.000 mg COPEGUS 5 tabletten van 200 mg/dag (dozen van 168 tabletten)	Voor 24 weken : 5 dozen
	of	
≥ 75 kg	<input type="checkbox"/> 1.200 mg COPEGUS 6 tabletten van 200 mg/dag (dozen van 168 tabletten)	Voor 24 weken : 6 dozen
Andere situatie: Genotype 1 bij verlenging van een herbehandeling met bitherapie	<input type="checkbox"/> PEGASYS 1 voorgevulde spuit of pen/week (dozen van 4 eenheden)	Voor 48 weken: 12 dozen
En		
< 75 kg	<input type="checkbox"/> 1.000 mg COPEGUS 5 tabletten van 200 mg/dag (dozen van 168 tabletten)	Voor 48 weken : 10 dozen
	of	
≥ 75 kg	<input type="checkbox"/> 1.200 mg COPEGUS 6 tabletten van 200 mg/dag (dozen van 168 tabletten)	Voor 48 weken : 12 dozen

Identificatie van de arts-specialist in de gastro-enterologie of in de inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres, RIZIVnr):

(naam)
 (voornaam)
 1- (RIZIV nr)
 (datum)

(STEMPEL) (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

j) au § 3380100, la spécialité suivante est supprimée:

j) in § 3380100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
OMEPRAZOLE FAR 20 mg		ALL-IN-1	(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)		ATC: A02BC01
B-48 **	0772-202	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	

k) au § 4280000, la spécialité suivante est supprimée:

k) in § 4280000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
PRAMIPEXOLE EG 0,18 mg		EUROGENERICIS			ATC: N04BC05
B-290	2689-784 2689-784	30 comprimés, 0,18 mg	30 tabletten, 0,18 mg	G	

l) au § 4690000, la spécialité suivante est supprimée:

l) in § 4690000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
PRAMIPEXOLE EG 0,18 mg		EUROGENERICIS			ATC: N04BC05
B-76	2689-784 2689-784	30 comprimés, 0,18 mg	30 tabletten, 0,18 mg	G	

m) au § 4730000, les spécialités suivantes sont supprimées:

m) in § 4730000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
SIMVASTATINE FAR 20 mg		ALL-IN-1	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01
A-45	2308-377 2308-377	84 comprimés pelliculés, 20 mg	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
A-45 *	0782-318	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 **	0782-318	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
A-45 ***	0782-318	1 comprimé pelliculé, 20 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg	G	
SIMVASTATINE FAR 40 mg		ALL-IN-1	(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA01
A-45	2308-393 2308-393	98 comprimés pelliculés, 40 mg	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	G	
A-45 *	0782-326	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 **	0782-326	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	
A-45 ***	0782-326	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg	G	

n) aux §§ 4910100 et 4910200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

n) in §§ 4910100 en 4910200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
AVASTIN 25 mg/ml			ROCHE			ATC: L01XC07		
	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		308,0800	308,0800		
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		333,6700	333,6700		
A-28 **	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		326,5600	326,5600		
AVASTIN 25 mg/ml			ROCHE			ATC: L01XC07		
	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1163,7200	1163,7200		
A-28 *	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1240,6500	1240,6500		
A-28 **	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1233,5400	1233,5400		

o) au § 4910300, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

o) in § 4910300, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
AVASTIN 25 mg/ml			ROCHE			ATC: L01XC07		
	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		308,0800	308,0800		
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	T	333,6700	333,6700		
A-28 **	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	T	326,5600	326,5600		
AVASTIN 25 mg/ml			ROCHE			ATC: L01XC07		
	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1163,7200	1163,7200		
A-28 *	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	T	1240,6500	1240,6500		
A-28 **	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	T	1233,5400	1233,5400		

p) au § 5370000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

p) in § 5370000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
AVASTIN 25 mg/ml			ROCHE			ATC: L01XC07		
	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		308,0800	308,0800		
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		333,6700	333,6700		
A-28 **	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		326,5600	326,5600		
AVASTIN 25 mg/ml			ROCHE			ATC: L01XC07		
	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1163,7200	1163,7200		
A-28 *	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1240,6500	1240,6500		
A-28 **	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1233,5400	1233,5400		

q) au § 5480000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

q) in § 5480000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 5480000

Paragraaf 5480000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-97 si elle est utilisée pour le traitement de patients bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 concernant les trajets de soins, pour autant que le patient concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée,

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-97 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die genieten van een zorgtraject voor diabetes conform de bepalingen van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 betreffende de zorgtrajecten, voor zover de betrokken patiënt aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt,

paragraphe

2170000 ACTOS
2860000 LANTUS
4230000 HUMALOG MIX
4500000 BYETTA
5060000 NOVO MIX
5660000 VICTOZA
6750000 LYXUMIA
6860000 BYDUREON
7310000 INVOKANA
7420000 JANUVIA
GALVUS
ONGLYZA
TRAJENTA
VIPIDIA
7430000 JANUMET
EUCREAS
KOMBOGLYZE
JENTADUETO
VIPDOMET
7460000 EPERZAN
7590000 JARDIANCE

paragraaf

2170000 ACTOS
2860000 LANTUS
4230000 HUMALOG MIX
4500000 BYETTA
5060000 NOVO MIX
5660000 VICTOZA
6750000 LYXUMIA
6860000 BYDUREON
7310000 INVOKANA
7420000 JANUVIA
GALVUS
ONGLYZA
TRAJENTA
VIPIDIA
7430000 JANUMET
EUCREAS
KOMBOGLYZE
JENTADUETO
VIPDOMET
7460000 EPERZAN
7590000 JARDIANCE

- b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un patient bénéficiant d'un trajet de soins pour le diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «TSD» ou «trajet de soins diabète». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement A-97.
- c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient se trouve dans la situation susvisée, y compris, le cas échéant, lorsque les dispositions du paragraphe visé au point a) prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification qui confirme que les conditions médicales de ce paragraphe sont bien remplies chez le patient concerné.
- b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een patiënt betreft die geniet van een zorgtraject voor diabetes op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «ZTD» of «Zorgtraject diabetes» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen in het kader van de vergoedingsgroep A-97.
- c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend geneesheer die aantonen dat de patiënt zich in de bovenvermelde toestand bevindt, inbegrepen een attest van een arts houder van een bijzondere medische bekwaamheid, in het geval de bepalingen van de paragraaf vermeld onder punt a) voorzien dat de aanvraag moet worden opgesteld door een arts die deze bekwaamheid bezit, dat bevestigt dat aan de medische voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken patiënt.
- r) au § 5480000, les spécialités suivantes sont insérées:
- r) in § 5480000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
JARDIANCE 10 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: A10BX12				
A-97	3153-657	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg		49,54	49,54	0,00	0,00
	3153-657				37,8000	37,8000		
A-97	3153-665	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg		146,70	146,70	0,00	0,00
	3153-665				126,0000	126,0000		
A-97 *	7712-870	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		1,4067	1,4067		
A-97 **	7712-870	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		1,3356	1,3356		
A-97 ***	7712-870	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg		1,4229	1,4229	0,0000	0,0000
JARDIANCE 25 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: A10BX12				
A-97	3153-673	30 comprimés pelliculés, 25 mg	30 filmomhulde tabletten, 25 mg		49,54	49,54	0,00	0,00
	3153-673				37,8000	37,8000		
A-97	3153-681	100 comprimés pelliculés, 25 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg		146,70	146,70	0,00	0,00
	3153-681				126,0000	126,0000		
A-97 *	7712-888	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		1,4067	1,4067		
A-97 **	7712-888	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		1,3356	1,3356		
A-97 ***	7712-888	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg		1,4229	1,4229	0,0000	0,0000

s) au § 5490000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5490000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A dans le cadre du groupe de remboursement A-98 si elle est utilisée pour le traitement des patients repris dans une convention diabète, pour autant que le patient concerné remplisse toutes les conditions médicales nécessaires pour obtenir le remboursement de la spécialité concernée telles que ces conditions figurent au paragraphe du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 mentionné dans le tableau ci-dessous en regard de la spécialité concernée :

paragraphe	
1860000	APIDRA
1860000	HUMALOG 100
2860000	LANTUS
3440000	LEVEMIR
4230000	HUMALOG MIX
5060000	NOVO MIX
5070000	NOVORAPID
7570000	HUMALOG 200

b) Le remboursement est accordé pour autant que le médecin prescripteur, constatant que toutes les conditions du paragraphe concerné au point a) sont remplies pour la spécialité prescrite, y compris les éventuelles conditions relatives à une posologie maximale remboursable et les conditions requises pour d'éventuels renouvellements, et qu'il s'agit d'un patient étant repris dans une convention diabète au moment de la prescription, mentionne sur l'ordonnance «CD» ou «convention diabète». Dans ces conditions, le pharmacien est habilité à appliquer le tiers payant dans le cadre du groupe de remboursement A-98.

c) Le médecin prescripteur doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient se trouve dans la situation susvisée, y compris, le cas échéant, lorsque les dispositions du paragraphe visé au point a) prévoient que la demande doit être rédigée par un médecin titulaire d'une qualification médicale particulière, une attestation d'un médecin possédant cette qualification qui confirme que les conditions médicales de ce paragraphe sont bien remplies chez le patient concerné.

t) au § 5490000, la spécialité suivante est insérée:

s) in § 5490000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5490000

a) De specialiteit kan worden vergoed in categorie A in het kader van de vergoedingsgroep A-98 als ze wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten opgenomen in de diabetesconventie, voor zover de betrokken patiënt aan alle medische voorwaarden die noodzakelijk zijn om de vergoeding van de betrokken specialiteit te verkrijgen voldoet, die voorkomen in de paragraaf van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 die in de tabel hieronder bij de betrokken specialiteit vermeld wordt:

paragraaf	
1860000	APIDRA
1860000	HUMALOG 100
2860000	LANTUS
3440000	LEVEMIR
4230000	HUMALOG MIX
5060000	NOVO MIX
5070000	NOVORAPID
7570000	HUMALOG 200

b) De vergoeding wordt toegestaan voor zover de voorschrijvende arts, na vaststelling dat aan alle voorwaarden uit de betrokken paragraaf onder punt a) is voldaan voor de voorgeschreven specialiteit, inbegrepen de mogelijke voorwaarden met betrekking tot een maximale vergoedbare posologie en de voorwaarden nodig voor een eventuele hernieuwing, en voor zover het een patiënt betreft die opgenomen is in de diabetesconventie op het ogenblik van het voorschrijven, op het voorschrift «DC» of «Diabetesconventie» vermeldt. In die omstandigheden is de apotheker gerechtigd om de derdebetalersregeling toe te passen in het kader van de vergoedingsgroep A-98.

c) De voorschrijvende arts moet de bewijsstukken ter beschikking houden van de adviserend geneesheer die aantonen dat de patiënt zich in de bovenvermelde toestand bevindt, inbegrepen een attest van een arts houder van een bijzondere medische bekwaamheid, in het geval de bepalingen van de paragraaf vermeld onder punt a) voorzien dat de aanvraag moet worden opgesteld door een arts die deze bekwaamheid bezit, dat bevestigt dat aan de medische voorwaarden in deze paragraaf is voldaan door de betrokken patiënt.

t) in § 5490000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II	
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
HUMALOG 200 UI/ml		ELI LILLY BENELUX		ATC: A10AB04					
A-98	3275-260	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 200 IU/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 200 IU/ml		78,68	78,68	0,00	0,00	
	3275-260				63,6400	63,6400			
A-98 *	7712-854	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 200 IU/ml	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 200 IU/ml		14,9140	14,9140			
A-98 **	7712-854	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 200 IU/ml	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 200 IU/ml		13,4920	13,4920			

u) au § 5900100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 5900100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée chez des patientes, qui ont été traitées préalablement par un bisphosphonate par voie orale remboursé ou chez qui le traitement par un bisphosphonate par voie orale est contre-indiqué, pour le traitement de l'ostéoporose chez une femme ménopausée qui répond à au moins une des conditions suivantes:

- soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25% et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique;
- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence féminine, < - 2.5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie et datant de moins de 6 mois.

