

SERVICE PUBLIC FEDERAL  
SECURITE SOCIALE

[C – 2015/22367]

16 OCTOBRE 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 35*bis*, § 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, § 4, alinéa 1<sup>er</sup> et 2, inséré par la loi du 10 août 2001 et modifié par la loi du 19 décembre 2008, § 8, troisième alinéa, inséré par la loi du 19 décembre 2008, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72*bis*, § 1*bis*, alinéa 1<sup>er</sup>, dernière phrase, inséré par la loi du 22 décembre 2008 et modifié par la loi du 10 avril 2014, et § 2, deuxième et troisième alinéa, remplacé par la loi du 22 décembre 2008;

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

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises, le 27 janvier 2015, les 2, 22, 23, 26 et 30 juin 2015, et les 9, 13, 14, 17 et 28 juillet 2015;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 13, 14 et 27 juillet 2015 et les 17 et 18 août 2015;

Vu les avis émis par l'inspecteur des finances donnés le 18 juin 2015, les 2, 10, 16, 17, 24 et 28 juillet 2015 et les 19, 21 et 23 août 2015;

Vu l'accord du Ministre du Budget du 23 juin 2015, des 8 et 16 juillet 2015 et des 6 et 27 août 2015;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST  
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2015/22367]

16 OKTOBER 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 35*bis*, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wet van 19 december 2008, § 8, derde lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 2008, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72*bis*, § 1*bis*, 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, 37*bis*, 38, 62, 81, 95 § 3 en 97, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 27 januari 2015, 2, 22, 23, 26 en 30 juni 2015, en op 9, 13, 14, 17 en 28 juli 2015;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 13, 14 en 27 juli 2015 en op 17 en 18 augustus 2015;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van financiën, gegeven op 18 juni 2015, 2, 10, 16, 17, 24 en 28 juli 2015 en op 19, 21 en 23 augustus 2015;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting van 23 juni 2015, 8 en 16 juli 2015 en 6 en 27 augustus 2015;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités, ANASTROZOLE ACCORD HEALTHCARE 1 mg, ANASTRAROM 1 mg, ANASTROZOL ACTAVIS 1 mg, ANASTROZOL SANDOZ 1 mg, ANASTROZOLE ACCORD HEALTHCARE 1 mg, ANASTROZOLE EG 1 mg, ANASTROZOLE TEVA 1 mg, ARIMIDEX 1 mg, ARIPIPIRAZOL FOCUS 15 mg, AROMASIN 25 mg, BRINZOLAMID SANDOZ 10 mg/ml, CANDESARTAN KRKA 16 mg, CANDESARTAN KRKA 32 mg, DULOXETINE KRKA 60 mg, DULOXETINE MYLAN 30 mg, DULOXETINE MYLAN 60 mg, DULOXETINE PHARMALEX 30 mg, DULOXETINE PHARMALEX 60 mg, EXEMAROM 25 mg, EXEMESTAN SANDOZ 25 mg, EXEMESTANE ACCORD HEALTHCARE 25 mg, EXEMESTANE MYLAN 25 mg, EXEMESTANE TEVA 25 mg, FEMARA 2,5 mg, LANSOTEVA 15 mg, LANSOTEVA 30 mg, LETROZAROM 2,5 mg, LETROZOL ACTAVIS 2,5 mg, LETROZOL SANDOZ 2,5 mg, LETROZOLE ACCORD HEALTHCARE 2,5 mg, LETROZOLE EG 2,5 mg, LETROZOLE TEVA 2,5 mg, LUCENTIS 0,165 ml, LUCENTIS 0,23 ml, NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, PERINDOPRIL/INDAPAMIDE TEVA 2,5 mg 0,625 mg, PERINDOPRIL/INDAPAMIDE TEVA 5 mg 1,25 mg, PRAREDUCT 40 mg, VALSARTAN KRKA 160 mg, ZOLIGRAM 600 mg, 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 la spécialité GAZYVARO la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 3 juillet 2015, en application de l'article 81 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 3, 7, 25, 26, 27, 28 et 31 août 2015;

Vu l'avis n° 58.161/2 du Conseil d'Etat, donné le 30 septembre 2015, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe I 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 :

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten, ANASTROZOLE ACCORD HEALTHCARE 1 mg, ANASTRAROM 1 mg, ANASTROZOL ACTAVIS 1 mg, ANASTROZOL SANDOZ 1 mg, ANASTROZOLE ACCORD HEALTHCARE 1 mg, ANASTROZOLE EG 1 mg, ANASTROZOLE TEVA 1 mg, ARIMIDEX 1 mg, ARIPIPIRAZOL FOCUS 15 mg, AROMASIN 25 mg, BRINZOLAMID SANDOZ 10 mg/ml, CANDESARTAN KRKA 16 mg, CANDESARTAN KRKA 32 mg, DULOXETINE KRKA 60 mg, DULOXETINE MYLAN 30 mg, DULOXETINE MYLAN 60 mg, DULOXETINE PHARMALEX 30 mg, DULOXETINE PHARMALEX 60 mg, EXEMAROM 25 mg, EXEMESTAN SANDOZ 25 mg, EXEMESTANE ACCORD HEALTHCARE 25 mg, EXEMESTANE MYLAN 25 mg, EXEMESTANE TEVA 25 mg, FEMARA 2,5 mg, LANSOTEVA 15 mg, LANSOTEVA 30 mg, LETROZAROM 2,5 mg, LETROZOL ACTAVIS 2,5 mg, LETROZOL SANDOZ 2,5 mg, LETROZOLE ACCORD HEALTHCARE 2,5 mg, LETROZOLE EG 2,5 mg, LETROZOLE TEVA 2,5 mg, LUCENTIS 0,165 ml, LUCENTIS 0,23 ml, NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, PERINDOPRIL/INDAPAMIDE TEVA 2,5 mg 0,625 mg, PERINDOPRIL/INDAPAMIDE TEVA 5 mg 1,25 mg, PRAREDUCT 40 mg, VALSARTAN KRKA 160 mg, ZOLIGRAM 600 mg, 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 specialiteit GAZYVARO, heeft de Minister, met toepassing van artikel 81 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 3 juli 2015;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers op 3, 7, 25, 26, 27, 28 en 31 augustus 2015;

Gelet op het advies nr. 58.161/2 van de Raad van State, gegeven op 30 september 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 tegemeetk	I	II	
					<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex-usine / buiten bedrijf</i>			
ARIPIRAZOL FOCUS 15 mg		KRKA D.D.		ATC: N05AX12					
B-72	3315-330	28 comprimés, 15 mg	28 tabletten, 15 mg	G	85,23	85,23	7,80	11,80	
	<b>3315-330</b>				<b>69,6400</b>	<b>69,6400</b>			
B-72 *	7713-811	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	2,8904	2,8904			
B-72 **	7713-811	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	2,6364	2,6364			
B-72 ***	7713-811	1 comprimé, 15 mg	1 tablet, 15 mg	G	2,8866	2,8866	0,2786	0,4214	
BRINZOLAMID SANDOZ 10 mg/ml		SANDOZ		ATC: S01EC04					
B-168	3178-704	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml	G	10,54	10,54	1,26	2,11	
	<b>3178-704</b>				<b>4,7700</b>	<b>4,7700</b>			
B-168 *	7708-738	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml	G	6,1600	6,1600			
B-168 **	7708-738	1 flacon compte-gouttes 5 ml collyre en suspension, 10 mg/ml	1 container met druppelpipet 5 ml oogdruppels, suspensie, 10 mg/ml	G	5,0600	5,0600			
CANDESARTAN KRKA 16 mg		KRKA D.D.		ATC: C09CA06					
B-224	3318-631	56 comprimés, 16 mg	56 tabletten, 16 mg	G	23,00	23,00	3,82	6,41	
	<b>3318-631</b>				<b>14,4900</b>	<b>14,4900</b>			
B-224 *	7713-365	1 comprimé, 16 mg	1 tablet, 16 mg	G	0,2329	0,2329			
B-224 **	7713-365	1 comprimé, 16 mg	1 tablet, 16 mg	G	0,1912	0,1912			
B-224 ***	7713-365	1 comprimé, 16 mg	1 tablet, 16 mg	G	0,2279	0,2279	0,0442	0,0742	
CANDESARTAN KRKA 32 mg		KRKA D.D.		ATC: C09CA06					
B-224	3318-615	28 comprimés, 32 mg	28 tabletten, 32 mg	G	14,94	14,94	2,17	3,62	
	<b>3318-615</b>				<b>8,2000</b>	<b>8,2000</b>			
B-224	3318-607	56 comprimés, 32 mg	56 tabletten, 32 mg	G	23,16	23,16	3,84	6,45	
	<b>3318-607</b>				<b>14,6200</b>	<b>14,6200</b>			
B-224 *	7713-373	1 comprimé, 32 mg	1 tablet, 32 mg	G	0,3017	0,3017			
B-224 **	7713-373	1 comprimé, 32 mg	1 tablet, 32 mg	G	0,2478	0,2478			
B-224 ***	7713-373	1 comprimé, 32 mg	1 tablet, 32 mg	G	0,2884	0,2884	0,0528	0,0887	

DOCETAXEL EG 20 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: L01CD02				
	<b>0756-999</b>	<b>1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		<b>50,2500</b>	<b>50,2500</b>		
A-28 *	0756-999	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	60,3800	60,3800		
A-28 **	0756-999	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	53,2700	53,2700		
DOCETAXEL EG 20 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: L01CD02				
	<b>0756-981</b>	<b>1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		<b>200,9600</b>	<b>200,9600</b>		
A-28 *	0756-981	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	220,1300	220,1300		
A-28 **	0756-981	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	213,0200	213,0200		
DOCETAXEL EG 20 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: L01CD02				
	<b>0756-973</b>	<b>1 flacon injectable 7 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		<b>351,6800</b>	<b>351,6800</b>		
A-28 *	0756-973	1 flacon injectable 7 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	379,8900	379,8900		
A-28 **	0756-973	1 flacon injectable 7 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	G	372,7800	372,7800		
DOVOBET 50 microgram/0,5 mg/g		LEO PHARMA		ATC: D05AX52				
B-275	3339-371	1 applicateur 60 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g	1 applicator 60 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g		48,25	48,25	7,37	11,80
	<b>3339-371</b>				<b>36,6600</b>	<b>36,6600</b>		
B-275 *	0755-314	1 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g	1 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g		0,7662	0,7662		
B-275 **	0755-314	1 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g	1 g gel, 50 µg/g / 0,5 mg/g		0,6477	0,6477		
DULOXETINE KRKA 60 mg		KRKA D.D.		ATC: N06AX21				
B-73	3315-405	100 gélules gastro-résistantes, 60 mg	100 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	G	76,53	76,53	9,70	14,70
	<b>3315-405</b>				<b>61,6600</b>	<b>61,6600</b>		
B-73 *	7713-522	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	G	0,7247	0,7247		
B-73 **	7713-522	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	G	0,6536	0,6536		
B-73 ***	7713-522	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	G	0,7212	0,7212	0,0970	0,1470
DULOXETINE MYLAN 30 mg		MYLAN		ATC: N06AX21				
B-73	3298-973	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	21,71	21,71	3,58	5,96
	<b>3298-973</b>				<b>13,4900</b>	<b>13,4900</b>		
B-73 *	7713-878	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,6218	0,6218		
B-73 **	7713-878	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,5107	0,5107		
B-73 ***	7713-878	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,6178	0,6178	0,1279	0,2129
DULOXETINE MYLAN 60 mg		MYLAN		ATC: N06AX21				
B-73	3298-999	28 gélules gastro-résistantes, 60 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	G	31,16	31,16	4,95	8,33
	<b>3298-999</b>				<b>21,5800</b>	<b>21,5800</b>		
B-73	3299-005	98 gélules gastro-résistantes, 60 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	G	75,19	75,19	9,70	14,70
	<b>3299-005</b>				<b>60,4300</b>	<b>60,4300</b>		
B-73 *	7713-886	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	G	0,7262	0,7262		
B-73 **	7713-886	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	G	0,6537	0,6537		
B-73 ***	7713-886	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	G	0,7222	0,7222	0,0990	0,1500
DULOXETINE PHARMALEX 30 mg		EUROGENERICS		ATC: N06AX21				
B-73	3337-334	28 gélules gastro-résistantes, 30 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	21,71	21,71	3,58	5,96
	<b>3337-334</b>				<b>13,4900</b>	<b>13,4900</b>		
B-73 *	7713-852	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,6218	0,6218		
B-73 **	7713-852	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,5107	0,5107		
B-73 ***	7713-852	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,6178	0,6178	0,1279	0,2129

DULOXETINE PHARMALEX 60 mg		EUROGENERICS				ATC: N06AX21			
B-73	3337-342	28 gélules gastro-résistantes, 60 mg	28 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	G	31,16	31,16	4,95	8,33	
	<b>3337-342</b>				<b>21,5800</b>	<b>21,5800</b>			
B-73	3337-359	98 gélules gastro-résistantes, 60 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 60 mg	G	75,19	75,19	9,70	14,70	
	<b>3337-359</b>				<b>60,4300</b>	<b>60,4300</b>			
B-73 *	7713-860	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	G	0,7262	0,7262			
B-73 **	7713-860	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	G	0,6537	0,6537			
B-73 ***	7713-860	1 gélule gastro-résistante, 60 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 60 mg	G	0,7222	0,7222	0,0990	0,1500	
PERINDOPRIL/INDAPAMIDE TEVA 2,5 mg/0,625 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: C09BA04			
B-21	3353-521	30 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 0,625 mg	30 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 0,625 mg	G	15,02	15,02	2,19	3,66	
	<b>3353-521</b>				<b>8,2700</b>	<b>8,2700</b>			
B-21	3353-554	90 comprimés pelliculés, 2,5 mg / 0,625 mg	90 filmomhulde tabletten, 2,5 mg / 0,625 mg	G	29,20	29,20	4,68	7,86	
	<b>3353-554</b>				<b>19,8500</b>	<b>19,8500</b>			
B-21 *	7713-910	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg / 0,625 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg / 0,625 mg	G	0,2847	0,2847			
B-21 **	7713-910	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg / 0,625 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg / 0,625 mg	G	0,2338	0,2338			
B-21 ***	7713-910	1 comprimé pelliculé, 2,5 mg / 0,625 mg	1 filmomhulde tablet, 2,5 mg / 0,625 mg	G	0,2755	0,2755	0,0520	0,0873	
PERINDOPRIL/INDAPAMIDE TEVA 5 mg/1,25 mg		TEVA PHARMA BELGIUM				ATC: C09BA04			
B-21	3353-570	30 comprimés pelliculés, 5 mg / 1,25 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1,25 mg	G	16,06	16,06	2,41	4,01	
	<b>3353-570</b>				<b>9,0800</b>	<b>9,0800</b>			
B-21	3353-588	90 comprimés pelliculés, 5 mg / 1,25 mg	90 filmomhulde tabletten, 5 mg / 1,25 mg	G	31,42	31,42	4,99	8,39	
	<b>3353-588</b>				<b>21,8000</b>	<b>21,8000</b>			
B-21 *	7713-928	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1,25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1,25 mg	G	0,3126	0,3126			
B-21 **	7713-928	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1,25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1,25 mg	G	0,2568	0,2568			
B-21 ***	7713-928	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 1,25 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 1,25 mg	G	0,3001	0,3001	0,0554	0,0932	
TAXOTERE 160 mg/8 ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM				ATC: L01CD02			
	<b>0758-995</b>	<b>1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		<b>401,9300</b>	<b>401,9300</b>			
A-28 *	0758-995	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R	433,1600	433,1600	+0,0000	+0,0000	
A-28 **	0758-995	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R	426,0500	426,0500			
TAXOTERE 20 mg/1 ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM				ATC: L01CD02			
	<b>0798-421</b>	<b>1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		<b>50,2500</b>	<b>50,2500</b>			
A-28 *	0798-421	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R	60,3800	60,3800	+0,0000	+0,0000	
A-28 **	0798-421	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R	53,2700	53,2700			
TAXOTERE 80 mg/4 ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM				ATC: L01CD02			
	<b>0798-439</b>	<b>1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>	<b>1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>		<b>200,9600</b>	<b>200,9600</b>			
A-28 *	0798-439	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R	220,1300	220,1300	+0,0000	+0,0000	
A-28 **	0798-439	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	R	213,0200	213,0200			
VALSARTAN KRKA 160 mg		KRKA D.D.				ATC: C09CA03			
B-224	3026-614	56 comprimés pelliculés, 160 mg	56 filmomhulde tabletten, 160 mg	G	23,15	23,15	3,84	6,44	
	<b>3026-614</b>				<b>14,6100</b>	<b>14,6100</b>			
B-224 *	7705-932	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	G	0,3366	0,3366			
B-224 **	7705-932	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	G	0,2766	0,2766			
B-224 ***	7705-932	1 comprimé pelliculé, 160 mg	1 filmomhulde tablet, 160 mg	G	0,3347	0,3347	0,0686	0,1150	

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
ACCURETIC (PharmaPartner)		PHARMAPARTNER		ATC: C09BA06	
B-21	2154-813 <b>2154-813</b>	28 comprimés pelliculés, 20 mg / 12,5 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg / 12,5 mg	R	
B-21 *	0776-971	1 comprimé pelliculé, 20 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg / 12,5 mg	R	
B-21 **	0776-971	1 comprimé pelliculé, 20 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg / 12,5 mg	R	
B-21 ***	0776-971	1 comprimé pelliculé, 20 mg / 12,5 mg	1 filmomhulde tablet, 20 mg / 12,5 mg	R	
AMLODIPINE EG 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C08CA01	
B-20	2660-207 <b>2660-207</b>	100 comprimés, 5 mg	100 tabletten, 5 mg	C	
AMOXICILLINE-RATIOPHARM DISPERSABLE TABS		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: J01CA04	
B-107	1543-289 <b>1543-289</b>	16 comprimés dispersibles, 500 mg	16 dispergeerbare tabletten, 500 mg	G	
B-107 *	0764-720	1 comprimé dispersible, 500 mg	1 dispergeerbare tablet, 500 mg	G	
B-107 **	0764-720	1 comprimé dispersible, 500 mg	1 dispergeerbare tablet, 500 mg	G	
B-107 ***	0764-720	1 comprimé dispersible, 500 mg	1 dispergeerbare tablet, 500 mg	G	
ATACAND 16 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09CA06	
B-224	2057-347 <b>2057-347</b>	28 comprimés, 16 mg	28 tabletten, 16 mg	R	
ATENOLOL/CHLORTALIDONE MYLAN 100/25 mg		MYLAN		ATC: C07CB03	
B-15	1537-125 <b>1537-125</b>	56 comprimés, 100 mg / 25 mg	56 tabletten, 100 mg / 25 mg	G	
B-15 *	0763-623	1 comprimé, 100 mg / 25 mg	1 tablet, 100 mg / 25 mg	G	
B-15 **	0763-623	1 comprimé, 100 mg / 25 mg	1 tablet, 100 mg / 25 mg	G	
B-15 ***	0763-623	1 comprimé, 100 mg / 25 mg	1 tablet, 100 mg / 25 mg	G	
ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg		SANDOZ		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: C10AA05	
B-41	2895-118 <b>2895-118</b>	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
AZITHROMYCINE MYLAN 200 mg/5 ml		MYLAN		ATC: J01FA10	
B-119	2704-542 <b>2704-542</b>	1 flacon 22,5 ml poudre pour suspension buvable, 40 mg/ml	1 fles 22,5 ml poeder voor orale suspensie, 40 mg/ml	G	
CLEXANE (PharmaPartner)		PHARMAPARTNER		ATC: B01AB05	
B-33	2166-734 <b>2166-734</b>	10 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	10 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		
B-33 *	0778-076	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		
B-33 **	0778-076	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 100 mg/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml		
DESLOXATADINE RATIOPHARM 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: R06AX27	
Cs-7	2994-143 <b>2994-143</b>	30 comprimés pelliculés, 5 mg	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	G	
Cs-7 *	7700-925	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	
Cs-7 **	7700-925	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	
Cs-7 ***	7700-925	1 comprimé pelliculé, 5 mg	1 filmomhulde tablet, 5 mg	G	

EPIRUBICINE MYLAN 10 mg/5 ml		MYLAN		ATC: L01DB03	
A-25	2575-470	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	G	
	<b>2575-470</b>				
A-25 *	0791-095	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	G	
A-25 **	0791-095	1 flacon injectable 5 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 5 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	G	
EPIRUBICINE MYLAN 20 mg/10 ml		MYLAN		ATC: L01DB03	
A-25	2575-488	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	G	
	<b>2575-488</b>				
A-25 *	0791-129	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	G	
A-25 **	0791-129	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 2 mg/ml	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 2 mg/ml	G	
FELODIPINE RETARD MYLAN 10 mg		MYLAN		ATC: C08CA02	
B-20	1731-173	30 comprimés à libération prolongée, 10 mg	30 tabletten met verlengde afgifte, 10 mg	G	
	<b>1731-173</b>				
B-20 *	0775-197	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	G	
B-20 **	0775-197	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	G	
B-20 ***	0775-197	1 comprimé à libération prolongée, 10 mg	1 tablet met verlengde afgifte, 10 mg	G	
FRAGMIN 7.500 I.U.(anti-Xa)/0,75 ml		PFIZER		ATC: B01AB04	
B-33	1284-538	10 seringues préremplies 0,75 ml solution injectable, 10000 IU/ml	10 voorgevulde spuiten 0,75 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
	<b>1284-538</b>				
B-33 *	0745-331	1 seringue prérempli 0,75 ml solution injectable, 10000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,75 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
B-33 **	0745-331	1 seringue prérempli 0,75 ml solution injectable, 10000 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,75 ml oplossing voor injectie, 10000 IU/ml		
FRAXIPARINE (PharmaPartner)		PHARMAPARTNER		ATC: B01AB06	
B-33	2154-961	10 seringues préremplies 0,8 ml solution injectable, 9500 IU/ml	10 voorgevulde spuiten 0,8 ml oplossing voor injectie, 9500 IU/ml		
	<b>2154-961</b>				
B-33 *	0776-963	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 9500 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 9500 IU/ml		
B-33 **	0776-963	1 seringue préremplie 0,8 ml solution injectable, 9500 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,8 ml oplossing voor injectie, 9500 IU/ml		
FRAXIPARINE (PharmaPartner)		PHARMAPARTNER		ATC: B01AB06	
B-33	2154-953	10 seringues préremplies 0,6 ml solution injectable, 9500 IU/ml	10 voorgevulde spuiten 0,6 ml oplossing voor injectie, 9500 IU/ml		
	<b>2154-953</b>				
B-33 *	0776-955	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 9500 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 9500 IU/ml		
B-33 **	0776-955	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 9500 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 9500 IU/ml		
FRAXIPARINE (PharmaPartner)		PHARMAPARTNER		ATC: B01AB06	
B-33	2154-946	10 seringues préremplies 0,4 ml solution injectable, 9500 IU/ml	10 voorgevulde spuiten 0,4 ml oplossing voor injectie, 9500 IU/ml		
	<b>2154-946</b>				
B-33 *	0776-948	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 9500 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 9500 IU/ml		
B-33 **	0776-948	1 seringue préremplie 0,4 ml solution injectable, 9500 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,4 ml oplossing voor injectie, 9500 IU/ml		

FRAXIPARINE (PharmaPartner)		PHARMAPARTNER		ATC: B01AB06	
B-33	2154-938 <b>2154-938</b>	10 seringues préremplies 0,3 ml solution injectable, 9500 IU/ml	10 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 9500 IU/ml		
B-33 *	0776-930	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 9500 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 9500 IU/ml		
B-33 **	0776-930	1 seringue préremplie 0,3 ml solution injectable, 9500 IU/ml	1 voorgevulde spuit 0,3 ml oplossing voor injectie, 9500 IU/ml		
GLIMEPIRIDE APOTEX 3 mg		APOTEX		ATC: A10BB12	
A-12	2729-879 <b>2729-879</b>	30 comprimés, 3 mg	30 tabletten, 3 mg	G	
A-12 *	0798-702	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	
A-12 **	0798-702	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	
A-12 ***	0798-702	1 comprimé, 3 mg	1 tablet, 3 mg	G	
GLIMEPIRIDE APOTEX 4 mg		APOTEX		ATC: A10BB12	
A-12	2729-895 <b>2729-895</b>	30 comprimés, 4 mg	30 tabletten, 4 mg	G	
A-12 *	0798-710	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	
A-12 **	0798-710	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	
A-12 ***	0798-710	1 comprimé, 4 mg	1 tablet, 4 mg	G	
GLIMEPIRIDE APOTEX 6 mg		APOTEX		ATC: A10BB12	
A-12	2733-715 <b>2733-715</b>	30 comprimés, 6 mg	30 tabletten, 6 mg	G	
A-12 *	0798-728	1 comprimé, 6 mg	1 tablet, 6 mg	G	
A-12 **	0798-728	1 comprimé, 6 mg	1 tablet, 6 mg	G	
A-12 ***	0798-728	1 comprimé, 6 mg	1 tablet, 6 mg	G	
LEVOFLOXACINE ACTAVIS 5 mg/ml		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J01MA12	
	0755-066	5 poches 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	5 zakken 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 5 mg/ml		
B-125 *	0755-066	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 5 mg/ml	G	
B-125 **	0755-066	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 5 mg/ml	G	
LISINOPRIL EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09AA03	
B-21	3187-366 <b>3187-366</b>	100 comprimés, 20 mg	100 tabletten, 20 mg	G	
METFORMINE DISP MYLAN 500 mg		MYLAN		ATC: A10BA02	
A-13	2670-016 <b>2670-016</b>	60 comprimés dispersibles, 500 mg	60 dispergeerbare tabletten, 500 mg	G	
A-13 *	0795-799	1 comprimé dispersible, 500 mg	1 dispergeerbare tablet, 500 mg	G	
A-13 **	0795-799	1 comprimé dispersible, 500 mg	1 dispergeerbare tablet, 500 mg	G	
A-13 ***	0795-799	1 comprimé dispersible, 500 mg	1 dispergeerbare tablet, 500 mg	G	
NEORAL-SANDIMMUN 100 mg (PharmaPartner)		PHARMAPARTNER		ATC: L04AD01	
A-29	2282-499 <b>2282-499</b>	50 gélules, 100 mg	50 capsules, hard, 100 mg	R	
A-29 *	0781-419	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	
A-29 **	0781-419	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	
A-29 ***	0781-419	1 gélule, 100 mg	1 capsule, hard, 100 mg	R	
PAROXETINE TEVA 20 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N06AB05	
B-73	2233-666 <b>2233-666</b>	28 comprimés pelliculés, 20 mg	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	