A cet effet, le médecin traitant remplit le formulaire de demande qui se trouve à l'annexe A du présent paragraphe qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de la radiographie ou de l'absorptiométrie radiologique.

Sur base de ce formulaire de demande, 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 est limitée à une période maximale de douze mois.

Sur base du formulaire de demande qui se trouve à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé à la rubrique « prolongations » par le médecin traitant qui atteste que la continuation du traitement est médicalement justifiée, l'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de maximum 12 mois.

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un bisphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé pendant les 6 mois qui suivent l'administration de PROLIA.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 2 conditionnements par an.

u) in § 5900100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 5900100

De specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt bij patiënten, die voorafgaand met een terugbetaald oraal bifosfonaat zijn behandeld geweest of bij wie de behandeling met een bifosfonaat langs orale weg gecontra-indiceerd is, voor de behandeling van osteoporose bij een vrouw in de menopauze die aan ten minste een van de volgende voorwaarden voldoet:

- ofwel een antecedent vertonen van een wervelfractuur gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek;
- ofwel een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van < - 2,5 ter hoogte van de lumbale wervelkolom (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een recent onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie en dat minder dan 6 maanden oud is.

Daartoe vult de behandelende arts het aanvraagformulier in bijlage A van deze paragraaf in waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie of van de radiologische absorptiometrie toe.

Op grond van dit aanvraagformulier reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden is beperkt.

Op basis van het aanvraagformulier in bijlage A bij deze paragraaf, ingevuld en ondertekend onder de rubriek "verlenging" door de behandelende arts die bevestigt dat de voortzetting van de behandeling medisch gerechtvaardigd is, kan de machtiging voor vergoeding verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bisfosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan gedurende de 6 maanden volgend op de toediening van PROLIA.

Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 2 verpakkingen per jaar.

ANNEXE A :

Formulaire de demande de remboursement pour la spécialité PROLIA (denosumab) dans l'ostéoporose post-ménopausique (§ 5900100 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, numéro d’inscription):

Je, soussigné, médecin traitant, déclare que la patiente ci-dessus remplit toutes les conditions du § 5900100 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 pour obtenir le remboursement d'un traitement avec la spécialité PROLIA.

Le remboursement simultané de PROLIA® avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 (biphosphonates, SERM, ranélate de strontium et teriparatide) ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est pas autorisé.

□ II – 1ère demande pour PROLIA® dans le traitement de l’ostéoporose post-ménopausique:

La patiente souffre d'ostéoporose post-ménopausique, et

a été traitée préalablement par un biphosphonate par voie orale et a reçu un remboursement préalable pour cette spécialité;

Je tiens à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que ma patiente se trouve dans la situation déclarée.

La patiente a été traitée par le biphosphonate oral suivant
..... (nom spécialité)

présente une contre-indication pour un traitement par un biphosphonate par voie orale

En plus, la patiente répond à au moins une des conditions suivantes :

Présente un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique. Le protocole de l'examen radiologique est joint en annexe.

Présente un T-score, calculé par rapport à une population de référence féminine, < - 2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen récent réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie (DXA) et datant de moins de six mois. Le protocole de l'absorptiométrie radiologique est joint en annexe.

Sur base de ces éléments, je demande d'accorder le remboursement de PROLIA 60 mg SC 1x/6 mois, pour une période de 12 mois (max. 2 conditionnements).

□ III – Prolongation de l’autorisation de remboursement de PROLIA:

La patiente a déjà obtenu l'autorisation de remboursement du traitement d'au moins 12 mois par PROLIA sur base des conditions du § 5900100 du chapitre IV de l'A.R. du 21.12.2001 (n° d'attestation :) et la continuation du traitement est médicalement justifiée.

Sur base de ces éléments, je sollicite la prolongation du traitement par PROLIA 60 mg SC 1x/6 mois pour une nouvelle période de 12 mois (max. 2 conditionnements par an).

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

___ / ___ / _____ (date)

_____ (cachet)

..... (signature du médecin)

v) aux §§ 5900100 et 5900200, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

v) in §§ 5900100 en 5900200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
PROLIA		AMGEN		ATC: M05BX04					
B-230	2726-362	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 60 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 60 mg/ml		180,52	180,52	7,80	11,80	
	2726-362				157,0000	157,0000			
B-230 *	0756-734	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 60 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 60 mg/ml		173,5300	173,5300			
B-230 **	0756-734	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 60 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 60 mg/ml		166,4200	166,4200			

w) au § 5950000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

w) in § 5950000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II	
RIBAVIRINE SANDOZ 200 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J05AB04					
B-246	2834-851	168 gélules, 200 mg	168 capsules, hard, 200 mg	G	334,31	334,31	9,70	14,70	
	2834-851				298,0100	298,0100			
B-246 ***	0755-132	1 gélule, 200 mg	1 capsule, hard, 200 mg	G	1,9637	1,9637	0,0577	0,0875	

x) au § 6600000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

x) in § 6600000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraphe 6600000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez des patients atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique (SHU atypique), défini par la triade clinique anémie hémolytique intravasculaire avec schizocytes, thrombocytopenie et insuffisance rénale aiguë, liée à une microangiopathie thrombotique (MAT) évolutive, confirmé par un dosage des protéines du complément et la mise en évidence d'anomalies génétiques du complément ou d'anticorps anti-CFH et chez qui les autres causes de syndrome hémolytique et urémique ont été éliminées (telles que le SHU provoqué par la Shiga-toxine, secondaire à une infection à streptocoques pneumoniae ou à HIV, le SHU associé à l'acidurie méthylmalonique avec homocystinurie, au cancer, à la prise de certains médicaments, à la grossesse, au syndrome HELLP (hemolytic anemia, elevated

Paragraaf 6600000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend bij patiënten met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS), gedefinieerd door de klinische triade intravasculaire hemolytische anemie met schizocyten, trombocytopenie en acuut nierfalen, gebonden aan een evolutieve trombotische microangiopathie (MAT), bevestigd door een dosering van de complement-protéïnes en het aantonen van genetische anomalieën van het complement of van de aanwezigheid van antilichamen anti-CFH en bij wie andere oorzaken van het hemolytisch-uremisch syndroom uitgesloten werden (zoals HUS veroorzaakt door Shiga-toxine, secundair aan een infectie met streptococcus pneumoniae of met HIV, HUS geassocieerd met methylmalonaat acidurie met homocystinurie, met kanker, met de inname van verschillende geneesmiddelen, met zwangerschap,

liverenzymes and low platelets) ainsi que d'autres formes de microangiopathie thrombotique comme le purpura thrombotique thrombocytopenique (PTT) lié à un déficit en ADAMTS13). Par ailleurs, Soliris n'est pas remboursé chez les patients présentant un SHUa associé à la mutation DGKE. Les résultats des examens/ analyses permettant d'exclure ces pathologies seront joints à la demande.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale comme suit :

Poids du patient	Phase initiale	Phase d'entretien
≥ 40 kg	900 mg / semaine pendant 4 semaines	1200 mg à la 5 ^e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines
30 - < 40 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	900 mg à la 3 ^e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines
20 - < 30 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	600 mg à la 3 ^e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines
10 - < 20 kg	600 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines
5 - < 10 kg	300 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole des résultats des analyses exigées ci-dessus, ainsi qu'un rapport médical détaillé décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, accompagné dans tous les cas, d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par un médecin spécialiste en néphrologie ou en hématologie, ayant l'expérience de la prise en charge des patients atteints de Syndrome Hémolytique et Urémique atypique, et attaché à un hôpital.

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

1. Mentionne les éléments relatifs au diagnostic précis. Lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement, il mentionne

met HELLP-syndroom (hemolytische anemie, verhoogde leverenzymes en lage bloedplaatjes) en met andere vormen van trombotische microangiopathie zoals trombotische trombocytopenische purpura (PTT) te wijten aan een tekort van ADAMTS13). Soliris wordt echter niet terugbetaald bij patiënten met aHUS gelinkt aan de mutatie DGKE. De resultaten van de onderzoeken/analyses die toelaten om deze pathologieën uit te sluiten, zullen aan de aanvraag toegevoegd worden.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden, met een maximale posologie zoals volgt:

Gewicht van de patiënt	Initiële fase	Onderhoudsfase
≥ 40 kg	900 mg / week gedurende 4 weken	1200 mg in 5 ^{de} week daarna 1200 mg om de 2 weken
30 - < 40 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	900 mg in 3 ^{de} week daarna 900 mg om de 2 weken
20 - < 30 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	600 mg in 3 ^{de} week daarna 600 mg om de 2 weken
10 - < 20 kg	600 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2 ^{de} week daarna 300 mg om de 2 weken
5 - < 10 kg	300 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2 ^{de} week daarna 300 mg om de 3 weken

c) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van het protocol van de resultaten van de analyses hierboven vereist, alsook een gedetailleerd medisch verslag die in chronologische volgorde de vroegere en de huidige evolutie van de aandoening beschrijft, vergezeld in alle gevallen, van een aanvraagformulier, waarvan het model overgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door een arts specialist in de nefrologie of in de hematologie, die ervaring heeft met de aanpak van patiënten met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom en verbonden aan een ziekenhuis.

Door zo dit formulier in te vullen in de ad hoc rubrieken, doet de boven vermelde geneesheer specialist, gelijktijdig:

1. De vermelding van de elementen die betrekking hebben op de precieze diagnosestelling. Als het om een aanvraag tot verlenging van de

les éléments relatifs à l'évolution clinique du patient (y compris l'évolution du taux plaquettaire, de l'hémoglobine, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT);

2. S'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/ symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.
3. Mentionne les éléments permettant :
 - 3.1. D'identifier l'hôpital auquel il est attaché;
 - 3.2. D'identifier le pharmacien hospitalier, qui collabore avec l'hôpital identifié;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
5. S'engage à collaborer, en application du point f) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.

d) Le remboursement du traitement est autorisé pour une période maximale de 1 an renouvelable, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins, pour autant que les 2 premiers flacons de traitement, précédant la période initiale de remboursement, soient pris en charge par le titulaire de l'enregistrement.

Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée;
2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

vergoeding gaat, vermeldt hij de elementen die betrekking hebben op de klinische evolutie van de patiënt (inbegrepen de evolutie van de concentratie van de bloedplaatjes, van het hemoglobine, van de renale functie en eventuele tekenen van MAT);

2. Hij verbindt zich er toe de behandeling te stoppen in geval van resistentie aan deze laatste. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve MAT onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.
3. Hij vermeldt de elementen die toelaten:
 - 3.1. Het boven vermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;
 - 3.2. De betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis;
4. Hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de adviserend geneesheer;
5. Hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt f) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.

d) De vergoeding van de behandeling wordt toegestaan voor een maximale periode van 1 jaar hernieuwbaar, in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van wees-geneesmiddelen, voor zover de eerste 2 flacons van de behandeling, voorafgaand aan de eerste periode van terugbetaling, ten laste worden genomen door de vergunnings-houder.

Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de geneesheer-adviseur, in geval van positieve beslissing:

1. Hij verleent aan de betrokken begunstigde een specifiek en uniek nummer, dat zodanig gecodeerd is dat de identificatie van de begunstigde door derden onmogelijk is. Dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling bevatten alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;
2. Hij deelt bovenvermelde aanvragende arts het unieke nummer mee toegekend aan zijn patiënt, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode;

un déficit en ADAMTS13). Je joins à la demande les résultats des examens/ analyses permettant d'exclure ces pathologies et les résultats permettant de confirmer le diagnostic de SHUa.