QUETIAPINE RETARD TEVA 200 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AH04	
B-220	2929-529	60 comprimés à libération prolongée, 200 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	G	
	<b>2929-529</b>				
QUETIAPINE RETARD TEVA 300 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AH04	
B-220	2929-545	60 comprimés à libération prolongée, 300 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 300 mg	G	
	<b>2929-545</b>				
QUETIAPINE RETARD TEVA 400 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N05AH04	
B-220	2929-560	60 comprimés à libération prolongée, 400 mg	60 tabletten met verlengde afgifte, 400 mg	G	
	<b>2929-560</b>				
SPIRONOLACTONE APOTEX 25 mg		APOTEX		ATC: C03DA01	
B-27	1632-702	50 comprimés, 25 mg	50 tabletten, 25 mg	G	
	<b>1632-702</b>				
B-27 *	0767-558	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	
B-27 **	0767-558	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	
B-27 ***	0767-558	1 comprimé, 25 mg	1 tablet, 25 mg	G	
SPIRONOLACTONE SANDOZ 25 mg		SANDOZ		ATC: C03DA01	
B-27	3141-264	100 comprimés pelliculés, 25 mg	100 filmomhulde tabletten, 25 mg	G	
	<b>3141-264</b>				
TACNI 0,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L04AD02	
A-29	2867-836	100 gélules, 0,5 mg	100 capsules, hard, 0,5 mg	G	
	<b>2867-836</b>				
TACNI 1 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L04AD02	
A-29	2867-851	100 gélules, 1 mg	100 capsules, hard, 1 mg	G	
	<b>2867-851</b>				
TACNI 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L04AD02	
A-29	2867-877	100 gélules, 5 mg	100 capsules, hard, 5 mg	G	
	<b>2867-877</b>				
TAMBOCOR 100 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C01BC04	
B-8	3187-390	105 comprimés, 100 mg	105 tabletten, 100 mg	R	
	<b>3187-390</b>				
TELMISARTAN APOTEX 40 mg		APOTEX		ATC: C09CA07	
B-224	3060-274	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	G	
	<b>3060-274</b>				
TENORMIN 100 (PharmaPartner)		PHARMAPARTNER		ATC: C07AB03	
B-15	2067-023	56 comprimés, 100 mg	56 tabletten, 100 mg	R	
	<b>2067-023</b>				
B-15 *	0774-968	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	
B-15 **	0774-968	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	
B-15 ***	0774-968	1 comprimé, 100 mg	1 tablet, 100 mg	R	
TERBINAFINE BIORGA 250 mg		LABORATOIRE BAILLEUL-BIORGA		ATC: D01BA02	
B-134	2647-048	14 comprimés, 250 mg	14 tabletten, 250 mg	G	
	<b>2647-048</b>				
VANCOMYCIN ACTAVIS 1 g		AUROBINDO PHARMA		ATC: J01XA01	
			(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		
B-124 **	0754-184	1 flacon injectable 1 g solution à diluer pour perfusion, 1 g	1 injectieflacon 1 g concentraat voor oplossing voor infusie, 1 g	G	
	0754-184	1 flacon injectable 1 g solution à diluer pour perfusion, 1 g	1 injectieflacon 1 g concentraat voor oplossing voor infusie, 1 g		

VANCOMYCIN ACTAVIS 500 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J01XA01	
B-124 **	0754-192	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor concentraat voor infusie, 500 mg				
	0754-192	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor concentraat voor infusie, 500 mg	G			

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 tegemoeftk	I	II
AMLODIPINE EG 5 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C08CA01				
B-20 *	0794-149	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	C	0,0806	0,0806		
B-20 **	0794-149	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	C	0,0662	0,0662		
B-20 ***	0794-149	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	C	0,0801	0,0801	0,0165	0,0276
LISINOPRIL EG 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: C09AA03				
B-21 *	0795-971	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1892	0,1892		
B-21 **	0795-971	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1554	0,1554		
B-21 ***	0795-971	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1882	0,1882	0,0389	0,0648
NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml		AGUETTANT		ATC: C08CA04				
B-20 *	7712-789	10 ampoules 10 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1 mg/ml	10 ampullen 10 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1 mg/ml		53,8400	53,8400		
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	6,4180	6,4180		
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	5,7070	5,7070		
PRAREDUCT 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA03		
B-41	3142-411	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	R	47,30	39,92	13,57	17,79
	<del>3142-411</del>				<del>35,8200</del>	<del>29,3000</del>		
B-41 *	7708-761	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,4600	0,3858	+0,0742	+0,0742
B-41 **	7708-761	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,3874	0,3169		
B-41 ***	7708-761	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,4376	0,3623	0,1385	0,1815
TACNI 0,5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L04AD02				
A-29 *	0755-413	1 gélule, 0,5 mg	1 capsule, hard, 0,5 mg	G	0,7350	0,7350		
A-29 **	0755-413	1 gélule, 0,5 mg	1 capsule, hard, 0,5 mg	G	0,6038	0,6038		
A-29 ***	0755-413	1 gélule, 0,5 mg	1 capsule, hard, 0,5 mg	G	0,6915	0,6915	0,0000	0,0000
TACNI 1 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L04AD02				
A-29 *	0755-405	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	1,1588	1,1588		
A-29 **	0755-405	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	1,0166	1,0166		
A-29 ***	0755-405	1 gélule, 1 mg	1 capsule, hard, 1 mg	G	1,1329	1,1329	0,0000	0,0000
TACNI 5 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L04AD02				
A-29 *	0755-397	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	4,9586	4,9586		
A-29 **	0755-397	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	4,8164	4,8164		
A-29 ***	0755-397	1 gélule, 5 mg	1 capsule, hard, 5 mg	G	5,0534	5,0534	0,0000	0,0000

TAMBOCOR 100 mg (PI-Pharma)				PI-PHARMA		ATC: C01BC04			
B-8 *	0797-902	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,3533	0,2674	+0,0859	+0,0859	
B-8 **	0797-902	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,2902	0,2196			
B-8 ***	0797-902	1 tablet, 100 mg	1 comprimé, 100 mg	R	0,3401	0,2631	0,1262	0,1596	
SPIRONOLACTONE SANDOZ 25 mg				SANDOZ		ATC: C03DA01			
B-27 *	0762-898	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,0612	0,0612			
B-27 **	0762-898	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,0502	0,0502			
B-27 ***	0762-898	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,0608	0,0608	0,0126	0,0210	
TELMISARTAN APOTEX 40 mg				APOTEX		ATC: C09CA07			
B-224 *	7703-317	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,3850	0,3850			
B-224 **	7703-317	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,3161	0,3161			
B-224 ***	7703-317	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	G	0,3824	0,3824	0,0789	0,1318	

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

d) 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 tegemoetk	I	II	
PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml				MACO PHARMA BENELUX		ATC: N02BE01			
	<b>0754-325</b>	<b>50 poches 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml</b>	<b>50 zakken 50 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/ml</b>		<b>55,2000</b>	<b>55,2000</b>			
B-313 *	0754-325	1 poche (+ omzak) 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 zak (+ omzak) 50 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/ml	G	1,3124	1,3124			
B-313 **	0754-325	1 poche (+ omzak) 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 zak (+ omzak) 50 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/ml	G	1,1702	1,1702			
PARACETAMOL MACOPHARMA 10 mg/ml				MACO PHARMA BENELUX		ATC: N02BE01			
	<b>0751-917</b>	<b>50 poches 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml</b>	<b>50 zakken 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/ml</b>		<b>77,1900</b>	<b>77,1900</b>			
B-313 *	0751-917	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/ml	G	1,7786	1,7786			
B-313 **	0751-917	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/ml	G	1,6364	1,6364			
PARACETAMOL TEVA 10 mg/ml				TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: N02BE01			
	<b>7713-324</b>	<b>10 flacons injectables 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml</b>	<b>10 injectieflacons 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/ml</b>		<b>15,0400</b>	<b>15,0400</b>			
B-313 *	7713-324	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/ml	G	1,9410	1,9410			
B-313 **	7713-324	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 10 mg/ml	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 10 mg/ml	G	1,5940	1,5940			

2° au chapitre II-B:

2° in hoofdstuk II-B:

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

a) in § 20000, 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>		
LANSOTEVA 15 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC03				
B-48	3353-463	98 gélules gastro-résistantes, 15 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 15 mg	G	22,73	22,73	3,79	6,31
	<b>3353-463</b>				<b>14,2800</b>	<b>14,2800</b>		
B-48 *	7713-837	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	0,1881	0,1881		
B-48 **	7713-837	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	0,1545	0,1545		
B-48 ***	7713-837	1 gélule gastro-résistante, 15 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 15 mg	G	0,1869	0,1869	0,0387	0,0644
LANSOTEVA 30 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: A02BC03				
B-48	3353-471	98 gélules gastro-résistantes, 30 mg	98 maagsapresistente capsules, hard, 30 mg	G	36,74	36,74	5,74	9,65
	<b>3353-471</b>				<b>26,5000</b>	<b>26,5000</b>		
B-48 *	7713-845	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,3490	0,3490		
B-48 **	7713-845	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,2866	0,2866		
B-48 ***	7713-845	1 gélule gastro-résistante, 30 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 30 mg	G	0,3299	0,3299	0,0586	0,0985

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm				
OMEPRAZOLE EG 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC01				
B-48	2649-754	60 gélules gastro-résistantes, 40 mg	60 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G				
	<b>2649-754</b>							
OMEPRAZOLE MYLAN 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)			ATC: A02BC01	
B-48	2657-567	60 gélules gastro-résistantes, 20 mg	60 maagsapresistente capsules, hard, 20 mg	G				
	<b>2657-567</b>							
OMEPRAZOLE MYLAN 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC01				
B-48	2657-542	60 gélules gastro-résistantes, 40 mg	60 maagsapresistente capsules, hard, 40 mg	G				
	<b>2657-542</b>							
PANTOMED 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02				
B-48	2755-270	112 comprimés gastro-résistants, 20 mg	112 maagsapresistente tabletten, 20 mg	G				
	<b>2755-270</b>							
PANTOMED 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02				
B-48	2755-262	112 comprimés gastro-résistants, 40 mg	112 maagsapresistente tabletten, 40 mg	G				
	<b>2755-262</b>							

c) au § 20000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

c) in § 20000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	Prix Prijs  <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	Base de remb. Basis van tegemeoetk  <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
PANTOMED 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02				
B-48 *	0799-361	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1661	0,1661		
B-48 **	0799-361	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1364	0,1364		
B-48 ***	0799-361	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	0,1651	0,1651	0,0341	0,0569
PANTOMED 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02				
B-48 *	0799-379	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,3159	0,3159		
B-48 **	0799-379	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,2595	0,2595		
B-48 ***	0799-379	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	0,3004	0,3004	0,0542	0,0911

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs Opm	
PANTOMED 20 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02	
C-31 *	0799-361	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
C-31 **	0799-361	1 comprimé gastro-résistant, 20 mg	1 maagsapresistente tablet, 20 mg	G	
PANTOMED 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		ATC: A02BC02	
C-31 *	0799-379	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	
C-31 **	0799-379	1 comprimé gastro-résistant, 40 mg	1 maagsapresistente tablet, 40 mg	G	

e) au § 50800, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) in § 50800, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
		BUDESCONIDE BILLEV PHARMA 0,25 mg	TEVA PHARMA BELGIUM	ATC: R03BA02	
B-99	3116-282 <b>3116-282</b>	20 ampoules 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/ml	20 ampullen 2 ml vernevelsuspensie, 0,125 mg/ml	G	
B-99	3116-290 <b>3116-290</b>	60 ampoules 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/ml	60 ampullen 2 ml vernevelsuspensie, 0,125 mg/ml	G	
B-99 *	7708-142	1 ampoule 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/ml	1 ampul 2 ml vernevelsuspensie, 0,125 mg/ml	G	
B-99 **	7708-142	1 ampoule 2 ml suspension pour inhalation par nébuliseur, 0,125 mg/ml	1 ampul 2 ml vernevelsuspensie, 0,125 mg/ml	G	