J'atteste que le patient ne présente pas un SHUa associé à la mutation DGKE.

En outre,

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

Je suis attaché depuis le / / à l'hôpital mentionné ci-après:

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

.....

Je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée.

2. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, collaborant avec notre Centre:

Nom et prénom :

.....

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

Adresse :

.....

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

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

Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement visant un patient n'ayant pas encore bénéficié d'un remboursement de la spécialité SOLIRIS selon le § 6600000 (je joins en annexe un rapport médical détaillé, le résultat du dosage des protéines du complément et/ou la preuve de la mise en évidence d'anomalies génétiques du complément ou d'anticorps anti-CFH ainsi les résultats des examens/analyses permettant d'exclure les pathologies qui pourraient être une autre cause de syndrome hémolytique),

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir pendant une période de 12 mois le remboursement d'un traitement avec la spécialité Soliris avec une posologie maximale définie comme suit :

	Poids du patient	Phase initiale	Phase d'entretien
<input type="checkbox"/>	≥ 40 kg	900 mg / semaine pendant 4 semaines	1200 mg à la 5 ^e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines
<input type="checkbox"/>	30 - < 40 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	900 mg à la 3 ^e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines
<input type="checkbox"/>	20 - < 30 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	600 mg à la 3 ^e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines
<input type="checkbox"/>	10 - < 20 kg	600 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines
<input type="checkbox"/>	5 - < 10 kg	300 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

J'atteste que les 2 premiers flacons de traitement sont en cours de prise en charge par le titulaire de l'enregistrement.

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

Il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité SOLIRIS, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité SOLIRIS sur base des conditions du § 6600000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, que la période précédemment autorisée est arrivée à échéance, et que j'estime que ce traitement avec la spécialité SOLIRIS doit être poursuivi (je joins en annexe un rapport médical détaillé, où je mentionne en particulier l'évolution clinique du patients, y compris l'évolution du taux plaquettaire, de la fonction rénale et les signes éventuels de MAT),

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité SOLIRIS avec une posologie maximale définie comme suit :

	Poids du patient	Phase initiale	Phase d'entretien
<input type="checkbox"/>	≥ 40 kg	900 mg / semaine pendant 4 semaines	1200 mg à la 5 ^e semaine puis 1200 mg toutes les 2 semaines
<input type="checkbox"/>	30 - < 40 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	900 mg à la 3 ^e semaine puis 900 mg toutes les 2 semaines
<input type="checkbox"/>	20 - < 30 kg	600 mg / semaine pendant 2 semaines	600 mg à la 3 ^e semaine puis 600 mg toutes les 2 semaines
<input type="checkbox"/>	10 - < 20 kg	600 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 2 semaines
<input type="checkbox"/>	5 - < 10 kg	300 mg / semaine pendant 1 semaine	300 mg à la 2 ^e semaine puis 300 mg toutes les 3 semaines

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de résistance à ce dernier. La résistance est définie par la présence de signes/symptômes de MAT évolutive sous traitement malgré trois mois de blocage du complément.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit SOLIRIS (§ 6600000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001) voor de indicatie 'behandeling van atypisch hemolytisch-uremisch syndroom'

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

II – Elementen te bevestigen door de arts-specialist:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, specialist

in de nefrologie

OF

in de hematologie,

Ervaring hebbende met de aanpak van patiënten met atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom,

verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan atypisch Hemolytisch-Uremisch Syndroom (aHUS), , en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 6600000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling van aHUS, gedefinieerd door de klinische triade intravasculaire hemolytische anemie met schizocyten, trombocytopenie en acuut nierfalen, gebonden aan een evolutieve trombotische microangiopathie (MAT) en bevestigd door een dosering van de complement-proteïnes en het aantonen van genetische anomalieën van het complement of antilichamen anti-CFH ;

Ik verklaar dat de andere oorzaken van het hemolytisch-uremisch syndroom uitgesloten werden (zoals HUS veroorzaakt door Shiga-toxine, secundair aan een infectie met streptococcus pneumoniae of met HIV, HUS geassocieerd met methylmalonaat acidurie met homocystinurie, met kanker, met de inname van verschillende geneesmiddelen, met zwangerschap, met HELLP-syndroom (hemolytic anemia, elevated liverenzymes and low platelets) en met andere vormen van trombotische microangiopathie zoals trombotische purpura thrombocytopenie (PTT) te wijten aan een tekort van ADAMTS13). Ik voeg aan de aanvraag de resultaten toe van de onderzoeken/analyses die toelaten om deze pathologieën uit te sluiten en de resultaten die toelaten om de diagnosestelling van aHUS te bevestigen.

Ik verklaar dat de patiënt geen aHUS heeft gelinkt aan de mutatie DGKE.

Bovendien,

1. Wat mijn praktijk en de identificatie van het betrokken ziekenhuis aangaat:

Ik ben sinds UU / UU / UUUUU verbonden aan het hieronder vermelde ziekenhuis:

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....

En ik voeg in bijlage een attest van de hoofddarts en/of de verantwoordelijke van deze dienst toe, die deze aanstelling en data bevestigt.

2. Identificatie van een ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam:

.....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - UUU - UU - UUUU

Adres:.....

Ik verbind me ertoe aan de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te stellen, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt.

Op basis van de bovenvermelde gegevens en op basis van het feit dat:

U het een eerste aanvraag betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog geen terugbetaling volgens § 6600000 heeft gekregen voor de specialiteit SOLIRIS (ik voeg in bijlage een gedetailleerd medisch rapport, de resultaten van de dosering van de complement-proteïnes en/of het aantonen van genetische anomalieën van het complement of van de aanwezigheid antilichamen anti-CFH, alsook de resultaten van de onderzoeken/analyses die toelaten om pathologieën uit te sluiten die een andere oorzaak van het hemolytisch syndroom kunnen zijn),

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit Soliris met een maximale posologie gedefinieerd als volgt :

	Gewicht van de patiënt	Initiële fase	Onderhoudsfase
U	≥ 40 kg	900 mg / week gedurende 4 weken	1200 mg in 5 ^{de} week daarna 1200 mg om de 2 weken
U	30 - < 40 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	900 mg in 3 ^{de} week daarna 900 mg om de 2 weken
U	20 - < 30 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	600 mg in 3 ^{de} week daarna 600 mg om de 2 weken
U	10 - < 20 kg	600 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2 ^{de} week daarna 300 mg om de 2 weken
U	5 - < 10 kg	300 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2 ^{de} week daarna 300 mg om de 3 weken

Ik attesteer dat de eerste 2 flacons van de behandeling, ten laste genomen door de vergunningshouder, lopende zijn.

Ik verbind me er toe de behandeling te stoppen in geval van resistentie. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve MAT onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

U het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit SOLIRIS, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit SOLIRIS bekomen op basis van de voorwaarden van § 6600000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, waarbij de vorige toegestane periode afgelopen is. Ik meen dat deze behandeling met de specialiteit SOLIRIS moet verder gezet worden (in bijlage voeg ik een gedetailleerd medisch rapport toe, in het bijzonder vermeld ik de klinische evolutie van de patiënt, inbegrepen de evolutie van de concentratie van de bloedplaatjes, van het hemoglobine, van de renale functie en eventuele tekenen van MAT),

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen met de specialiteit SOLIRIS met een maximale posologie gedefinieerd als volgt :

	Gewicht van de patiënt	Initiële fase	Onderhoudsfase
U	≥ 40 kg	900 mg / week gedurende 4 weken	1200 mg in 5 ^{de} week daarna 1200 mg om de 2 weken
U	30 - < 40 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	900 mg in 3 ^{de} week daarna 900 mg om de 2 weken
U	20 - < 30 kg	600 mg / week gedurende 2 weken	600 mg in 3 ^{de} week daarna 600 mg om de 2 weken
U	10 - < 20 kg	600 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2 ^{de} week daarna 300 mg om de 2 weken
U	5 - < 10 kg	300 mg / week gedurende 1 week	300 mg in 2 ^{de} week daarna 300 mg om de 3 weken

Ik verbind me er toe de behandeling te stoppen in geval van resistentie. De resistentie wordt gedefinieerd door de aanwezigheid van tekenen/ symptomen van evolutieve MAT onder behandeling, ondanks een complement-blokkering gedurende drie maanden.

III – Identificatie van de arts-specialist bedoeld onder punt II hierboven:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

y) au § 6830100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6830100

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement de première ligne du stade FIGO IV d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif en association au carboplatine et au paclitaxel pendant 6 cycles de traitement maximum, et ensuite en monothérapie, jusqu'à un maximum de 15 mois au total, en tenant compte du fait que le nombre de cycles remboursés est limité à un maximum de 22, ou jusqu'à progression de la maladie ou jusqu'à la survenue d'une toxicité inacceptable, selon ce qui survient en premier. Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé,

y) in § 6830100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6830100

a) De volgende specialiteit wordt vergoed indien zij wordt toegediend in het kader van een eerstelijnsbehandeling van een FIGO stadium IV epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom, in combinatie met carboplatine en paclitaxel gedurende maximum 6 cycli en dan verder in monotherapie tot een maximum van 15 maanden in totaal, rekening houdend met het feit dat het aantal terugbetaalde cycli tot een maximum van 22 beperkt is, of tot progressie van de ziekte of totdat onacceptabele toxiciteit zich voordoet, afhankelijk van wat als eerste optreedt. Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan,

préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'AVASTIN.

b) En outre la patiente doit satisfaire aux critères suivants au moment de l'instauration du traitement:

- La patiente ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);
- La patiente ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard.

c) Toutes les patientes doivent être évaluées après 3 cures et après 6 cures. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au minimum à la définition de maladie progressive, le traitement doit être arrêté.

A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum tous les 3 mois. Si le CT-scan ou IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au minimum à la définition de maladie progressive, le traitement doit être arrêté.

d) Le remboursement est seulement autorisé après accord du médecin-conseil.

e) Le remboursement est accordé pour une période maximale de 15 mois sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visée au point e).

z) au § 6830100, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van AVASTIN wordt voorgeschreven.

b) Daarenboven moet de patiënte aan volgende criteria voldoen bij het begin van de behandeling:

- De patiënte heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thrombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angor pectoris, perifere arteriële insufficiënte of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);
- De patiënte lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling.

c) Alle patiënten moeten na 3 cycli en na 6 cycli geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze evaluatie en gedurende de hele verdere behandeling zullen er minstens om de 3 maand nieuwe evaluaties met onder andere CT-scan of MRI uitgevoerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei vertoont minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte, moet de behandeling stopgezet worden.

d) De vergoeding is enkel toegestaan na goedkeuring door de adviserend geneesheer.

e) De terugbetaling wordt voor een periode van maximaal 15 maanden toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in e).

z) in § 6830100, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE		ATC: L01XC07				
	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		308,0800	308,0800		
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	T	333,6700	333,6700		
A-28 **	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	T	326,5600	326,5600		

AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE		ATC: L01XC07		
	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1163,7200	1163,7200
A-28 *	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	T	1240,6500	1240,6500
A-28 **	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	T	1233,5400	1233,5400

aa) au § 6830200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 6830200

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le cadre du traitement d'une première récurrence d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, sensible aux sels de platine chez les patientes adultes qui n'ont pas été préalablement traitées par du bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF, en association au carboplatine et à la gemcitabine pendant 6 cycles à 10 cycles maximum, et ensuite en monothérapie jusqu'à progression de la maladie. Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'AVASTIN.

b) En outre la patiente doit satisfaire aux critères suivants au moment de l'instauration du traitement:

- La patiente ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);
- La patiente ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard.

c) Toutes les patientes doivent être évaluées après 3 cures et après 6 cures. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au minimum à la définition de maladie progressive, le traitement doit être arrêté.