3° au chapitre IV-B :

3° in hoofdstuk IV-B :

a) aux §§ 160101 et 160102, la spécialité suivante est supprimée:

a) in §§ 160101 en 160102, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
		TICLID (Aktuapharma)	PI-PHARMA	ATC: B01AC05	
A-1	2442-184 <b>2442-184</b>	60 comprimés pelliculés, 250 mg	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	R	
A-1 *	0786-004	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	
A-1 **	0786-004	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	
A-1 ***	0786-004	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	

b) au § 160200, la spécialité suivante est supprimée:

b) in § 160200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
		TICLID (Aktuapharma)	PI-PHARMA	ATC: B01AC05	
C-25	2442-184 <b>2442-184</b>	60 comprimés pelliculés, 250 mg	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	R	
C-25 *	0786-004	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	
C-25 **	0786-004	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	
C-25 ***	0786-004	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	

c) au § 160300, la spécialité suivante est supprimée:

c) in § 160300, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
TICLID (Aktuapharma)		PI-PHARMA		ATC: B01AC05	
B-217	2442-184	60 comprimés pelliculés, 250 mg	60 filmomhulde tabletten, 250 mg	R	
	<b>2442-184</b>				
B-217 *	0786-004	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	
B-217 **	0786-004	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	
B-217 ***	0786-004	1 comprimé pelliculé, 250 mg	1 filmomhulde tablet, 250 mg	R	

d) au § 440100, les spécialités suivantes sont supprimées:

d) in § 440100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
LEVOFLOXACINE ACTAVIS 5 mg/ml		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01MA12	
	<b>0755-066</b>	<b>5 poches 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml</b>	<b>5 zakken 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 5 mg/ml</b>		
A-16 *	0755-066	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor intraveineuze infusie, 5 mg/ml	G	
VANCOMYCIN ACTAVIS 1 g		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01XA01	
	<b>0754-184</b>	<b>1 flacon injectable 1 g solution à diluer pour perfusion, 1 g</b>	<b>1 injectieflacon 1 g concentraat voor oplossing voor infusie, 1 g</b>		
A-16 *	0754-184	1 flacon injectable 1 g solution à diluer pour perfusion, 1 g	1 injectieflacon 1 g concentraat voor oplossing voor infusie, 1 g	G	
VANCOMYCIN ACTAVIS 500 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01XA01	
	<b>0754-192</b>	<b>1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 mg</b>	<b>1 injectieflacon 500 mg poeder voor concentraat voor infusie, 500 mg</b>		
A-16 *	0754-192	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor concentraat voor infusie, 500 mg	G	

e) au § 440201, les spécialités suivantes sont supprimées:

e) in § 440201, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
VANCOMYCIN ACTAVIS 1 g		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01XA01	
	<b>0754-184</b>	<b>1 flacon injectable 1 g solution à diluer pour perfusion, 1 g</b>	<b>1 injectieflacon 1 g concentraat voor oplossing voor infusie, 1 g</b>		
B-124 *	0754-184	1 flacon injectable 1 g solution à diluer pour perfusion, 1 g	1 injectieflacon 1 g concentraat voor oplossing voor infusie, 1 g	G	
VANCOMYCIN ACTAVIS 500 mg		AUROBINDO PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I) ATC: J01XA01	
	<b>0754-192</b>	<b>1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 mg</b>	<b>1 injectieflacon 500 mg poeder voor concentraat voor infusie, 500 mg</b>		
B-124 *	0754-192	1 flacon injectable 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion, 500 mg	1 injectieflacon 500 mg poeder voor concentraat voor infusie, 500 mg	G	

f) au § 860000, les spécialités suivantes sont supprimées:

f) in § 860000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
XENETIX 300		GUERBET		ATC: V08AB11	
B-178	2393-056	1 poche 100 ml solution injectable, 658,1 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml		
	<b>2393-056</b>				
B-178 *	0785-394	1 poche 100 ml solution injectable, 658,1 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml		
B-178 **	0785-394	1 poche 100 ml solution injectable, 658,1 mg/ml	1 zak 100 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml		
XENETIX 300		GUERBET		ATC: V08AB11	
B-178	2393-064	1 poche 150 ml solution injectable, 658,1 mg/ml	1 zak 150 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml		
	<b>2393-064</b>				
B-178 *	0785-402	1 poche 150 ml solution injectable, 658,1 mg/ml	1 zak 150 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml		
B-178 **	0785-402	1 poche 150 ml solution injectable, 658,1 mg/ml	1 zak 150 ml oplossing voor injectie, 658,1 mg/ml		

g) au § 1350100, les spécialités suivantes sont supprimées:

g) in § 1350100, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
DOCETAXEL EG 20 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: L01CD02	
	<b>0756-999</b>	<b>1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>		
A-28 *	0756-999	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0756-999	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
DOCETAXEL EG 20 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: L01CD02	
	<b>0756-981</b>	<b>1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>		
A-28 *	0756-981	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0756-981	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
DOCETAXEL EG 20 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: L01CD02	
	<b>0756-973</b>	<b>1 injectieflacon 7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 7 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>		
A-28 *	0756-973	1 injectieflacon 7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 7 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
A-28 **	0756-973	1 injectieflacon 7 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 7 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	G	
TAXOTERE 160 mg/8 ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: L01CD02	
	<b>0758-995</b>	<b>1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>		
A-28 *	0758-995	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	R	
A-28 **	0758-995	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	R	



TAXOTERE 20 mg/1 ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: L01CD02	
	<b>0798-421</b>	<b>1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>		
A-28 *	0798-421	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	R	
A-28 **	0798-421	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	R	
TAXOTERE 80 mg/4 ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: L01CD02	
	<b>0798-439</b>	<b>1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>		
A-28 *	0798-439	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	R	
A-28 **	0798-439	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	R	

h) au § 1350200, les spécialités suivantes sont supprimées:

h) in § 1350200, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	Opm
TAXOTERE 160 mg/8 ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: L01CD02	
	<b>0758-995</b>	<b>1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>		
A-28 *	0758-995	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	R	
A-28 **	0758-995	1 injectieflacon 8 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 8 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	R	
TAXOTERE 20 mg/1 ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: L01CD02	
	<b>0798-421</b>	<b>1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>		
A-28 *	0798-421	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	R	
A-28 **	0798-421	1 injectieflacon 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 1 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	R	
TAXOTERE 80 mg/4 ml		SANOFI-AVENTIS BELGIUM		ATC: L01CD02	
	<b>0798-439</b>	<b>1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml</b>	<b>1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml</b>		
A-28 *	0798-439	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	R	
A-28 **	0798-439	1 injectieflacon 4 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 20 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution à diluer pour perfusion, 20 mg/ml	R	

i) au § 2210000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

i) in § 2210000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraphe 2210000

#### Paragraaf 2210000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active chez des bénéficiaires âgés de plus de 2 ans, chez lesquels les trois conditions suivantes sont remplies simultanément:

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling wanneer ze gebruikt wordt voor de behandeling van actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis bij rechthebbenden ouder dan 2 jaar, bij wie de drie volgende voorwaarden gelijktijdig vervuld zijn:

1. Intolérance avérée ou réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m<sup>2</sup>/semaine pendant au moins 3 mois;
2. Présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations;

1. Aangetoonde intolerantie of onvoldoende reactie op een behandeling met methotrexaat dat gedurende minstens 3 maanden in de posologie van 10 mg/m<sup>2</sup>/week gebruikt werd;
2. Aanwezigheid van actieve synovitis ter hoogte van minstens vijf gewrichten;

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes:
- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
  - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec ENBREL ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), ENBREL ne peut être remboursé que lorsque un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose maximale de 0,4 mg/kg (au maximum 25 mg par injection) deux fois par semaine, ou d'une dose maximale de 0,8 mg/kg (au maximum 50 mg par injection) une fois par semaine, administrée en injection sous-cutanée.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, ou, par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, qui, ainsi, simultanément:
1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
  2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par lui-même, médecin spécialiste en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, et, le cas échéant, par un médecin spécialiste en pneumologie, pour les situations visées au 2ème tiret du point a) 3. ci-dessus;
3. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties:
- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
  - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van ENBREL slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan ENBREL slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximumdosis van ten hoogste 0,4 mg/kg (tot een maximum van 25 mg per dosis) tweemaal per week, of van ten hoogste 0,8 mg/kg (tot een maximum van 50 mg per dosis) éénmaal per week, via subcutane weg toegediend.
- c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, ingevuld door een geneesheer-specialist in reumatologie, of, door een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die, zodoende, tegelijk:
1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
  2. Bevestigt dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer waarvan het model in bijlage B van de huidige reglementering is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór de instelling van de behandeling, door hemzelf, geneesheer-specialist in reumatologie, of, geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, en, zo nodig, door een geneesheer-specialist in pneumologie, voor de situaties bedoeld in het 2e streepje van punt a) 3 hierboven;
3. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;

5. S'engage communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre comme prévu au point g) ci-dessous.
5. Zich ertoe verbindt aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister zoals voorzien in punt g) hieronder.
- c') De plus, le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire mentionne, sur le formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, les éléments suivants:
- c') Bovendien vermeldt de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, op het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A aan deze paragraaf is opgenomen, de volgende elementen:
1. Atteste qu'il est expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire;
  1. Attesteert dat hij ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis;
  2. Identifie le centre dont il fait partie.
  2. Identificeert het centrum waartoe hij behoort.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;
- d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in reumatologie of door de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 6 maanden;
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément:
- e) De machtigingen voor terugbetaling kunnen na afloop verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in reumatologie of door de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven, die, zodoende, tegelijk:
1. Confirme que le traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement;
  1. Bevestigt dat de behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten getroffen door actieve synovitis vergeleken met de klinische toestand van de patiënt vóór de instelling van de behandeling;
  2. Mentionne le poids du bénéficiaire, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;
  2. Het gewicht van de rechthebbende, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
  3. S'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point g) ci-dessous.
  3. Er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt g) hierna volgend.

- f) Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie ou par le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 12 mois;
- g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie ou le médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, visé ci-dessus aux points c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre. A cet effet également, pour chaque période d'autorisation, le médecin-conseil, suivant les modalités fixées par le Ministre:
- h) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991) ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.
- i) Le remboursement simultané de la spécialité ENBREL avec la spécialité HUMIRA et/ou ORENCIA n'est jamais autorisé.
- f) Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in reumatologie of door de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attestaten leveren waarvan het model bepaald is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximumposologie bedoeld in punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 12 maanden;
- g) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
- Hiertoe verbindt de geneesheer-specialist in reumatologie of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, bedoeld hierboven in de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling gekregen hebben, aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister. Hiertoe moet de adviserend geneesheer ook voor elke gemachtigde periode, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Minister:
- h) De terugbetaling kan slechts toegekend worden indien de betrokken verpakking werd voorgeschreven door een geneesheer-specialist in reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991) of door een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.
- i) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit ENBREL met de specialiteit HUMIRA en/of ORENCIA is nooit toegelaten.



1.  Je suis attaché depuis  mois (depuis le  /  / )  
 au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:  
 Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

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

2.  Autres éléments que j'estime pertinents:

.....  
 .....

complémentaires éventuelles en annexe:  (Références

**III – Identification du médecin spécialiste mentionné ci-dessus au point II (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

(signature du médecin)

**ANNEXE B: Modèle du formulaire de description clinique avant l'initiation du traitement:**

Formulaire de description clinique avant l'initiation d'un traitement avec la spécialité ENBREL pour une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active (§ 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)  
 (à conserver par le médecin spécialiste demandeur et à tenir à la disposition du médecin-conseil du bénéficiaire concerné)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgés de 2 ans et plus, est atteint d'une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active, et remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

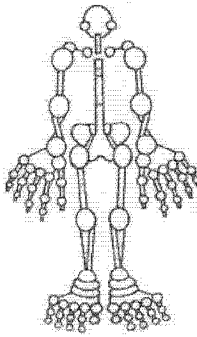
- Conditions relatives à une intolérance avérée ou à une réponse insuffisante à un traitement avec le méthotrexate utilisé au moins à la posologie de 10 mg/m<sup>2</sup>/semaine pendant au moins 3 mois ;
- Conditions relatives à la présence d'une synovite active au niveau d'au moins cinq articulations ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que le traitement antérieur avec le méthotrexate avait été initié :

- depuis le / /  (Date de début) <sup>(1)</sup>
- A la dose de  mg/m<sup>2</sup> par semaine <sup>(2)</sup> (au moins 10 mg/m<sup>2</sup> par semaine)
- Pendant  semaines (Durée du traitement) <sup>(3)</sup> (au moins 3 mois)
- Résultat :
  - intolérance avérée <sup>(4)</sup>;
  - inefficacité <sup>(5)</sup>;

J'atteste que j'ai observé cliniquement une synovite active :

- le / /  (Date de l'examen clinique)<sup>(6)</sup>
- au niveau des articulations suivantes (au moins quatre)  
(à indiquer sur le schéma de la silhouette ci-contre)<sup>(7)</sup> :



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

- <sup>(8)</sup> Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
- <sup>(9)</sup> Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif : une éventuelle TBC active fait l'objet d'un traitement adéquat, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie au point V du présent formulaire. Une éventuelle TBC latente, fait l'objet d'un traitement adéquat instauré depuis au moins 4 semaines, confirmé par un médecin spécialiste en pneumologie (voir V).