A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum tous les 3 mois.

d) Le remboursement est seulement autorisé après accord du médecin-conseil.

e) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 36 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.

aa) in § 6830200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 6830200

a) De volgende specialiteit wordt vergoed indien zij wordt toegediend in het kader van een eerste terugkerend platinumsensitief epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom bij volwassen patiënten die niet eerder zijn behandeld met bevacizumab of andere VEGF-inhibitoren of middelen die aan de VEGF-receptor binden, in combinatie met carboplatine en gemcitabine gedurende 6 cycli tot maximum 10 cycli, en dan verder in monotherapie tot progressie van de ziekte optreedt. Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van AVASTIN wordt voorgeschreven.

b) Daarenboven moet de patiënte aan volgende criteria voldoen bij het begin van de behandeling:

- De patiënte heeft geen voorgeschiedenis van arteriële thrombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angor pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel thrombo-embolisch voorval);
- De patiënte lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling.

c) Alle patiënten moeten na 3 cycli en na 6 cycli geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

Vanaf deze evaluatie en gedurende de hele verdere behandeling zullen er minstens om de 3 maand nieuwe evaluaties met onder andere CT-scan of MRI uitgevoerd worden.

d) De vergoeding is enkel toegestaan na goedkeuring door de adviserend geneesheer.

e) De terugbetaling wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 36 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visée au point e).

f) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in e).

ab) au § 6830200, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

ab) in § 6830200, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
AVASTIN 25 mg/ml ROCHE ATC: L01XC07								
	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		308,0800	308,0800		
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	T	333,6700	333,6700		
A-28 **	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	T	326,5600	326,5600		
AVASTIN 25 mg/ml ROCHE ATC: L01XC07								
	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1163,7200	1163,7200		
A-28 *	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	T	1240,6500	1240,6500		
A-28 **	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	T	1233,5400	1233,5400		

ac) il est inséré un § 6830300, rédigé comme suit:

ac) er wordt een § 6830300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6830300

Paragraphe 6830300

a) De volgende specialiteit wordt vergoed indien zij wordt toegediend voor de behandeling van volwassen patiënten met een terugkerend platinum-resistent epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die niet meer dan twee voorafgaande behandelingslijnen van chemotherapie kregen en niet eerder zijn behandeld met bevacizumab of andere VEGF-inhibitoren of middelen die aan de VEGF-receptor binden. De specialiteit wordt toegediend in combinatie met paclitaxel, topotecan, of gepegyleerde liposomale doxorubicine tot progressie van de ziekte of onacceptabele toxiciteit optreedt. Deze behandeling is slechts terugbetaald als die, voorafgaand aan de opstart ervan, goedgekeurd werd door het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) en voor zover deze behandeling in strikte overeenkomst met elke bepaling vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van AVASTIN wordt voorgeschreven.

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée chez les patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif récidivant résistant au platine, n'ayant pas reçu plus de deux lignes de chimiothérapie antérieurement et n'ayant pas été préalablement traitées par bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF. La spécialité est administrée en association au paclitaxel, au topotécan ou à la doxorubicine liposomale pégylée jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable. Ce traitement n'est remboursé que s'il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d'une consultation oncologique multidisciplinaire (COM) et pour autant que ce traitement soit prescrit en stricte conformité avec chacune des dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de l'AVASTIN.

b) Daarenboven moet de patiënte aan volgende criteria voldoen bij het begin van de behandeling:

b) En outre la patiente doit présenter les critères suivants à l'instauration du traitement:

1. De patiënte heeft geen voorgeschiedenis van arteriële trombo-embolie (cerebrovasculair accident, transiënt ischemisch accident, myocard infarct, angina pectoris, perifere arteriële insufficiëntie of ander arterieel trombo-embolisch voorval);

1. La patiente ne présente pas d'antécédent thromboembolique artériel (accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, angine de poitrine, insuffisance artériovasculaire périphérique ou autre événement thromboembolique artériel);

2. De patiënte lijdt niet aan hypertensie die niet onder controle is met een standaardbehandeling;
2. La patiente ne présente pas d'hypertension non contrôlée par thérapie standard ;
3. De patiënte vertoont geen tekenen van recto-sigmoïdale aantasting bij bekkenonderzoek, intestinale betrokkenheid op CT-scan of klinische symptomen van intestinale obstructie.
3. La patiente ne présente pas de signe d'atteinte rectosigmoïdienne à l'examen pelvien, d'atteinte intestinale à l'examen par tomodensitométrie ou de symptômes clinique d'obstruction intestinale.
- c) Alle patiënten moeten na 3 cycli en na 6 cycli geëvalueerd worden. Indien de CT-scan of MRI een tumorgroei minstens overeenstemmend met de definitie van een progressieve ziekte vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.
- c) Toutes les patientes doivent être évaluées après 3 cures et après 6 cures. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition de maladie progressive, le traitement doit être arrêté.
- Vanaf deze evaluatie en gedurende de hele verdere behandeling zullen er minstens om de 3 maand nieuwe evaluaties met onder andere CT-scan of MRI uitgevoerd worden.
- A partir de cette évaluation et durant toute la durée du traitement, de nouvelles évaluations par CT-Scan ou IRM seront effectuées au minimum tous les 3 mois.
- d) De terugbetaling wordt voor hernieuwbare periodes van maximaal 36 maanden toegestaan telkens op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het e-Health platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de medische oncologie of de arts-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling
- d) Le remboursement est accordé pour des périodes renouvelables de maximum 36 mois sur base chaque fois d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui est agréé en oncologie médicale ou possède une compétence particulière en oncologie, identifié et authentifié par la plateforme e-Health.
- e) De vergoeding mag alleen toegekend worden als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in d).
- e) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visée au point d).

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeoetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE		ATC: L01XC07				
	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		308,0800	308,0800		
A-28 *	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	T	333,6700	333,6700		
A-28 **	0790-402	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	T	326,5600	326,5600		
AVASTIN 25 mg/ml		ROCHE		ATC: L01XC07				
	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		1163,7200	1163,7200		
A-28 *	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	T	1240,6500	1240,6500		
A-28 **	0790-410	1 flacon injectable 16 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 16 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	T	1233,5400	1233,5400		

ad) il est inséré un § 7540000, rédigé comme suit:

Paragraphe 7540000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient adulte atteint d'un carcinome colorectal métastaté (CRC) qui montre une progression après ou sous traitement avec un autre traitement disponible, consistant en une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, un traitement anti-VEGF et/ou un

ad) er wordt een § 7540000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7540000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen patiënt met gemetastaseerd colorectaal carcinoom (CRC) dat progressie vertoont onder of na enige andere beschikbare therapie, bestaande uit chemotherapie op basis van fluoropyrimidine, een anti VEGF behandeling en/of een

traitement anti-EGFR, ou dans lequel de tels traitements ne sont pas envisageables pour des raisons médicales objectives.

b) A l'instauration du traitement par regorafenib, le patient doit remplir les critères suivants :

- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) \leq 1
- Espérance de vie \geq 3 mois
- Fonction de la moëlle osseuse, fonction hépatique et fonction rénale adéquates

b') Pour les bénéficiaires qui avant l'entrée en vigueur du remboursement ont été traités avec des conditionnements de STIVARGA non-remboursés et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous les points a) et b), le remboursement peut être prolongé pour autant que le contrôle comportant les tests nécessaires ne montre pas de signes de progression.

c) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 8^{ème} semaine après le début du traitement. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition actuelle d'une maladie en progression selon les critères RECIST, le traitement doit être arrêté. Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au moins toutes les 8 semaines.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte des cycles de traitement composé de 3 semaines 'on' et 1 semaine 'off' de Stivarga à une posologie maximale de 4 comprimés de 40 mg par jour.

e) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à l'initiation du traitement remboursé, du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste en gastro-entérologie ayant une compétence particulière en oncologie ou le médecin spécialiste en oncologie médicale, qui est responsable du traitement.

f) En complétant ainsi ce formulaire dans les rubriques ad hoc, le médecin spécialiste susvisé mentionne simultanément :

- les éléments relatifs à l'état du patient et aux types de traitements déjà reçus par le patient,
- s'engage à faire effectuer au moins toutes les 8 semaines l'imagerie médicale nécessaire afin de vérifier l'absence de progression.
- s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate la progression de la maladie malgré le traitement en cours.
- s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

anti EGFR behandeling, of waarbij dergelijke behandelingen niet in aanmerking komen omwille van objectiveerbare medische redenen.

b) De patiënt moet bij aanvang van de behandeling met regorafenib aan de volgende criteria voldoen:

- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) \leq 1
- Levensverwachting \geq 3 maanden
- Geschikte beenmerg-, lever- en nierfunctie

b') Voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-vergoede *verpakkingen* van STIVARGA werden behandeld en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder de punten a) en b) voldeden, kan de verlenging van de terugbetaling van deze behandeling toegekend worden voor zover dat de controle die de nodige onderzoeken omvat geen tekens van progressie aantoonde.

c) Alle patiënten moeten in week 8 na het starten van de behandeling geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei vertoont minstens overeenstemmend met de actuele RECIST definitie van een progressieve ziekte, moet de behandeling worden stopgezet. Een herevaluatie van de ziekte dient minstens alle 8 weken te gebeuren.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met behandelingscycli bestaande uit 3 weken 'on' en 1 week 'off' Stivarga, aan een maximale posologie van 4 tabletten van 40 mg per dag.

e) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker, voorafgaand aan de start van de terugbetaalde behandeling, van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf opgenomen is, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in gastro-enterologie met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de geneesheer-specialist in de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

f) 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 en op het type behandelingen reeds door de patiënt ontvangen.
- dat hij zich engageert tot het uitvoeren van de noodzakelijke medische beeldvorming, minstens alle 8 weken, om het ontbreken van een progressie na te gaan.
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is ondanks de lopende behandeling.
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
STIVARGA 40 mg		BAYER		ATC: L01XE21				
	7712-797	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg		2321,6000	2321,6000		
A-65 *	7712-797	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		29,3811	29,3811		
A-65 **	7712-797	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		29,2964	29,2964		

ae) il est inséré un § 7550000, rédigé comme suit:

Paragraphe 7550000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient adulte atteint d'une tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) non-résécable ou métastasée qui a montré une progression ou une intolérance à un traitement antérieur aussi bien par imatinib que sunitinib.

b) A l'instauration du traitement par regorafenib, le patient doit remplir les critères suivants :

- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) \leq 1
- Fonction de la moëlle osseuse, fonction hépatique et fonction rénale adéquates

b') Pour les bénéficiaires qui avant l'entrée en vigueur du remboursement ont été traités avec des conditionnements de STIVARGA non-remboursés et qui avant le début du traitement satisfaisaient aux conditions mentionnées sous les points a) et b), le remboursement peut être prolongé pour autant que le contrôle comportant les tests nécessaires ne montre pas de signes de progression.

c) Tous les patients doivent être évalués au cours de la 4^{ème} semaine après le début du traitement. Si le CT-Scan ou l'IRM montre une augmentation de la masse tumorale correspondant au moins à la définition actuelle d'une maladie en progression selon les critères RECIST, le traitement doit être arrêté. Une réévaluation de la maladie doit être effectuée au moins toutes les 4 semaines durant les 3 premiers mois de traitement, toutes les 6 semaines durant les 3 mois suivants et toutes les 8 semaines à partir de 6 mois.