De ce fait, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité ENBREL .

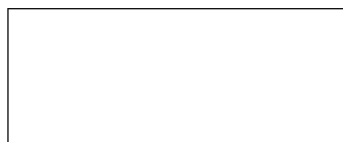
**III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

(signature du médecin)

**IV – (Le cas échéant):**

**Éléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

<sup>(11)</sup> Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :

..... (traitement anti-tuberculeux administré)<sup>(17)</sup>

Depuis le / /  (date de début)<sup>(14)</sup>

Durant  semaines (durée du traitement)<sup>(19)</sup>

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

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation d'une tuberculose latente est administré.

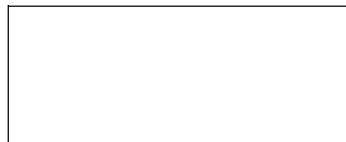
**Identification du médecin spécialiste en pneumologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

(signature du médecin)

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

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité ENBREL pour une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active (§ 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie ou par un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, ou, médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgés de 2 ans et plus, a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité ENBREL pendant au moins six mois pour une arthrite chronique juvénile poly-articulaire active insuffisamment contrôlée.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations atteintes d'une synovite active, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

De ce fait, ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité ENBREL pendant une période de 12 mois. Je sollicite le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant 12 mois est mentionné ci-dessous, en tenant compte :

- que le poids de mon patient est :
  - de \_\_\_\_\_ kg (Poids du patient)
  - le \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ (Date à laquelle le patient a été pesé)
- que la posologie que j'estime nécessaire est de :
  - 0, \_\_\_\_\_ mg par kg (maximum 0,4 mg/kg au maximum 2 fois par semaine, ou maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 fois par semaine),
- ce qui, pour un traitement de six mois, porte le nombre total de conditionnements nécessaires à :
  - \_\_\_\_\_ conditionnements de 4 x 25 mg (maximum 13) (seulement valable chez les patients ayant un poids corporel inférieur ou égal à 31 kg, qui reçoivent Enbrel 1 fois par semaine)
  - \_\_\_\_\_ conditionnements de 4 x 25 mg (maximum 26).
  - \_\_\_\_\_ conditionnements de 4 x 50 mg (maximum 13) (seulement valable chez les patients ayant un poids corporel de 62,5 kg ou plus, qui reçoivent Enbrel 1 fois par semaine)

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 2210000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.



Dans le cas où il s'agit d'un médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire:

J'estime être expérimenté dans la prise en charge (diagnostic et traitement) de patients pédiatriques atteints de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire sur base des éléments suivants:

1.  Je suis attaché depuis  mois (depuis le  /  / )  
au centre mentionné ci-après, spécialisé dans la prise en charge pluridisciplinaire de la rhumatologie pédiatrique:  
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

.....  
.....

2.  Autres éléments que j'estime pertinents:

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

**III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie ou du médecin spécialiste en pédiatrie expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (nom, prénom, adresse, N°INAMI):**

(nom)

(prénom)

-  -  -  (n° INAMI)

/  /  (date)



(cachet)

(signature du médecin)

**BIJLAGE A: Model van formulier voor een eerste aanvraag:**

Formulier voor eerste aanvraag van terugbetaling van de specialiteit ENBREL voor actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis (§ 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

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

(naam)

(voornaam)

(aansluitingsnummer)

**II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie of een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:**

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt ouder is dan 2 jaar, aan een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis lijdt en tegelijk aan alle voorwaarden voldoet gesteld in punt a) van § 2210000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001:

- Voorwaarden met betrekking tot een aangetoonde intolerantie of een onvoldoende respons op een behandeling met methotrexaat gebruikt met een posologie van ten minste 10 mg/m<sup>2</sup>/week gedurende ten minste 3 maanden;
- Voorwaarden met betrekking tot de aanwezigheid van een actieve synovitis ter hoogte van ten minste vijf gewrichten;
- Voorwaarden met betrekking tot de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat ik voor de adviserend geneesheer een formulier ter beschikking houd met de beschrijving van de klinische toestand volgens het model in bijlage B van § 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001, en dat alle rubrieken volledig ingevuld en ondertekend werden vóór het aanvangen van de behandeling, door mezelf en, in desbetreffend geval door de geneesheer-specialist in de pneumologie.

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit ENBREL, gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling aan van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 6 maanden te verzekeren, hieronder vermeld wordt, rekening houdend met :

- het gewicht van mijn patiënt:
  - ▯▯▯ kg (gewicht van de patiënt)
  - op   ▯▯/▯▯/▯▯▯▯▯ (datum waarop de patiënt werd gewogen)
- de geraamde vereiste posologie:
  - 0, ▯ mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week, of, maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 maal per week),
- wat, voor een behandeling van 6 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:
  - ▯▯ verpakkingen van 4 x 25 mg (maximum 7) (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 31 kg of minder, die éénmaal per week Enbrel toegediend krijgen).
  - ▯▯ verpakkingen van 4 x 25 mg (maximum 13).
  - ▯▯ verpakkingen van 4 x 50 mg (maximum 7) (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week Enbrel toegediend krijgen).

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Indien het een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

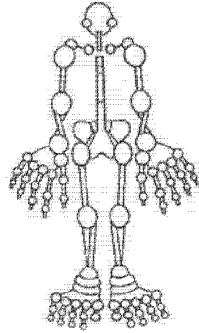
1. ▯ Ik ben verbonden sinds ▯▯▯ maanden (sinds ▯▯ / ▯▯ / ▯▯▯▯▯)  
 aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:  
 Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:  
 .....  
 .....

2. Andere elementen die ik terzake acht:  
 .....  
 .....  
 ..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: ▯)



Ik bevestig dat ik klinisch een actieve synovitis heb vastgesteld:

- op / /  (datum van het klinische onderzoek)<sup>(6)</sup>
- ter hoogte van de volgende gewrichten (ten minste vier) (aan te geven op de figuur hiernaast)<sup>(7)</sup>:



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

- <sup>(8)</sup> Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief;
- <sup>(9)</sup> Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt V van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit ENBREL.

**III – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie of de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

(naam)

(voornaam)

1 -  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**IV – (Indien van toepassing):**

**Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de pneumologie:**

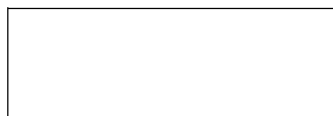
Ik, ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

<sup>(11)</sup> Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief

- Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg  
 Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)<sup>(17)</sup>  
 Sinds / /  (datum van aanvang)<sup>(14)</sup>  
 Gedurende:  weken (duur van de behandeling)<sup>(19)</sup>

Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt

Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

**Identificatie van de geneesheer-specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):** (naam) (voornaam) -  -  -  (RIZIV n°) /  /  (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE C: Model van het formulier van aanvraag tot verlenging:**

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ENBREL voor een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis (§ 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001)

**I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, inschrijvingsnummer bij de V.I.):** (naam) (voornaam) (aansluitingsnummer)**II – Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de reumatologie of door een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis:**

Ik ondertekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, of, geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt, die ouder is dan 2 jaar, reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit ENBREL gedurende minstens zes maanden voor een actieve polyarticulaire juveniele chronische artritis, die onvoldoende onder controle is.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken door een vermindering met minstens 20% van het aantal gewrichten aangetast door actieve synovitis, in vergelijking met de klinische situatie van de patiënt vóór het begin van de behandeling.

Op basis hiervan heeft deze patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit ENBREL gedurende een periode van 12 maanden. Ik vraag de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren gedurende 12 maanden hieronder vermeld wordt, rekening houdend met:

- het gewicht van mijn patiënt:
  - kg (gewicht van de patiënt)
  - op / /  (datum waarop de patiënt werd gewogen)
- de posologie die ik nodig acht:
  - 0,  mg per kg (maximum 0,4 mg/kg, maximum 2 maal per week, of, maximum 0,8 mg/kg, maximum 1 maal per week),
- wat, voor een behandeling van 12 maanden, het noodzakelijke aantal verpakkingen brengt op:
  - verpakkingen van 4 x 25 mg (maximum 13) (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 31 kg of minder, die éénmaal per week Enbrel toegediend krijgen).
  - verpakkingen van 4 x 25 mg (maximum 26).
  - verpakkingen van 4 x 50 mg (maximum 13) (enkel geldig bij patiënten met een lichaamsgewicht van 62,5 kg of meer, die éénmaal per week Enbrel toegediend krijgen).

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddel, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt g) van § 2210000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

Indien het een geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis betreft :

Ik acht mezelf ervaren in de opvolging (diagnose en behandeling) van pediatrische patiënten met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis op basis van de volgende elementen:

1. Ik ben verbonden sinds 2012 maanden (sinds 2012 / 2012 / 20122012)  
aan het hieronder vermelde centrum, gespecialiseerd in de multidisciplinaire zorg van pediatrische reumatologie:  
Naam en exact adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:  
.....  
.....  
.....

2. Andere elementen die ik terzake acht:  
.....  
.....  
..... (Eventuele aanvullende referenties in bijlage: 1)

**III – Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie of van de geneesheer-specialist in de kindergeneeskunde die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer):**

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - ..... - ..... - ..... (RIZIV n°)

..... / ..... / ..... (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

j) au § 2370000, les modalités de remboursement reprises avant l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

j) in § 2370000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld vóór de bijlage, vervangen als volgt:

**Paragraphe 2370000**

**Paragraaf 2370000**

a) La spécialité ne fait l'objet d'un remboursement que si elle est utilisée pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction ), chez un bénéficiaire, dès l'âge de 3 ans, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans une des phases suivantes:

a) De specialiteit komt slechts in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van een Philadelphia chromosoom positieve chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van Bcr/Abl gen, of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond met cytogenetische analyse en met PCR (Polymerase Chain Reaction ) analyse, bij een rechthebbende, vanaf de leeftijd van 3 jaar, bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in één van de volgende fasen bevindt:

- Phase de crise blastique;
- Phase d'accélération;
- Phase chronique.

- Fase van blastencrisis;
- Acceleratiefase;
- Chronische fase.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte pour la situation de phase chronique d'une posologie maximum de 600 mg par jour, et, pour les situations de phase de crise blastique ou de phase accélérée, d'une posologie maximum de 800 mg par jour.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal voor de chronische fase rekening houden met een maximale posologie van 600 mg per dag, en, voor de situaties van blastencrisis en accerelatiefase met een maximale posologie van 800 mg per dag.

- c) Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre que le patient remplit les conditions figurant au point a), et qui mentionne la justification de la posologie et le nombre de conditionnements souhaités, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie maximum visée au point b), et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois.
- d) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum, sur base chaque fois d'un rapport motivé du médecin spécialiste responsable du traitement, qui démontre notamment la persistance de la réponse cytogénétique au traitement par imatinib (diminution du pourcentage absolu de cellules Philadelphia positives dans la moelle par rapport à celui mesuré préalablement au traitement ou diminution du gène Bcr/Abl par analyse PCR dans le sang périphérique) ou le cas échéant, les motifs de l'augmentation de la dose.
- e) Le remboursement simultané avec d'autres inhibiteurs de protéine-tyrosine kinase (groupe de remboursement A-65) n'est jamais autorisé.
- c) Op basis van een uitvoerig verslag opgemaakt door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat aantoonde dat de patiënt voldoet aan de voorwaarden vermeld onder punt a), en dat de posologie verantwoordt en het gewenste aantal verpakkingen vermeldt, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het of de attesten uit waarvan het model vastgesteld is onder "e" van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de maximale posologie, aangehaald onder punt b), en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximale periode van 6 maanden.
- d) De toestemmingen voor vergoeding kunnen verlengd worden voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden, telkens op basis van een gemotiveerd verslag van de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, dat met name de persistentie van de cytogenetische respons op de behandeling met imatinib aantoonde (vermindering van het absolute percentage van de Philadelphia positieve cellen in het beenmerg ten opzichte van deze gemeten voor de behandeling ofwel een daling van gen Bcr/Abl expressie met PCR analyse aangetoond in perifere bloed) of zo nodig de redenen om de posologie te verhogen.
- e) De gelijktijdige vergoeding met andere proteïne-tyrosine kinase inhibitoren (vergoedingsgroep A-65) wordt nooit toegestaan.

k) au § 2380000, la spécialité suivante est insérée:

k) in § 2380000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

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>		
ZOLIGRAM 600 mg		MYLAN		ATC: J01XX08				
	<b>7713-894</b>	<b>20 comprimés pelliculés, 600 mg</b>	<b>20 filmomhulde tabletten, 600 mg</b>		<b>679,0000</b>	<b>679,0000</b>		
B-259 *	7713-894	1 comprimé pelliculé, 600 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20 comprimés pelliculés)	1 filmomhulde tablet, 600 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20 filmomhulde tabletten)	G	36,3425	36,3425		
B-259 **	7713-894	1 comprimé pelliculé, 600 mg (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 20 comprimés pelliculés)	1 filmomhulde tablet, 600 mg (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 20 filmomhulde tabletten)	G	35,9870	35,9870		

l) au § 2680000, la spécialité suivante est supprimée:

l) in § 2680000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
		DETRUSITOL RETARD 4 mg PFIZER		ATC: G04BD07	
B-265	1713-908	28 gélules à libération prolongée, 4 mg	28 capsules met verlengde afgifte, hard, 4 mg	R	
	<del>1713-908</del>				

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
		ATORVASTATIN SANDOZ 20 mg SANDOZ		ATC: C10AA05	
(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)					
A-45	2895-118	98 comprimés pelliculés, 20 mg	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	G	
	<del>2895-118</del>				

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

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

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
		OMEPRAZOLE MYLAN 20 mg (PI-Pharma) PI-PHARMA		ATC: A02BC01	
(zie ook hoofdstuk: II voir aussi chapitre: II)					
B-48 **	0793-299	1 gélule gastro-résistante, 20 mg	1 maagsapresistente capsule, hard, 20 mg	G	

o) au § 4010000, les spécialités suivantes sont supprimées:

o) in § 4010000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
		CELECOXIB TEVA 100 mg TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M01AH01	
B-250	3186-467	60 gélules, 100 mg	60 capsules, hard, 100 mg	G	
	<del>3186-467</del>				
		CELECOXIB TEVA 200 mg TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M01AH01	
B-250	3186-475	60 gélules, 200 mg	60 capsules, hard, 200 mg	G	
	<del>3186-475</del>				

p) au § 4730000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

p) in § 4730000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

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>		



PRAREDUCT 40 mg (PI-Pharma)		PI-PHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)		ATC: C10AA03			
A-45	3142-411	98 comprimés, 40 mg	98 tabletten, 40 mg	R	47,30	39,92	7,38	7,38	
	<b>3142-411</b>				<b>35,8200</b>	<b>29,3000</b>			
A-45 *	7708-761	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,4600	0,3858	+0,0742	+0,0742	
A-45 **	7708-761	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,3874	0,3169			
A-45 ***	7708-761	1 comprimé, 40 mg	1 tablet, 40 mg	R	0,4376	0,3623	0,0753	0,0753	

q) au § 5020000, les spécialités suivantes sont supprimées:

q) in § 5020000, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)								
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs				
				Opm				
CELECOXIB TEVA 100 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M01AH01				
B-250	3186-467	60 gélules, 100 mg	60 capsules, hard, 100 mg	G				
	<b>3186-467</b>							
CELECOXIB TEVA 200 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: M01AH01				
B-250	3186-475	60 gélules, 200 mg	60 capsules, hard, 200 mg	G				
	<b>3186-475</b>							

r) au § 5600000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

r) in § 5600000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

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>		
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AB05				
B-255	2650-406	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		978,53	978,53	7,80	11,80
	<b>2650-406</b>							
B-255 *	0797-761	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		474,5250	474,5250		
B-255 **	0797-761	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		470,9700	470,9700		

s) au § 6030000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

s) in § 6030000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraphe 6030000

#### Paragraaf 6030000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si:

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien:

1. elle est utilisée pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique;

1. ze gebruikt wordt voor de behandeling van een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden), Philadelphia chromosoom positieve, chronische myeloïde leukemie (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR analyse (polymerase chain reaction), bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar, bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische fase bevindt;

2. il s'agit d'un bénéficiaire, déjà traité avec TASIGNA 150 mg, non remboursé, dans le cadre de l'étude clinique ENEST first, qui répondait aux critères sous point a) 1) au moment de la mise sous traitement et qui n'a pas développé de résistance et/ ou d'intolérance au TASIGNA;
3. elle est utilisée pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, et Breakpoint cluster region/Abelson gene) mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique ou accélérée.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 600 mg (2 x 300 mg) par jour en cas de leucémie myéloïde nouvellement diagnostiquée et de 800 mg (2 x 400 mg) par jour en cas de traitement de 2<sup>ème</sup> ligne.
- c) Le remboursement simultané de Tasigna avec les spécialités Sprycel, Glivec, Bosulif ou Iclusig n'est jamais autorisé.
- d) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste, responsable du traitement, attaché à un hôpital, reconnu en médecine interne et possédant une qualification particulière en hématologie clinique, sur base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002, fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.
2. het gaat om een rechthebbende, al eerder behandeld met niet-terugbetaald TASIGNA 150 mg, in het kader van de ENEST first klinische studie, die bij het begin van de behandeling met Tasigna aan de criteria beschreven in punt a) 1) beantwoordde en die geen resistentie en/of intolerantie aan TASIGNA ontwikkeld heeft;
3. ze wordt toegediend voor de behandeling van chronische myeloïde leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl en Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR analyse (polymerase chain reaction) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder en bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische of acceleratiefase bevindt.
- b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 600 mg (2 x 300 mg) per dag in geval van nieuw gediagnosticeerde chronische myeloïde leukemie en van 800 mg (2 x 400 mg) per dag in geval van tweede lijn therapie.
- c) De gelijktijdige vergoeding van Tasigna met de specialiteiten Sprycel, Glivec, Bosulif of Iclusig wordt nooit toegestaan.
- d) De vergoeding hangt af van het ter beschikking stellen aan de ziekenhuisapotheek, voorafgaand aan de aflevering, van een aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door een arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002, tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

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

- quand il s'agit d'une première demande, les éléments relatifs au diagnostic précis, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de traitement, l'évolution du patient et la nécessité de prolonger le traitement;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- wanneer het gaat om een eerste aanvraag de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, of, indien het gaat om een verlenging van de behandeling, de evolutie van de patiënt en de noodzaak tot het verlengen van de behandeling;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;

- qu'il s'engage à suivre le traitement d'une manière précise et qu'il s'engage à arrêter le traitement s'il constate l'échec de celui-ci.
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij zich engageert om de behandeling te stoppen wanneer hij het falen van de behandeling vaststelt.
- e) Pour autant que le pharmacien hospitalier dispose préalablement à la facturation, d'un formulaire de demande complété et signé en conformité avec les dispositions du point d) ci-dessus, le remboursement du traitement est autorisé pour une période de 1 an renouvelable.
- e) Voor zover de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan de facturatie, beschikt over een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier in overeenstemming met de bepalingen van punt d) hierboven, wordt de terugbetaling van de behandeling toegestaan voor een hernieuwbare periode van 1 jaar.
- f) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.
- f) Het formulier opgenomen in bijlage A moet ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

### **Annexe A : Modèle de formulaire de demande destiné au pharmacien hospitalier**

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité TASIGNA (§ 6030000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

(nom)

(prénom)

(numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique certifie que le patient mentionné ci-dessus remplit toutes les conditions figurant au point a) et au point b) du § 6030000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour l'administration de TASIGNA, vu que cette administration a été exécutée pour la situation sous point III ci-dessous :

#### **III – Situation du patient pour qui l'administration de TASIGNA est indiquée (cocher les cases appropriées):**

Je déclare qu'il s'agit d'un patient qui souffre de:

- une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec un chromosome de Philadelphie et gène bcr-abl démontré par PCR, nouvellement diagnostiquée (< 6 mois);
- une leucémie myéloïde chronique en phase chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie et gène bcr-abl démontré par PCR, chez un patient résistant ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase;
- une leucémie myéloïde chronique en phase accélérée avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie et gène bcr-abl démontré par PCR, chez un patient résistant ou intolérant à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

Je confirme que ce patient n'est pas traité simultanément par TASIGNA et un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

Je dispose de tous les éléments de preuve du diagnostic et du suivi du patient et je m'engage à tenir à disposition du médecin-conseil tous les éléments de preuve qui confirme les données attestées.

**IV - Période d'administration de TASIGNA (cocher les cases concernés):**

**IV. 1**

Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement chez un patient présentant une leucémie myéloïde chronique , en phase chronique, nouvellement diagnostiquée et non encore traitée par la spécialité TASIGNA.

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité TASIGNA à une posologie maximale de 600 mg/jour (2 x 300 mg) pour une première période de 12 mois.

(ou)

Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement chez un patient ayant participé à l'étude ENEST first.

Je déclare que mon patient répondait aux conditions de remboursement avant l'instauration du traitement par TASIGNA.

Je demande le remboursement pour une période de 12 mois afin de continuer le traitement par TASIGNA à une posologie maximale de 600 mg/jour (2 x 300 mg) vu que le patient en bénéficie sur le plan clinique; je déclare que je n'ai pas constaté de résistance et/ ou d'intolérance pendant le traitement avec TASIGNA.

Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement chez un patient présentant une leucémie myéloïde chronique , en phase chronique ou en phase d'accélération, non encore traitée par la spécialité TASIGNA et chez qui une résistance et/ou une intolérance à un autre inhibiteur de la tyrosine kinase a été établie.

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité TASIGNA à une posologie maximale de 800 mg/jour (2 x 400 mg) pour une première période de 12 mois.

**IV. 2**

Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement pour la spécialité TASIGNA, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité TASIGNA sur base des conditions du § 6030000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001. Le patient utilise la posologie suivante:

600 mg/jour (2 x 300 mg);

800 mg/ jour (2 x 400 mg);

autre : .....mg/ jour.

Je demande le remboursement pour une période de 12 mois afin de poursuivre le traitement avec TASIGNA vu que le patient en en a tiré un bénéfice sur le plan clinique ; je déclare qu'aucune résistance n'a été établie pendant le traitement avec TASIGNA. Je déclare que le traitement par TASIGNA a mené à une stabilisation ou une amélioration de l'analyse moléculaire ou cytogénétique au cours des 12 mois de traitement.

De plus, je m'engage à suivre le traitement d'une manière précise avec établissement de la réponse moléculaire ou cytogénétique à mois 3, 6 et 12 pendant la première année de traitement, et une fois par an pour les années suivantes, et je m'engage à arrêter le traitement en cas d'échec du traitement.

**V - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique:**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

(signature du médecin)



Ik bevestig dat deze patiënt nood heeft aan de vergoeding van de specialiteit TASIGNA met een maximale posologie van 800 mg/dag (2 x 400 mg) voor een eerste periode van 12 maanden.

**IV. 2**

Het betreft een aanvraag tot verlenging van vergoeding van de specialiteit TASIGNA, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit TASIGNA bekomen op basis van de voorwaarden van § 6030000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001. De patiënt gebruikt de volgende posologie:

- 600 mg/dag (2 x 300 mg);
- 800 mg/dag (2 x 400 mg);
- andere .....mg/dag.

Ik vraag de terugbetaling voor een periode van 12 maanden om de behandeling met TASIGNA te kunnen verder zetten aangezien de patiënt klinisch verbeterde; ik verklaar dat gedurende de behandeling met TASIGNA geen resistentie werd vastgesteld. Ik verklaar dat de behandeling met TASIGNA geleid heeft tot een stabilisatie of een verbetering van de moleculaire of cytogenetische analyse gedurende de laatste 12 maanden van behandeling.

Daarenboven verbind ik mij ertoe om de behandeling nauwkeurig op te volgen met bepaling van de moleculaire of cytogenetische respons op maand 3, 6 en 12 gedurende het eerste jaar van behandeling, en een keer per jaar voor de volgende jaren, en engageer ik mij ertoe om de behandeling met TASIGNA te stoppen bij falen van de behandeling.