d) Le nombre de conditionnements remboursables tient compte des cycles de traitement composé de 3 semaines 'on' et 1 semaine 'off' de Stivarga à une posologie maximale de 4 comprimés de 40 mg par jour.

ae) er wordt een § 7550000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7550000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien zij wordt toegediend voor de behandeling van een volwassen patiënt met een niet-reseceerbare of gemetastaseerde gastro-intestinale stromale tumor (GIST) die progressie vertoonde op of intolerant is voor eerdere behandeling met zowel imatinib als sunitinib.

b) De patiënt moet bij aanvang van de behandeling met regorafenib aan de volgende criteria voldoen:

- ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) \leq 1
- Geschikte beenmerg-, lever- en nierfunctie

b') Voor rechthebbenden die, vóór de inwerkingtreding van de terugbetaling, reeds met niet-vergoede verpakkingen van STIVARGA werden behandeld en die vóór aanvang van de behandeling aan de voorwaarden vermeld onder de punten a) en b) voldeden, kan de verlenging van de terugbetaling van deze behandeling toegekend worden voor zover dat de controle die de nodige onderzoeken omvat geen tekens van progressie aantoon.

c) Alle patiënten moeten in week 4 na het starten van de behandeling geëvalueerd worden. Indien de CT-Scan of MRI een tumorgroei vertoont minstens overeenstemmend met de actuele RECIST definitie van een progressieve ziekte, moet de behandeling worden stopgezet. Een herevaluatie van de ziekte dient minstens te gebeuren elke 4 weken gedurende de eerste 3 maanden van de behandeling, elke 6 weken gedurende de volgende 3 maanden en elke 8 weken vanaf 6 maanden.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met behandelingscycli bestaande uit 3 weken 'on' en 1 week 'off' Stivarga, aan een maximale posologie van 4 tabletten van 40 mg per dag.

Je dispose dans mon dossier du rapport de la Consultation Oncologique Médicale (MOC), daté du / / , date à laquelle le traitement par STIVARGA fut décidé.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, je certifie que ce patient a besoin du remboursement de la spécialité STIVARGA pour l'initiation du traitement à une posologie maximale de 160 mg/jour (3 semaines 'on' et 1 semaine 'off').

Le traitement par STIVARGA sera poursuivi à une posologie maximale de 160 mg/jour (3 semaines 'on' et 1 semaine 'off' STIVARGA) jusqu'à progression du processus tumoral (selon la définition actuelle d'une maladie en progression selon les critères RECIST)

Je m'engage à faire effectuer l'imagerie médicale nécessaire afin de vérifier l'absence de progression.

- toutes les 4 semaines durant les 3 premiers mois du traitement,
- ensuite toutes les 6 semaines durant les 3 mois suivants du traitement,
- et ensuite toutes les 8 semaines à partir de 6 mois du traitement

Je m'engage à arrêter le traitement par regorafenib en cas de constatation de progression de l'affection malgré le traitement en cours.

Je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil les éléments de preuve qui démontrent que mon patient se trouve dans la situation attestée et en particulier la preuve des traitements précédents et les éléments de l'imagerie médicale initiale et la dernière imagerie médicale qui ne démontre pas de progression tumorale.

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

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

(nom)

(prénom)

- - - (n° INAMI)

/ / (date)

(cachet)

.....

(signature du médecin)

BIJLAGE A: model van gestandaardiseerd aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de start van de terugbetaalde behandeling

Formulier bestemd voor de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie van de specialiteit STIVARGA (§ 7550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

II - Elementen te bevestigen door een gastro-enteroloog met een bijzondere bekwaamheid in oncologie of een geneesheer-specialist in de medische oncologie:

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt aan een niet-reseceerbare of gemetastaseerde gastro-intestinale stromale tumor (GIST) lijdt, en aan alle voorwaarden gesteld in § 7550000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001 voldoet, of voldeed bij het opstarten van de behandeling met STIVARGA.

- de patiënt vertoont progressie op of is intolerant voor eerdere behandeling met zowel imatinib als sunitinib.
- de patiënt zal STIVARGA krijgen op bijkomende voorwaarde dat, bij aanvang van de behandeling met regorafenib, hij zich in volgende toestand bevindt:
 - ECOG PS (Eastern Cooperative Oncology Group performance status) \leq 1
 - Geschikte beenmerg-, lever- en nierfunctie

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), gedateerd op / / , datum waarop de behandeling met STIVARGA beslist werd.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit STIVARGA nodig heeft voor het opstarten van de behandeling aan een maximale posologie van 160 mg/dag (3 weken 'on' en 1 week 'off').

De behandeling met STIVARGA zal verdergezet worden à ratio van een maximale posologie van 160 mg/dag (3 weken 'on' en 1 week 'off' Stivarga) tot er progressie van het tumorale proces optreedt (volgens actuele RECIST definitie van progressie).

Ik verbind mij tot het uitvoeren van de noodzakelijke medische beeldvorming om het ontbreken van een progressie na te gaan:

- elke 4 weken gedurende de eerste 3 maanden van de behandeling,
- daarna elke 6 weken gedurende de volgende 3 maanden van de behandeling
- en daarna elke 8 weken vanaf 6 maanden van de behandeling.

Ik verbind mij ertoe om de behandeling met regorafenib te stoppen wanneer ik vaststel dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

Ik verbind mij ertoe de bewijsstukken ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, die aantonen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt en in het bijzonder het bewijs van de vorige behandelingen en de elementen van de initiële medische beeldvorming en de laatste medische beeldvorming die geen tumorprogressie aantoonde.

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

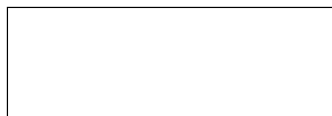
III - Identificatie van de geneesheer-specialist in punt II hierboven vermeld:

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)									
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeentk	I	II	
STIVARGA 40 mg		BAYER				ATC: L01XE21			
	7712-797	84 comprimés pelliculés, 40 mg	84 filmomhulde tabletten, 40 mg		2321,6000	2321,6000			
A-65 *	7712-797	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		29,3811	29,3811			
A-65 **	7712-797	1 comprimé pelliculé, 40 mg	1 filmomhulde tablet, 40 mg		29,2964	29,2964			

af) il est inséré un § 7560100, rédigé comme suit:

Paragraphe 7560100

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement d'une hépatite C chronique due à un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,

af) er wordt een § 7560100 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7560100

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C door een virus van

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 3,
- ofwel het genotype 4,

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>chez des patients adultes présentant</p> <ul style="list-style-type: none"> - soit un score de fibrose hépatique F3 selon la classification METAVIR, - soit un score de fibrose hépatique F4 selon la classification METAVIR, <p>confirmé</p> <ul style="list-style-type: none"> - soit par une biopsie hépatique - soit par un test radiologique et un test biologique <p>et pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.</p> <p>b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie suivante de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 60 mg 1 comp/jour - 30 mg 1 comp/jour en cas d'interaction médicamenteuse (cf. RCP : co-administration avec des inhibiteurs puissants du CYP3A4) - 90 mg 1 comp 60 mg + 1 comp 30 mg/jour en cas d'interaction médicamenteuse (cf. RCP : co-administration avec des inducteurs modérés du CYP3A4) <p>pendant une durée maximale de</p> <ul style="list-style-type: none"> - 12 semaines - 24 semaines <p>c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (numéro d'identification INAMI se terminant par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987), qui est, en outre, expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique tel que mentionné dans le RCP de DAKLINZA et qui est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.</p> <p>d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.</p> | <p>bij volwassen patiënten die:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ofwel een METAVIR hepatische fibrose score vertonen van F3, - ofwel een METAVIR hepatische fibrose score vertonen van F4, <p>bevestigd</p> <ul style="list-style-type: none"> - hetzij door een leverbiopsie - hetzij door een radiologische en biologische test <p>en voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.</p> <p>b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een dagdosis van:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 60 mg 1 tablet/dag - 30 mg 1 tablet/dag in geval van medicamenteuze interactie (cf. SKP: gelijktijdige toediening met sterke remmers van CYP3A4) - 90 mg 1 tablet 60 mg + 1 tablet 30 mg/dag in geval van medicamenteuze interactie (cf. SKP: gelijktijdige toediening met matig sterke inductoren van CYP3A4) <p>voor een maximale periode van</p> <ul style="list-style-type: none"> - 12 weken - 24 weken <p>c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde (RIZIV identificatienummer eindigend op 580, 588, 650, 651, 659, of 987) die, bovendien, ervaren is in de behandeling van chronische hepatitis C zoals vermeld in de SKP van DAKLINZA en die verbonden is aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.</p> <p>d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

e) Le remboursement simultané de DAKLINZA avec INCIVO ou VICTRELIS n'est jamais autorisé.

e) De gelijktijdige terugbetaling van DAKLINZA met INCIVO of VICTRELIS is nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
DAKLINZA 30 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: J05AX14		
B-246 *	7712-839	28 comprimés pelliculés, 30 mg 1 comprimé pelliculé, 30 mg <small>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 unités)</small>	28 filmomhulde tabletten, 30 mg 1 filmomhulde tablet, 30 mg <small>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 eenheden)</small>	T	9208,0000 348,8425	9208,0000 348,8425		
B-246 **	7712-839	1 comprimé pelliculé, 30 mg <small>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 unités)</small>	1 filmomhulde tablet, 30 mg <small>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 eenheden)</small>	T	348,5886	348,5886		
DAKLINZA 60 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: J05AX14		
B-246 *	7712-847	28 comprimés pelliculés, 60 mg 1 comprimé pelliculé, 60 mg <small>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 unités)</small>	28 filmomhulde tabletten, 60 mg 1 filmomhulde tablet, 60 mg <small>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 eenheden)</small>	T	9208,0000 348,8425	9208,0000 348,8425		
B-246 **	7712-847	1 comprimé pelliculé, 60 mg <small>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 unités)</small>	1 filmomhulde tablet, 60 mg <small>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 eenheden)</small>	T	348,5886	348,5886		

ag) il est inséré un § 7560200, rédigé comme suit:

Paragraphe 7560200

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement de l'hépatite C chronique, chez des patients adultes en attente de transplantation hépatique, d'un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,

pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie suivante de :

- 60 mg 1 comp/jour

ag) er wordt een § 7560200 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7560200

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassen patiënten op de wachtlijst voor een levertransplantatie, met een virus van

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 2
- ofwel het genotype 3,
- ofwel het genotype 4,
- ofwel het genotype 5,
- ofwel het genotype 6,

voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een dagdosis van:

- 60 mg 1 tablet/dag

- 30 mg 1 comp/jour en cas d'interaction médicamenteuse (cf. RCP : co-administration avec des inhibiteurs puissants du CYP3A4)
- 90 mg 1 comp 60 mg + 1 comp 30 mg/jour en cas d'interaction médicamenteuse (cf. RCP : co-administration avec des inducteurs modérés du CYP3A4)

jusqu'au moment de la transplantation du foie, mais pendant une durée maximale de 48 semaines.

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (numéro d'identification INAMI se terminant par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987), qui est, en outre, expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique tel que mentionné dans le RCP de DAKLINZA et qui est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

e) Le remboursement simultané de DAKLINZA avec INCIVO ou VICTRELIS n'est jamais autorisé.

- 30 mg 1 tablet/dag in geval van medicamenteuze interactie (cf. SKP: gelijktijdige toediening met sterke remmers van CYP3A4)

- 90 mg 1 tablet 60 mg + 1 tablet 30 mg/dag in geval van medicamenteuze interactie (cf. SKP: gelijktijdige toediening met matig sterke inductoren van CYP3A4)

tot op het ogenblik van de levertransplantatie, maar voor een maximale periode van 48 weken.

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde (RIZIV identificatienummer eindigend op 580, 588, 650, 651, 659, of 987) die, bovendien, ervaren is in de behandeling van chronische hepatitis C zoals vermeld in de SKP van DAKLINZA en die verbonden is aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthenticeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van DAKLINZA met INCIVO of VICTRELIS is nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
DAKLINZA 30 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: J05AX14		
	7712-839	28 comprimés pelliculés, 30 mg	28 filmomhulde tabletten, 30 mg		9208,0000	9208,0000		
B-246 *	7712-839	1 comprimé pelliculé, 30 mg <small>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 unités)</small>	1 filmomhulde tablet, 30 mg <small>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 eenheden)</small>	T	348,8425	348,8425		
B-246 **	7712-839	1 comprimé pelliculé, 30 mg <small>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 unités)</small>	1 filmomhulde tablet, 30 mg <small>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 eenheden)</small>	T	348,5886	348,5886		
DAKLINZA 60 mg			BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM			ATC: J05AX14		
	7712-847	28 comprimés pelliculés, 60 mg	28 filmomhulde tabletten, 60 mg		9208,0000	9208,0000		
B-246 *	7712-847	1 comprimé pelliculé, 60 mg <small>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 unités)</small>	1 filmomhulde tablet, 60 mg <small>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 eenheden)</small>	T	348,8425	348,8425		
B-246 **	7712-847	1 comprimé pelliculé, 60 mg <small>(Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 unités)</small>	1 filmomhulde tablet, 60 mg <small>(Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 eenheden)</small>	T	348,5886	348,5886		

ah) il est inséré un § 7560300, rédigé comme suit:

Paragraphe 7560300

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée dans le traitement de l'hépatite C chronique, chez des patients adultes qui ont subi une transplantation hépatique, d'un virus

- soit de génotype 1,
- soit de génotype 2,
- soit de génotype 3,
- soit de génotype 4,
- soit de génotype 5,
- soit de génotype 6,

pour autant que l'indication, le diagnostic, le traitement et la prescription soient conformes aux dernières recommandations internationales.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte de la posologie suivante de :

- 60 mg 1 comp/jour
- 30 mg 1 comp/jour en cas d'interaction médicamenteuse (cf. RCP : co-administration avec des inhibiteurs puissants du CYP3A4)
- 90 mg 1 comp 60 mg + 1 comp 30 mg/jour en cas d'interaction médicamenteuse (cf. RCP : co-administration avec des inducteurs modérés du CYP3A4)

pendant une durée maximale de 24 semaines

c) Le remboursement est accordé lorsque la spécialité concernée a été prescrite par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou médecine interne (numéro d'identification INAMI se terminant par 580, 588, 650, 651, 659, ou 987), qui est, en outre, expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique tel que mentionné dans le RCP de DAKLINZA et qui est attaché à un Centre Universitaire tel que visé à l'article 4 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

d) Le remboursement est accordé sur base d'une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste prescripteur, identifié et authentifié par la plateforme eHealth, décrit au point c), qui s'engage à envoyer les pièces justificatives au médecin conseil de l'organisme assureur, sur simple demande.

d) Le remboursement simultané de DAKLINZA avec INCIVO ou VICTRELIS n'est jamais autorisé.

ah) er wordt een § 7560300 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7560300

a) De specialiteit is vergoedbaar indien ze wordt toegediend in de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassen patiënten die een levertransplantatie hebben ondergaan, met een virus van

- ofwel het genotype 1,
- ofwel het genotype 2
- ofwel het genotype 3,
- ofwel het genotype 4,
- ofwel het genotype 5,
- ofwel het genotype 6,

voor zover de indicatie, de diagnosestelling, de behandeling en het voorschrift conform zijn aan de laatste internationale aanbevelingen.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een dagdosis van:

- 60 mg 1 tablet/dag
- 30 mg 1 tablet/dag in geval van medicamenteuze interactie (cf. SKP: gelijktijdige toediening met sterke remmers van CYP3A4)
- 90 mg 1 tablet 60 mg + 1 tablet 30 mg/dag in geval van medicamenteuze interactie (cf. SKP: gelijktijdige toediening met matig sterke inductoren van CYP3A4)

voor een maximale periode van 24 weken

c) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de gastro-enterologie of interne geneeskunde (RIZIV identificatienummer eindigend op 580, 588, 650, 651, 659, of 987) die, bovendien, ervaren is in de behandeling van chronische hepatitis C zoals vermeld in de SKP van DAKLINZA en die verbonden is aan een universitair ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

d) De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag, ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde voorschrijvende arts-specialist vermeld onder punt c), die zich engageert om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen, op eenvoudig verzoek.

e) De gelijktijdige terugbetaling van DAKLINZA met INCIVO of VICTRELIS is nooit toegestaan.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
DAKLINZA 30 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: J05AX14								
B-246 *	7712-839	28 comprimés pelliculés, 30 mg 1 comprimé pelliculé, 30 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 unités)	28 filmomhulde tabletten, 30 mg 1 filmomhulde tablet, 30 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 eenheden)	T	9208,0000 348,8425	9208,0000 348,8425		
B-246 **	7712-839	1 comprimé pelliculé, 30 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 unités)	1 filmomhulde tablet, 30 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 eenheden)	T	348,5886	348,5886		
DAKLINZA 60 mg BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM ATC: J05AX14								
B-246 *	7712-847	28 comprimés pelliculés, 60 mg 1 comprimé pelliculé, 60 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 unités)	28 filmomhulde tabletten, 60 mg 1 filmomhulde tablet, 60 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 eenheden)	T	9208,0000 348,8425	9208,0000 348,8425		
B-246 **	7712-847	1 comprimé pelliculé, 60 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 28 unités)	1 filmomhulde tablet, 60 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 28 eenheden)	T	348,5886	348,5886		

ai) il est inséré un § 7570000, rédigé comme suit:

Paragraphe 7570000

La spécialité peut être remboursée si elle est administrée à un patient diabétique adulte nécessitant des doses quotidiennes > 20 unités d'insuline d'action ultrarapide, traité dans le cadre de la Convention n° 786 pour l'auto-régulation du diabète et qui remplit les conditions de cette convention.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation, dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base d'un rapport motivé du médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

ai) er wordt een § 7570000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7570000

De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend aan een volwassen diabetespatiënt die dagelijks > 20 eenheden ultrasnelwerkende insuline nodig heeft en behandeld is in het kader van de overeenkomst n° 786 inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten die voldoen aan de voorwaarden van deze overeenkomst.

Met het oog hierop reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelende arts en teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		

HUMALOG 200 UI/ml		ELI LILLY BENELUX		ATC: A10AB04			
A-11	3275-260	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 200 IU/ml	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 200 IU/ml	78,68	78,68	0,00	0,00
	3275-260			63,6400	63,6400		
A-11 *	7712-854	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 200 IU/ml	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 200 IU/ml	14,9140	14,9140		
A-11 **	7712-854	1 stylo prérempli 3 ml solution injectable, 200 IU/ml	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 200 IU/ml	13,4920	13,4920		

aj) il est inséré un § 7580000, rédigé comme suit:

Paragraphe 7580000

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

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

1.1 des symptômes de dyspnée, de production d'expectoration et/ou de toux,

1.2 et antécédents de tabagisme ou d'exposition documentée à des particules ou gaz toxiques

1.3 et VEMS/CV < 0.7 (Indice de Tiffeneau) ou VEMS/CVF < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) post bronchodilatation.

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

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 dose (55µg d'uméclidinium) une fois par jour.

c) Pour la demande initiale, sur base du formulaire de demande dont le modèle figure à l'ANNEXE A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin qui joint à la demande le protocole de spirométrie mentionnant au moins les critères figurant dans l'ANNEXE B du présent paragraphe, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une première période de 365 jours.

S'il s'agit d'une première demande pour l'INCRUSE et le patient a préalablement obtenu une autorisation de remboursement pour un anticholinergique à longue durée d'action seul ou en association fixe avec un bêta2-mimétique à longue durée d'action selon les conditions du chapitre IV relatif à cette spécialité, il n'est pas nécessaire de joindre de protocole de spirométrie à la demande.

d) L'autorisation de remboursement peut être renouvelée par périodes de 365 jours, à concurrence d'un nombre de conditionnements autorisés en fonction de la posologie maximale visée au point b), sur base chaque fois d'un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment

aj) er wordt een § 7580000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7580000

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

1. De diagnose van COPD omvat zowel:

1.1 symptomen van kortademigheid, sputum-productie en/of hoesten

1.2 en geschiedenis van roken of gedocumenteerde blootstelling aan toxische partikels of gassen

1.3 en FEV1/VC < 0.7 (Tiffeneau Index) of FEV1/FVC < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) na bronchodilatatie.

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

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 1 dosis (55µg umeclidinium) éénmaal per dag.

c) Voor de initiële aanvraag levert de adviserend geneesheer, op basis van een aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in BIJLAGE A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer die bij de aanvraag het protocol van de spirometrie voegt dat tenminste de criteria vermeldt die weergegeven worden in BIJLAGE B van deze paragraaf, aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder "b" van bijlage III van dit besluit, dat het aantal vergoedbare verpakkingen beperkt in functie van de maximale posologie zoals bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een eerste periode van 365 dagen.

Indien het een eerste aanvraag voor INCRUSE betreft en de patiënt heeft eerder de machtiging voor terugbetaling van een langwerkend anticholinergicum alleen of in een vaste associatie met een langwerkend beta-2 mimeticum, verkregen conform de voorwaarden van de paragraaf van hoofdstuk IV met betrekking tot deze specialiteit, moet geen protocol van spirometrie bij de aanvraag gevoegd worden.

d) De machtiging tot terugbetaling kan worden hernieuwd per periode van 365 dagen, tot een maximum aantal toegestane verpakkingen in functie van de maximale posologie zoals bepaald in punt b), elke keer op basis van een aanvraagformulier waarvan het model in bijlage A van deze paragraaf is opgenomen, ondertekend en behoorlijk

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

(cachet)

_____ (signature du médecin)

ANNEXE B

Critères devant être mentionnés dans le protocole de spirométrie pour une demande dans le cadre du § 7580000

Le protocole de spirométrie doit comporter au moins :

- 1.1. Les courbes spirométriques permettant
- de déterminer le VEMs et la CVF (ou CV) avec les valeurs absolues et le pourcentage par rapport aux valeurs prédites
 - de calculer le rapport VEMs/CVF (ou VEMs/CV)

- 1.2. En cas de VEMs/CV ou VEMs/CVF < 0,70, cet examen doit être réalisé post bronchodilatation :
- soit tests respiratoires 10 à 15 min après l'administration de salbutamol 400 mcg
 - soit tests respiratoires 30 à 45 min après l'administration d'ipratropium 160 mcg
 - soit tests respiratoires 30 à 45 min après l'administration d'un mélange des 2 médicaments cités ci-dessus.

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

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

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

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

GOLD 1 (léger) : VEMs ≥ 80 % de la valeur prédite
GOLD 2 (modéré) : 50 % ≤ VEMs < 80 % de la valeur prédite
GOLD 3 (sévère) : 30 % ≤ VEMs < 50 % de la valeur prédite
GOLD 4 (très sévère) : VEMs < 30 % de la valeur prédite

2. Le protocole doit être daté et signé.

BIJLAGE A:

Formulier voor aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit INCRUSE (§ 7580000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

II – Elementen te bevestigen door de geneesheer:

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

- Symptomen van kortademigheid, sputum-productie of hoesten
- Geschiedenis van roken of gedocumenteerde blootstelling aan toxische partikels of gassen
- een ratio FEV1/VC < 0.7 (Tiffeneau Index) of FEV1/FVC < 0.7 (Forced Expiratory Volume in 1 second/ (Forced) Vital Capacity) na bronchodilatatie.
- COPD van ten minste stadium II volgens de GOLD-classificatie van 2011 voor de aantasting van de respiratoire flux, dit wil zeggen een FEV1 < 80%.