**V - Identificatie van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie:**

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

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

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

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



(stempel)

..... (handtekening van de arts)

t) au § 6420000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

t) in § 6420000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraphe 6420000**

a) La spécialité Lucentis est remboursée chez des patients présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire consécutif à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR) et qui répondent aux conditions suivantes simultanément:

- diagnostic confirmé d'une occlusion veineuse centrale rétinienne (confirmation biomicroscopique de OVCR) avec hémorragies rétinienne et/ou système veineux dilaté
- œdème maculaire cliniquement significatif démontré par tomographie en cohérence optique et/ou par angiographie fluorescéinique

**Paragraaf 6420000**

a) De specialiteit Lucentis wordt vergoed indien ze gebruikt wordt bij patiënten met een visusverslechtering ten gevolge van macula-oedeem na Central Retinal Vein Occlusion (CRVO) en die aan de volgende voorwaarden tegelijk voldoen :

- bewezen diagnose van CRVO (biomicroscopisch bewijs van CRVO) door retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem
- klinisch significant macula oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie en/of fluorescentie angiografie

- diminution démontrée de la vision due à l'œdème maculaire secondaire à l'OVCR.
- bewezen verminderd gezichtsvermogen ten gevolge van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie.
- b) Le remboursement de Lucentis sera initialement autorisé comme traitement de première ligne pour les patients présentant un œdème maculaire suite à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR).
- b) De vergoeding van Lucentis zal initieel worden toegestaan voor eerstelijnsbehandeling van patiënten met macula-oedeem na Central Retinal Vein Occlusion (CRVO).
- c) L'injection intravitréenne est pratiquée par un ophtalmologue expérimenté dans les injections intravitréennes.
- c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.
- d) Le traitement par Lucentis ne sera pas poursuivi en cas de détérioration de la vision et score MAVC < 20/200 (<0.1) au cours du traitement.
- d) De behandeling met Lucentis zal niet voortgezet worden in geval van visusverslechtering met een BCVA score < 20/200 (<0.1) gedurende de behandeling.
- e) L'ophtalmologue, spécialisé dans le diagnostic, le traitement et le suivi de patients atteints d'œdème maculaire, rédige un rapport circonstancié prouvant que le patient satisfait à toutes les conditions du présent paragraphe. Ce rapport doit être tenu à la disposition du médecin conseil.
- e) De oftalmoloog met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan macula-oedeem, stelt een omstandig verslag op waarin wordt aangetoond dat de patiënt aan alle criteria van deze paragraaf voldoet. Dit verslag moet ter beschikking gehouden worden van de adviserende geneesheer.
- f) Le nombre de conditionnements remboursables est limité, par œil, à un maximum de 15, sur une période de 2 ans. Le remboursement n'est pas autorisé au-delà de 2 ans pour le même œil.
- f) Het aantal vergoedbare verpakkingen wordt beperkt tot maximum 15 per oog, over een periode van 2 jaar. De vergoeding wordt niet toegestaan langer dan 2 jaar voor hetzelfde oog.
- g) Le remboursement cumulé de LUCENTIS et EYLEA n'est pas autorisé au-delà de 2 ans pour le même œil.
- g) De cumulatieve duur van de terugbetaalde behandeling door LUCENTIS en EYLEA is beperkt tot 2 jaar per oog.
- h) Le remboursement simultané de LUCENTIS et EYLEA n'est jamais autorisé
- h) De gelijktijdige terugbetaling van LUCENTIS en EYLEA is nooit toegestaan.
- u) au § 6890000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:
- u) in § 6890000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

#### Paragraphe 6890000

- a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec présence initiale d'un chromosome de Philadelphie positif chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction) en cas d' inadéquation d'un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, selon le jugement clinique du médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, chez un bénéficiaire, âgé de 18 ans ou plus, dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique, dans la phase accélérée ou en crise blastique ; et chez qui une mutation du type T315I ou V299L n'est pas présente, comme démontrée dans une analyse adéquate.

L' inadéquation d'un traitement avec imatinib implique

- L'échec d'un traitement antérieur avec imatinib (voir failure criteria de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)

#### Paragraaf 6890000

- a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van chronische myeloïde leukemie met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR analyse (polymerase chain reaction) in geval van ongeschiktheid van een andere tyrosinekinaseinhibitor volgens het klinische oordeel van de arts specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, bij een rechthebbende van 18 jaar of ouder bij wie de chronische myeloïde leukemie zich in chronische of acceleratiefase of blastencrisis bevindt; en bij wie geen mutatie van het type T315I of V299L aanwezig is zoals aangetoond in een daartoe geschikte analyse.

De ongeschiktheid van een behandeling met imatinib veronderstelt

- Falen van een eerdere behandeling met imatinib (zie failure criteria van European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)

L' inadéquation d'un traitement avec nilotinib implique

- L'échec d'un traitement antérieur avec nilotinib (voir failure criteria de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)

**ou**

- la présence d'une des mutations suivantes, associée à la résistance de nilotinib : E255, Y253, F359

**ou**

- la présence d'une des conditions médicales suivantes ou des intolérances antérieures qui peuvent prédestiner le patient à un risque inacceptable dans le cadre d'un traitement avec nilotinib : occlusion coronaire, stent ou angioplastie ou pontage coronaire, maladie artérielle occlusive, coronaropathie, artériosclérose, une tolérance de glucose altérée, hyperglycémie, hypertriglycéridémie, diabète, pancréatite.

L' inadéquation d'un traitement avec dasatinib implique

- L' échec d'un traitement antérieur avec dasitinib (voir failure criteria de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)

**ou**

- la présence d'une des mutations suivantes, associée à la résistance de dasatinib : F317, E255

**ou**

- la présence d'une des conditions médicales suivantes ou d'intolérances antérieures qui peuvent prédestiner le patient à un risque inacceptable dans le cadre d'un traitement avec dasatinib: épanchement pleural, maladie pulmonaire interstitielle, broncho-pneumopathie chronique obstructive, bronchite chronique, hypertension artérielle pulmonaire, fibrose pulmonaire, œdème pulmonaire, emphysème, hypertension (Grade 3 ou 4), cardiomyopathie, insuffisance cardiaque, insuffisance ventriculaire, dysfonction ventriculaire, infarctus du myocarde, ischémie myocardique, affection respiratoire.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie recommandée de 500 mg et d'une posologie maximale de 600 mg par jour.

c) Le remboursement simultané de Bosulif avec les spécialités Tasigna, Sprycel, Glivec ou Iclusig n'est jamais autorisé.

De ongeschiktheid van een behandeling met nilotinib veronderstelt

- Falen van een eerdere behandeling met nilotinib (zie failure criteria van European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)

**of**

- de aanwezigheid van één van de volgende mutaties die gelinkt zijn aan resistentie aan nilotinib : E255, Y253, F359

**of**

- de aanwezigheid van één of meerdere van volgende medische aandoeningen of eerdere intoleranties die de patiënt kunnen voorbestemmen voor een onaanvaardbaar risico in het kader van een behandeling met nilotinib: coronaire occlusie, coronaire stent of angioplastie of bypass, arteriële occlusieve ziekte, coronair lijden, arteriosclerose, gestoorde glucose tolerantie, hyperglycemie, hypertriglyceridemie, diabetes, pancreatitis.

De ongeschiktheid van een behandeling met dasatinib veronderstelt

- Falen van een eerdere behandeling met dasitinib (zie failure criteria van European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013)

**of**

- de aanwezigheid van één van de volgende mutaties die gelinkt zijn aan resistentie aan dasatinib : F317, E255

**of**

- de aanwezigheid van één of meerdere van volgende medische aandoeningen of eerdere intoleranties die de patiënt kunnen voorbestemmen voor een onaanvaardbaar risico in het kader van een behandeling met dasatinib: pleura uitstorting, interstitieel longlijden, chronic obstructive pulmonary disease, chronische bronchitis, arteriële pulmonale hypertensie, pulmonale fibrose, longoedeem, emfyseem, hypertensie (Graad 3 of 4), cardiomyopathie, hartdecompensatie, ventrikel falen, ventriculaire dysfunctie, myocard infarct, myocardiale ischemie, respiratoire aandoening.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een aanbevolen dosis van 500 mg en een maximale posologie van 600 mg per dag.

c) De gelijktijdige vergoeding van Bosulif met de specialiteiten Tasigna, Sprycel, Glivec of Iclusig wordt nooit toegestaan.



d) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil du protocole (seulement pour la première demande) avec les résultats des analyses demandées, et, dans tous les cas, d'un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)), et 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 médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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

1. quand il s'agit d'une première demande : les éléments relatifs au diagnostic précis, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de traitement, l'évolution du patient et la nécessité de prolonger le traitement;
2. les éléments permettant:
  - 2.1. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;
  - 2.2. d'identifier le pharmacien hospitalier de référence, rattaché à l'hôpital susmentionné.

En signant ainsi ce formulaire, le médecin spécialiste susvisé, s'engage simultanément :

1. à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés.
2. à collaborer, en application du point g) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné.
3. à suivre le traitement d'une manière précise et à arrêter le traitement lorsqu'il constate l'échec de celui-ci.

e) Le remboursement est autorisé par périodes maximales de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins. Sans préjudice des dispositions prévues par la procédure susvisée, le médecin-conseil, en cas de décision positive:

d) De vergoeding hangt af van het voorafgaand ter beschikking stellen aan de adviserend geneesheer van het protocol (enkel voor de eerste aanvraag) met de resultaten van de gevraagde analyses, en, in alle gevallen, van een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft, en een aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is opgenomen, ingevuld en ondertekend door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van arts-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

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

1. wanneer het gaat om een eerste aanvraag: de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, of, indien het gaat om een verlenging van de behandeling, de evolutie van de patiënt en de noodzaak tot het verlengen van de behandeling;
2. de elementen die toelaten:
  - 2.1. het bovenvermeld ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;
  - 2.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, die samenwerkt met het vermelde ziekenhuis.

Door aldus het formulier te ondertekenen, verbindt de arts-specialist van wie hierboven sprake is, zich er gelijktijdig toe:

1. de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.
2. mee te werken, in toepassing van punt g) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt.
3. de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij zich engageert om de behandeling te stoppen wanneer hij het falen van de behandeling vaststelt.

e) De vergoeding wordt toegestaan door de adviserend geneesheer voor maximale periodes van 12 maanden in toepassing van de procedure bedoeld in de artikels 7, 8, 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 betreffende de vergoeding van weesgeneesmiddelen. Onafgezien van de voorziene beschikkingen door bovenstaande procedure, zorgt de adviserend geneesheer, in geval van positieve beslissing:

- |   |  |
|---|--|
| <p>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;</p> <p>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;</p> <p>3. communique au pharmacien hospitalier, mentionné ci-dessus au point d) 2.2. un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.</p> <p>f) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d'une copie du document visé au point e) 3. ci-dessus. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre une copie du document visé au point e) 3. à la facture intégrée individuelle du patient concerné.</p> <p>g) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription de la spécialité pharmaceutique, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.</p> | <p>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;</p> <p>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;</p> <p>3. hij bezorgt aan de ziekenhuisapotheker, bedoeld in punt d) 2.2 hierboven, een document die de identificatie van de begunstigde en de aanvragende arts bevat, alsook de data van begin en einde van de toegestane periode.</p> <p>f) De vergoeding kan slechts toegekend worden indien de betrokken apotheker, voorafgaand aan de aflevering, een kopie van het document bezit bedoeld onder punt e) 3. Met het oog hierop moet de afleverende apotheker een kopie van het document bedoeld onder punt e) 3. aan de globale individuele factuur van de betrokken patiënt toevoegen.</p> <p>g) Teneinde de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te laten haar taken uit te voeren zoals bepaald in artikel 29bis en 35bis van de Wet, meer bepaald een verdere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de vergoeding van de specialiteit toegestaan voor zover de gecodeerde gegevens over de evolutie en uitkomst van begunstigten die deze vergoeding ontvangen, geregistreerd worden en voorwerp van een evaluatie kunnen worden. De modaliteiten eigen aan de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, na advies van de Commissie over de bescherming van de privésfeer.</p> |
|---|--|

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

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité BOSULIF (§ 6890000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

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

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est atteint :

d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif en phase chronique,

ou

d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif en phase accélérée ou en crise blastique,

et qu'il remplit toutes les conditions figurant au point a) du § 6890000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- conditions relatives au diagnostic sur base de la présence initiale d'un chromosome de Philadelphie (présence du gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gen) mise en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction)
- conditions relatives à l'inadéquation d'un autre inhibiteur de la tyrosine kinase comme décrit par les critères de European Leukemia.Net (ELN) (Baccarani 2013), les conditions médicales associées à l'intolérance au dasatinib ou nilotinib ou les mutations associées à la résistance de dasatinib ou nilotinib
- conditions relatives aux mutations T315I ou V299L

En outre, **(si le bénéficiaire a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité BOSULIF sur base des conditions du § 6890000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, passer directement au point 2. ci-dessous)**

En ce qui concerne le diagnostic précis et la situation clinique de ce patient, j'atteste les éléments suivants

1.1 Eléments diagnostiques:

Présence initiale du chromosome de Philadelphie (présence du gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gen) mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction) (\*)

1.2 Traitements antérieurs (avec date de début et durée du traitement):

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

1.3 Motivation de l'arrêt des traitements antérieurs:

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

Je joins en annexe un rapport médical mentionnant les éléments permettant le diagnostic et décrivant chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection (résultats de laboratoire(s), nature(s) du/des traitement(s) administré(s)).

2. En ce qui concerne ma pratique et l'identification de l'hôpital concerné:

Je suis reconnu en tant que spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie selon l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

Je suis attaché depuis le \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ à l'hôpital mentionné ci-après.