Deze patiënt neemt deel aan een programma van pulmonaire rehabilitatie:

- Ja
 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 § 7580000 van het K.B. van 21-12-2001.

Hiermee attesteer ik dat deze patiënt de terugbetaling nodig heeft van de specialiteit INCRUSE inhalatiepoeder om te inhaleren. Ik weet dat 1 dosis 55µg umeclidinium per dag voor een periode van 365 dagen terugbetaald is.

Het betreft een eerste aanvraag en deze patiënt heeft eerder een machtiging voor de terugbetaling van een langwerkend anticholinergicum verkregen conform de voorwaarden van hoofdstuk IV:

Ik bevestig dat deze patiënt eerder een machtiging voor de terugbetaling verkreeg van een langwerkend anticholinergicum (conform de voorwaarden van de paragraaf van hoofdstuk IV met betrekking tot deze specialiteit), waardoor geen nieuw protocol van spirometrie aan deze aanvraag wordt toegevoegd.

Hiermee attesteer ik dat deze patiënt de terugbetaling nodig heeft van de specialiteit INCRUSE om te inhaleren.

Ik weet dat 1 dosis 55µg umeclidinium per dag voor een periode van 365 dagen terugbetaald is.

Ik voeg de machtiging voor de terugbetaling toe van het geneesmiddel waarvoor de terugbetaling vroeger toegelaten werd aan de huidige aanvraag.

Het betreft een aanvraag tot verlenging:

Deze patiënt heeft al de terugbetaling van INCRUSE verkregen voor minstens één behandelingsperiode conform de voorwaarden van § 7580000.

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 INCRUSE voor een behandeling van COPD.

Ik weet dat 1 dosis 55µg umeclidinium per dag voor een periode van 365 dagen terugbetaald is, op aanvraag hernieuwbaar.

Ik weet dat de gelijktijdige vergoeding van INCRUSE 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 § 7580000

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

1.1. De spirometrische curves die toelaten om :

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

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

- Ofwel respiratoire testen 10 tot 15 minuten na de toediening van salbutamol 400 mcg
- Ofwel respiratoire testen 30 tot 45 minuten na de toediening van ipratropium 160 mcg

- Ofwel respiratoire testen 30 tot 45 minuten na de toediening van een mengeling van de twee hierboven vermelde geneesmiddelen

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

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

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

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

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

GOLD 2 (matig): 50 % ≤ FEV1 < 80 % van de voorspelde waarde

GOLD 3 (ernstig): 30 % ≤ FEV1 < 50 % van de voorspelde waarde

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

2. Het protocol moet gedateerd en ondertekend zijn.

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>		
INCRUSE 55 µg GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS ATC: R03BB07								
B-267	3270-402	30 doses poudre pour inhalation, 55 µg/dose	30 doses inhalatiepoeder, 55 µg/dosis		44,36	44,36	6,82	11,47
	3270-402				33,2200	33,2200		
B-267	3270-410	90 doses poudre pour inhalation, 55 µg/dose	90 doses inhalatiepoeder, 55 µg/dosis		107,10	107,10	7,80	11,80
	3270-410				89,6900	89,6900		
B-267 *	7712-862	1 nébulisateur, 55 µg/dose	1 vernevelaar, 55 µg/dosis		34,0600	34,0600		
B-267 **	7712-862	1 nébulisateur, 55 µg/dose	1 vernevelaar, 55 µg/dosis		31,6900	31,6900		

ak) il est inséré un § 7590000, rédigé comme suit:

Paragraphe 7590000

a) La spécialité suivante fait l'objet d'un remboursement en catégorie A, si elle est utilisée chez des bénéficiaires

- âgés d'au moins 18 ans ;
- et avec un débit de filtration glomérulaire ≥ 60 ml/min/1,73m²;
- et atteints d'un diabète de type 2 insuffisamment contrôlé selon les guidelines belges (HbA1c ≥ 7 %) par des mesures hygiéno-diététiques et un traitement préalable avec un antidiabétique oral ou avec un traitement associant une insuline basale avec au moins un antidiabétique oral;

ak) er wordt een § 7590000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7590000

a) De volgende specialiteit komt voor vergoeding in categorie A in aanmerking indien ze wordt gebruikt bij rechthebbenden

- die ouder zijn dan 18 jaar;
- en met een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60ml/min/1,73m²;
- en die lijden aan diabetes type 2 die volgens de Belgische guidelines onvoldoende gecontroleerd wordt (HbA1c ≥ 7 %) door hygiéno-diëtische maatregelen en een voorafgaande behandeling met een oraal antidiabeticum of met een associatiebehandeling van een basaal insuline met ten minste één oraal antidiabeticum;

uniquement pour un usage en association avec au moins un autre agent antidiabétique pour les indications thérapeutiques telles que décrites au point 1. ; 2. ; 3. ou 4. ci-dessous:

1. en bithérapie avec de la metformine utilisée à la posologie maximale usuelle pendant au moins 3 mois.
2. en bithérapie avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide utilisé à la posologie maximale usuelle pendant au moins 3 mois, en cas de contre-indication ou d'intolérance à la metformine.
3. en trithérapie avec une combinaison de metformine et de pioglitazone, ou de metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide et, utilisés à la posologie maximale usuelle pendant au moins 3 mois.
4. en association avec une combinaison d'une insuline basale (insuline NPH ou glargine) et au moins un antidiabétique oral administrée pendant au moins 6 mois.

Au moment de l'initiation du traitement pour chacune de ces situations, le patient doit présenter une valeur récente d'HbA1c comprise entre 7,0 et 9,0%.

- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 1 comprimé par jour, telle que reprise dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).
- c) L'autorisation de remboursement dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, sera délivrée par le médecin-conseil sur base d'un formulaire de demande, dont le modèle figure ci-dessous à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin traitant mentionne le dosage ainsi que le nombre de conditionnements en apposant sa signature et en cochant la case correspondante aux critères visés au point a) ci-dessus.
- d) Le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait au moment de la demande dans la situation attestée.
- e) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété 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, autorisant le remboursement pendant une première période de 230 jours pour :

- 1 conditionnement de 30 comprimés et 2 conditionnements de 100 comprimés à 10 mg

enkel indien ze gebruikt wordt in associatie met ten minste een ander antidiabeticum voor de therapeutische indicaties, zoals hieronder beschreven in punt 1. ; 2. ; 3. of 4.:

1. in bithérapie met metformine gebruikt aan de gebruikelijke maximale dosering gedurende ten minste 3 maanden.
2. in bithérapie met een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide gebruikt aan de gebruikelijke maximale posologie gedurende ten minste 3 maanden, in geval van contra-indicatie of intolerantie voor metformine.
3. in trithérapie met een combinatie van metformine en pioglitazone, of van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide, gebruikt aan de gebruikelijke maximale dosering gedurende ten minste 3 maanden.
4. in associatie met een combinatie van een basaal insuline (insuline NPH of glargine) en ten minste één oraal antidiabeticum dat ten minste 6 maanden werd toegediend.

Bij aanvang van de behandeling moet de patiënt, in elk van deze situaties, een recente HbA1c-waarde tussen de 7,0 en 9,0 %, vertonen.

- b) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dosering van 1 tablet per dag, zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkarakteristieken (SPK).
- c) De machtiging tot vergoeding, waarvan het model is bepaald onder "e" van bijlage III van dit besluit, wordt afgeleverd door de adviserend geneesheer, op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model hieronder is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelende arts de posologie vermeldt, evenals het aantal verpakkingen door zijn handtekening te plaatsen en het vakje aan te kruisen dat overeenstemt met de criteria voorzien onder punt a) hierboven.
- d) De behandelende arts moet de bewijsstukken die aantonen dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de geattesteerde toestand bevindt, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer.
- e) Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is hernoemen in bijlage A van deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest af, waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van dit besluit en dat gedurende een eerste periode van 230 dagen de terugbetaling toelaat van:

- 1 verpakking van 30 tabletten en 2 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité JARDIANCE au dosage de 10 ou 25 mg par jour pour un traitement en association (avec la metformine, avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et d'un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et de pioglitazone ou avec une association d'insuline basale [insuline NPH ou glargine] avec au moins un agent antidiabétique oral) pendant une période de 230 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

- 1 conditionnement de 30 comprimés à 10 mg et 2 conditionnements de 100 comprimés à 10 mg.
- ou
- 1 conditionnement de 30 comprimés à 25 mg et 2 conditionnements de 100 comprimés à 25 mg.

III- Eléments à attester par le médecin traitant pour une demande de prolongation à la posologie de 10 ou 25 mg/jour :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus, est atteint d'un diabète de type 2 et est âgé d'au moins 18 ans et que son débit de filtration glomérulaire est $\geq 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$

Ce patient a déjà reçu le remboursement d'au moins une période de traitement par JARDIANCE à 10 ou 25 mg par jour en association (avec la metformine, avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et d'un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et de pioglitazone ou avec une association d'insuline basale [insuline NPH ou glargine] avec au moins un agent antidiabétique oral).

J'atteste que ce traitement s'est démontré suffisamment efficace et que notamment le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) est $\leq 7,5\%$ ou que la diminution de l' HbA1c est $\geq 0,5 \%$ et qu'une diminution de la masse pondérale du patient a été mesurée par rapport aux valeurs de départ à l'initiation du traitement avec JARDIANCE 10 mg ou 25 mg.

Le taux d'HbA1c est de%, la diminution de l'HbA1c est de% et la perte de poids est dekg après une duréemois de traitement par JARDIANCE au dosage de 10 ou 25 mg par jour en association avec..... et le cas échéant avec

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

Du fait de cette efficacité, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité JARDIANCE 10 ou 25 mg par jour pour un traitement en association (avec la metformine, avec un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et d'un sulfamide hypoglycémiant ou le répaglinide, avec une association de metformine et de pioglitazone ou avec une association d'insuline basale [insuline NPH ou glargine] avec au moins un agent antidiabétique oral) pendant une période de 400 jours, et je sollicite donc le remboursement de :

- 4 conditionnements de 100 comprimés à 10 mg.
- ou
- 4 conditionnements de 100 comprimés à 25 mg.

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

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - _____ - _____ - _____ (n° INAMI)

____ / ____ / _____ (date)

 (cachet)

(signature du médecin)

BIJLAGE A

Aanvraagformulier voor de terugbetaling van de specialiteit JARDIANCE (§ 7590000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

II - Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren voor een eerste aanvraag aan een posologie van 10 of 25 mg/dag:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60 ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2 die onvoldoende gecontroleerd wordt door

een voorafgaande behandeling van ten minste drie maanden met metformine aan de maximale gebruikelijke dosering, die onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het aanbevolen niveau te brengen zoals in de Belgische richtlijnen aanbevolen wordt (< 7 %, Consensusvergadering, 2012)

of

een voorafgaande behandeling van ten minste drie maanden met een hypoglycemiërend sulfamide of met repaglinide, aan de gebruikelijke maximale dosering, die onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het aanbevolen niveau te brengen zoals in de Belgische richtlijnen aanbevolen wordt (< 7 %, Consensusvergadering, 2012), en dat de patiënt een contra-indicatie of een intolerantie voor metformine vertoont

of

een voorafgaande behandeling van ten minste drie maanden met een associatie van metformine samen met een hypoglycemiërend sulfamide of met repaglinide, aan de gebruikelijke maximale dosering, die onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het aanbevolen niveau te brengen zoals in de Belgische richtlijnen aanbevolen wordt (< 7 %, Consensusvergadering, 2012).

of

een voorafgaande behandeling van ten minste drie maanden met een associatie van pioglitazone samen met metformine, aan de gebruikelijke maximale dosering, die onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het aanbevolen niveau te brengen zoals in de Belgische richtlijnen aanbevolen wordt (< 7 %, Consensusvergadering, 2012).

of

een voorafgaande behandeling van ten minste zes maanden met een associatie van een basaal insuline (NPH insuline of glargine) en ten minste één oraal antidiabeticum aan de gebruikelijke maximale dosering, die onvoldoende was om het geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gehalte beneden het aanbevolen niveau te brengen zoals in de Belgische richtlijnen aanbevolen wordt (< 7 %, Consensusvergadering, 2012).

Het gehalte van HbA1c aan het begin van de behandeling met JARDIANCE bedraagt: (moet tussen de 7 en 9% zijn) en het gewicht van de patiënt bedraagtkg.

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend geneesheer, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Derhalve bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een terugbetaling van de specialiteit JARDIANCE aan een dosering van 10 of 25 mg per dag voor een behandeling in associatie [met metformine, met een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide, met een associatie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide, met een associatie van metformine en pioglitazone of met een associatie van een basaal insuline (insuline NPH of glargine) met ten minste één oraal antidiabeticum] gedurende een periode van 230 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

1 verpakking van 30 tabletten van 10 mg en 2 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg.

of

1 verpakking van 30 tabletten van 25 mg en 2 verpakkingen van 100 tabletten van 25 mg.

III- Voorwaarden door de behandelende arts te attesteren voor een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling aan een posologie van 10 of 25 mg/dag:

Ik, ondergetekende arts, verklaar dat de bovenvermelde patiënt ten minste 18 jaar oud is en een glomerulaire filtratiesnelheid ≥ 60 ml/min/1,73m² heeft en lijdt aan diabetes type 2.

Deze patiënt heeft al de terugbetaling ontvangen voor ten minste één periode van behandeling door JARDIANCE 10 of 25 mg per dag in associatie (met metformine, met een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide, met een associatie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide, met een associatie van metformine en pioglitazone of met een associatie van een basaal insuline (insuline NPH of glargine) met ten minste één oraal antidiabeticum).

Ik verklaar dat deze behandeling voldoende doeltreffend was en dat meer bepaald het gehalte van geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) $\leq 7,5\%$ of dat de daling van HbA1c $\geq 0,5\%$ en dat een daling van het lichaamsgewicht van de patiënt gemeten werd in vergelijking met de beginwaarden voor de start van de behandeling met JARDIANCE 10 of 25 mg.

Het gehalte van HbA1c bedraagt:.....% , de HbA1c daling is% en het gewichtsverlies bedraagtkg na een behandelduur van maanden met JARDIANCE aan een dosering van 10 of 25 mg per dag in associatie met en in voorkomend geval met

Ik houd de bewijsstukken ter beschikking van de adviserend geneesheer, waaruit blijkt dat mijn patiënt zich in de verklaarde toestand bevindt.

Omwille van die doeltreffendheid bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een verlenging van de terugbetaling van de specialiteit JARDIANCE 10 mg of 25 mg per dag voor een behandeling in associatie [met metformine, met een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide, met een associatie van metformine en een hypoglycemiërend sulfamide of repaglinide, met een associatie van metformine en pioglitazone of met een associatie van een basaal insuline (insuline NPH of glargine) met ten minste één oraal antidiabeticum] gedurende een periode van 400 dagen, en vraag ik dus de terugbetaling aan van:

4 verpakkingen van 100 tabletten van 10 mg

Of

4 verpakkingen van 100 tabletten van 25 mg

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

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (RIZIV n°)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prijs Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
JARDIANCE 10 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: A10BX12				
A-113	3153-657	30 comprimés pelliculés, 10 mg	30 filmomhulde tabletten, 10 mg	T	49,54	49,54	0,00	0,00
	3153-657				37,8000	37,8000		
A-113	3153-665	100 comprimés pelliculés, 10 mg	100 filmomhulde tabletten, 10 mg	T	146,70	146,70	0,00	0,00
	3153-665				126,0000	126,0000		
A-113 *	7712-870	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	1,4067	1,4067		
A-113 **	7712-870	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	1,3356	1,3356		
A-113 ***	7712-870	1 comprimé pelliculé, 10 mg	1 filmomhulde tablet, 10 mg	T	1,4229	1,4229	0,0000	0,0000
JARDIANCE 25 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: A10BX12				
A-113	3153-673	30 comprimés pelliculés, 25 mg	30 filmomhulde tabletten, 25 mg	T	49,54	49,54	0,00	0,00
	3153-673				37,8000	37,8000		
A-113	3153-681	100 comprimés pelliculés, 25 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	T	146,70	146,70	0,00	0,00
	3153-681				126,0000	126,0000		
A-113 *	7712-888	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	T	1,4067	1,4067		
A-113 **	7712-888	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	T	1,3356	1,3356		
A-113 ***	7712-888	1 comprimé pelliculé, 25 mg	1 filmomhulde tablet, 25 mg	T	1,4229	1,4229	0,0000	0,0000

a) il est inséré un § 7600000, rédigé comme suit:

Paragraphe 7600000

a) La spécialité ACTYNOX fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à des patients âgés de plus de 2 ans, en milieu hospitalier, pour le traitement de la douleur aiguë d'intensité légère à modérée lors d'une intervention douloureuse de courte

a) er wordt een § 7600000 toegevoegd, luidende:

Paragraaf 7600000

a) De specialiteit ACTYNOX komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegediend wordt in hospitaalmilieu aan patiënten ouder dan 2 jaar, voor de behandeling van acute pijn van lichte tot matige intensiteit

durée, lorsqu'une action et un effet analgésique rapide sont nécessaires.

Une durée de traitement maximale de 45 minutes doit être respectée.

La spécialité ACTYNOX ne fait l'objet d'un remboursement chez les patients de classe ASA I et ASA II que si le médecin ou dentiste traitant a confirmé, avant la première administration, l'absence des contre-indications suivantes:

- Procédure d'une douleur intense
- Procédure de longue durée (> 45 minutes)
- Connexion masque difficile (blessure maxillo-faciale ou des anomalies anatomiques)
- Psychose
- Troubles de la conscience
- Maladie pulmonaire chronique
- Hémoglobinopathie
- Hypoxie
- Pneumothorax
- Occlusion intestinale
- Accident de plongée (maladie des caissons)
- Neurotraumatisme
- Traumatisme facial ou anomalies anatomiques
- Grossesse
- Facteurs de risque oculaire (injection intraoculaire de gaz)
- Facteurs de risque biochimiques (carence en Vitamine B12 ou en folates)

L'administration doit être faite en présence physique du médecin traitant ou dentiste et sous mesure continue de la saturation en oxygène périphérique, par un personnel qualifié et en conformité avec les règles adoptées de l'hôpital.

L'administration de ACTYNOX ne peut être répétée chez le même patient qu'au maximum 15 fois par an.

b) Le remboursement de l'utilisation concomitante ou séquentielle de ACTYNOX avec d'autres gaz contenant de l'oxyde nitreux n'est jamais autorisé.

c) Le forfait comprend tous les coûts associés à l'équipement utilisé ainsi que la location du conteneur de gaz.

d) Le médecin ou le dentiste prescripteur doit pouvoir fournir au médecin-conseil de l'organisme assureur, à la demande de celui-ci, les pièces justificatives qui montrent que toutes les conditions ci-dessus sont remplies.

tijdens een pijnlijke ingreep van korte duur wanneer snelle analgetische inwerking en uitwerking noodzakelijk zijn.

Een maximale behandelingsduur van 45 minuten dient gerespecteerd te worden.

De specialiteit ACTYNOX komt slechts in aanmerking voor terugbetaling in ASA I en ASA II patiënten indien de behandelend arts of tandarts voorafgaand aan de eerste toediening de afwezigheid van de volgende contra-indicaties bevestigd heeft:

- Pijnlijke procedure van hoge intensiteit
- Procedure van lange duur (> 45 minuten)
- Moeilijke aansluiting masker (maxillofaciaal letsel of anatomische afwijkingen)
- Psychose
- Gestoord bewustzijn
- Chronisch longlijden
- Hemoglobinopathie
- Hypoxie
- Pneumothorax
- Darmobstructie
- Duikongeval (caissonziekte)
- Neurotrauma
- Faciaal trauma of anatomische afwijkingen
- Zwangerschap
- Oculaire risicofactoren (intraoculaire gasinjectie)
- Biochemische risicofactoren (Vitamine B12 of foliumzuurdeficiëntie)

Toediening dient te gebeuren in fysieke aanwezigheid van de behandelend arts of tandarts én onder continue meting van perifere zuurstofsaturatie, door goed opgeleid personeel en in overeenstemming met de goedgekeurde voorschriften van het ziekenhuis.

De toediening van ACTYNOX mag maximaal 15 keer herhaald worden in eenzelfde patiënt op jaarbasis.

b) De terugbetaling van het gelijktijdig of achtereenvolgend gebruik van ACTYNOX met andere distikstofoxide-bevattende gasmengsels wordt nooit toegelaten.

c) In de forfaitaire prijs zijn ook alle kosten verbonden aan de gebruikte uitrusting en huur van de gascontainer opgenomen.

d) De voorschrijvende arts of tandarts moet de bewijsstukken waaruit blijkt dat aan alle voornoemde voorwaarden wordt voldaan, desgevraagd kunnen bezorgen aan de adviserend arts van de verzekeringsinstelling.

Usage normal (0 à 15 minutes)	Forfait * ,** 25,37€	Normaal gebruik (0 tot 15 minuten)	Forfait * ,** 25,37€
Usage prolongé (15 à 30 minutes)	43,63€	Verlengd gebruik (15 tot 30 minuten)	43,63€
Usage de longue durée (30 à 45 minutes)	61,90€	Langdurig gebruik (30 tot 45 minuten)	61,90€

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs	Base de remb. Basis van tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
ACTYNOX 50 %/50 % 185 bars		AIR PRODUCTS				ATC: N01AX63		
		2 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %	2 l inhalatiegas, 50 % / 50 %		120,0000	120,0000		
ACTYNOX 50 %/50 % 185 bars		AIR PRODUCTS				ATC: N01AX63		
		5 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %	5 l inhalatiegas, 50 % / 50 %		150,0000	150,0000		
ACTYNOX 50 %/50 % 185 bars		AIR PRODUCTS				ATC: N01AX63		
		15 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %	15 l inhalatiegas, 50 % / 50 %		378,0000	378,0000		
ACTYNOX 50 %/50 % 185 bars		AIR PRODUCTS				ATC: N01AX63		
		50 l gaz pour inhalation, 50 % / 50 %	50 l inhalatiegas, 50 % / 50 %		1089,2500	1089,2500		

Cat.	Code		Forfait		Forfait
B-276 *	7712-805	Usage normal (0 à 15 minutes)	25,37 €	Normaal gebruik (0 tot 15 minuten)	25,37 €
B-276 *	7712-813	Usage prolongé (15 à 30 minutes)	43,63 €	Verlengd gebruik (15 tot 30 minuten)	43,63 €
B-276 *	7712-821	Usage de longue durée (30 à 45 minutes)	61,90 €	Langdurig gebruik (30 tot 45 minuten)	61,90 €

Art. 2. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellé comme suit sont ajoutés :

J05AX14 – Daclatasvir;

L01XE21 – Régorafénib;

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

Bruxelles, le 12 juin 2015.

Mme M. DE BLOCK

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

J05AX14 – Daclatasvir;

L01XE21 – Regorafenib;

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

Brussel, 12 juni 2015.

Mevr. M. DE BLOCK