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

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

3. Identification d'un pharmacien hospitalier de référence, attaché a cet hôpital:

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.

Je m'engage à arrêter immédiatement le traitement par BOSULIF si l'efficacité n'est plus démontrée.

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité BOSULIF, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point g) du § 6890000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

- il s'agit d'une première demande (\*) d'autorisation de remboursement visant un patient non encore traité avec la spécialité BOSULIF;
- il s'agit d'une demande de prolongation de remboursement pour la spécialité BOSULIF, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité BOSULIF sur base des conditions du § 6890000 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 BOSULIF doit être poursuivi ( je joins en annexe un rapport d'évolution, notamment en ce qui concerne les manifestations cliniques, comprenant également la motivation de la poursuite du traitement) ;

j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité BOSULIF à une posologie maximale de : \_\_\_\_\_ mg par jour

(\*) en annexe du présent formulaire, je joins le protocole de l'analyse cytogénétique et de l'analyse PCR (Polymerase Chain Reaction) ainsi que de l'analyse de mutation, (uniquement pour une première demande d'autorisation, c'est à dire lorsque le bénéficiaire n'a encore jamais obtenu un remboursement de la spécialité BOSULIF sur base des conditions du § 6890000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001).

### **III - Identification du médecin-spécialiste en hématologie:**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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

(cachet)

(signature du médecin)

### **BIJLAGE A: model van aanvraagformulier:**

Aanvraagformulier voor vergoeding van de specialiteit BOSULIF (§ 6890000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001

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

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

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

\_\_\_\_\_ (aansluitingsnummer)

### **II – Elementen te bevestigen door een arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie:**

Ik ondergetekende, arts-specialist, erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt lijdt aan

- chronische myeloïde leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom in chronische fase,
- of
- chronische myeloïde leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom in geacceleerde fase of in blastencrisis,

en dat hij voldoet aan alle voorwaarden van punt a) van § 6890000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001:

- Voorwaarden die betrekking hebben op de diagnosestelling op basis van de initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR analyse (polymerase chain reaction);
- Voorwaarden die betrekking hebben op de ongeschiktheid van een andere tyrosinekinaseinhibitor zoals beschreven door de European Leukemia.Net criteria (Baccarani 2013), de medische aandoeningen gelinkt aan de onverdraagbaarheid van dasatinib of nilotinib of de mutaties gelinkt aan resistentie aan dasatinib of nilotinib;
- Voorwaarden die betrekking hebben op mutaties T315I of V299L

Bovendien, (indien de begunstigde reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit BOSULIF bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 6890000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, ga meteen naar punt 2. hieronder)

Wat de precieze diagnose en klinische situatie van deze patiënt betreft, verklaar ik de volgende elementen:

1.1 Diagnosestelling:

Initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR analyse (polymerase chain reaction) (\*).

1.2 Voorafgaande therapie (met datum van start en duur van de behandeling):

.....

.....

.....

1.3 Motivering van het stoppen van de voorafgaande therapie:

.....

.....

.....

In bijlage voeg ik een medisch verslag dat de elementen vermeldt die toelaten de diagnose te stellen en dat de vroegere en recente evolutie van de aandoening (laboresultaten, aard van de behandeling(en)) chronologisch beschrijft.

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

Ik ben erkend in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeesters en stagediensten in de klinische hematologie.

Ik ben sinds \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ verbonden aan het hieronder vermeld ziekenhuis.

Naam en volledig adres van deze hospitaaldienst zijn de volgende:

.....

.....

.....

3. Identificatie van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis:

Naam en voornaam: .....

RIZIV nummer van het ziekenhuis waaraan deze ziekenhuisapotheker verbonden is: 7.10 - \_\_\_\_ - \_\_ - \_\_\_\_

Adres: .....

.....

.....

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

Ik verbind er mij toe onmiddellijk de behandeling met BOSULIF te staken indien de werkzaamheid niet langer is aangetoond.

Ik verbind me er eveneens toe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit BOSULIF zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen die betrekking hebben op de evolutie en de uitkomst van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt g) van § 6890000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

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

- het een eerste aanvraag (\*) betreft voor toelating van vergoeding bij een patiënt die nog niet behandeld is met de specialiteit BOSULIF;
- het een aanvraag tot verlenging van vergoeding betreft van de specialiteit BOSULIF, want deze patiënt heeft reeds minstens één periode van vergoeding van de specialiteit BOSULIF bekomen op basis van de voorwaarden van § 6890000 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 BOSULIF moet verder gezet worden (in bijlage voeg ik een verslag van de evolutie, in het bijzonder vermeld ik de klinische evolutie en de motivatie om de behandeling verder te zetten);

bevestig ik dat deze patiënt een vergoeding gedurende 12 maanden dient te verkrijgen voor een behandeling met de specialiteit BOSULIF met een maximale posologie van \_\_\_ mg per dag

(\*) In bijlage aan het huidige aanvraagformulier, voeg ik het protocol van de cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction) alsook de mutatie-analyse) (enkel voor de eerste aanvraag van toelating, namelijk wanneer de begunstigde niet eerder een vergoeding van de specialiteit BOSULIF bekomen heeft op basis van de voorwaarden van § 6890000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001).

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

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

v) au § 7150000, la spécialité suivante est supprimée:

v) in § 7150000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Dénomination / Benaming (Demandeur / Aanvrager)					
Cat.	Code	Conditionnements	Verpakkingen	Obs	
				Opm	
AZITHROMYCINE EG 500 mg		EUROGENERICS		ATC: J01FA10	
B-119	3187-341 3187-341	12 comprimés pelliculés, 500 mg	12 filmomhulde tabletten, 500 mg	G	

w) aux §§ 7160100 et 7160200, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

w) in §§ 7160100 en 7160200, 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
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA			ATC: L04AB05			
B-255	2650-406	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		978,53	978,53	7,80	11,80
	<del>2650-406</del>				<del>888,6200</del>	<del>888,6200</del>		
B-255 *	0797-761	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		474,5250	474,5250		
B-255 **	0797-761	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		470,9700	470,9700		

x) au § 7520000, les modalités de remboursement reprises dans l'annexe, sont remplacées par les modalités suivantes:

x) in § 7520000, worden de vergoedingsvoorwaarden vermeld in de bijlage, vervangen als volgt:

#### ANNEXE A: Formulaire de demande standardisé

Formulaire de demande de remboursement pour une spécialité du groupe A-115 (inscrite au § 7520000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001) pour le **traitement du cancer du sein métastaté à récepteur hormonal positif**

#### I – Identification de la bénéficiaire (nom, prénom, numéro d'affiliation)

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

#### II – Eléments à attester par le médecin spécialiste traitant:

Je soussigné(e), médecin spécialiste responsable du traitement, sollicite auprès du médecin conseil le remboursement de la spécialité ..... (nom de la spécialité inscrite au § 7520000) pour le traitement du cancer du sein métastaté à récepteur hormonal positif.

Il s'agit d'une prolongation d'autorisation :

Cette patiente a déjà reçu un remboursement d'un inhibiteur d'aromatase dans le cadre du traitement d'un cancer du sein métastaté hormono-dépendant sur base des conditions du § 1530100, § 3750100, ou § 5670100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 ;

Il s'agit d'une première demande d'autorisation :

#### **Caractéristiques de la tumeur** (remplir uniquement pour la première demande) :

Statut du récepteur aux œstrogènes:  ER positif

Statut du récepteur à la progestérone:  PgR positif

Classification TNM :  stade IV

**Justification du traitement demandé** (remplir uniquement pour la première demande) :

J'atteste que le traitement choisi est conforme/conformera aux conditions spécifiques suivantes du paragraphe 7520000, et en particulier :

**1.  Létrozole ou anastrozole après effets secondaires sous ou une intolérance au tamoxifène, ou en cas d'un risque accru de thrombose veineuse ou de problèmes endométriaux :**

*La patiente est une femme ménopausée qui, au cours d'un traitement par tamoxifène, a présenté au moins un des effets secondaires suivants ou qui présente un risque accru de thrombose veineuse ou de problèmes endométriaux, à savoir :*

- soit (des antécédents d') une thrombose veineuse profonde documenté(e)(s);
- soit (des antécédents d') une thrombose cérébrovasculaire ou de thrombose artérielle documenté(e)(s);
- soit (des antécédents d') anomalies endométriales avec présence démontrée de cellules atypiques dans une biopsie de l'endomètre
- soit la présence d'une maladie thrombogène héréditaire démontrée ou un lupus anticoagulans persistant;
- une intolérance documentée au tamoxifène.

**2.  Létrozole, anastrozole ou exémestane après rechute ou progression sous tamoxifène:**

*La patiente est une femme ménopausée, chez qui un récurrence ou une progression a été constaté*

- Soit au cours d'un traitement par tamoxifène que celui-ci soit administré dans le cadre d'un traitement adjuvant ou d'un traitement de première ligne pour un stade avancé ;
- Soit dans les 12 mois qui suivent l'arrêt d'un traitement adjuvant par tamoxifène.

**III – Éléments attestés relatifs au remboursement :**

**Nombre de conditionnements:**

Je sais que le nombre maximal de conditionnements remboursables correspond à une posologie journalière maximale d'un comprimé de

- ou 25mg exémestane
- ou 2,5mg létrozole
- ou 1mg anastrozole.

Ce nombre de conditionnements doit consister en une combinaison d'un nombre minimal de conditionnements qui doit être la moins chère pour le patient ou si la quote-part personnelle du patient est la même pour plusieurs combinaisons possibles, la moins chère pour l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Je sais que le remboursement simultané des spécialités reprises dans le présent paragraphe n'est jamais autorisé.

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

Je m'engage à arrêter le traitement en cas de reprise de la progression de la maladie.

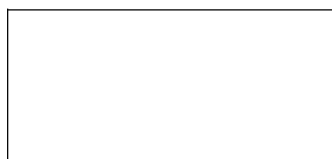
**IV – Identification du médecin spécialiste**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

..... (signature du médecin)





**III – Te bevestigen elementen met betrekking tot de terugbetaling:****Aantal verpakkingen:**

Ik weet dat het maximum aantal terugbetaalbare verpakkingen overeenkomt met een maximale dagelijkse dosering van één tablet van

- of 25mg exemestan
- of 2,5mg letrozol
- of 1mg anastrozol.

Dit aantal verpakkingen dient te bestaan uit een combinatie van een zo klein mogelijk aantal verpakkingen, die zo goedkoop mogelijk is voor de patiënt of indien de persoonlijke bijdrage van de patiënt voor meerdere mogelijke combinaties van verpakkingen dezelfde zou zijn, zo goedkoop mogelijk voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Ik weet dat de gelijktijdige vergoeding van specialiteiten vermeld in deze paragraaf nooit is toegestaan.

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

Ik verbind me ertoe de behandeling te stoppen wanneer tekens van progressie optreden.

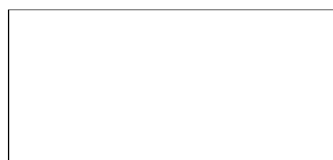
**IV - Identificatie van de arts-specialist:**

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

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

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

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



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

y) au § 7650000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

y) in § 7650000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

**Paragraphe 7650000****Paragraaf 7650000**

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée, chez des bénéficiaires âgés de 18 ans et plus, pour :

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt bij een rechthebbende vanaf de leeftijd van 18 jaar voor:

1. Le traitement d'une leucémie myéloïde chronique nouvellement diagnostiquée (< 6 mois), en phase chronique, avec chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene), mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction);

1. de behandeling van een nieuw gediagnosticeerde (< 6 maanden), Philadelphia chromosoom positieve (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction), chronische myeloïde leukemie in chronische fase;

ou

of

2. le traitement d'une leucémie myéloïde chronique, en phase chronique ou accélérée ou en crise blastique, avec présente initiale d'un chromosome de Philadelphie positif (présence d'un gène Bcr/Abl, ou Breakpoint cluster region/Abelson gene) mis en évidence par analyse cytogénétique et par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction), en cas de

2. de behandeling van chronische myeloïde leukemie, in chronische of accelaratiefase of blastencrisis, met initiële aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aanwezigheid van het Bcr/Abl of Breakpoint cluster region/Abelson gen) aangetoond door middel van cytogenetische analyse en PCR (polymerase chain reaction) in geval van resistentie

résistance à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, ou en cas d'intolérance qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, justifie l'arrêt du traitement par un autre inhibiteur de la tyrosine kinase.

ou

3. le traitement d'une leucémie aiguë lymphoblastique avec chromosome de Philadelphie positif (mis en évidence par analyse cytogénétique et/ou par analyse PCR (Polymerase Chain Reaction)), en cas de résistance à un traitement antérieur ou d'intolérance, qui, selon le jugement clinique du médecin spécialiste en médecine interne, possédant une qualification particulière en hématologie, justifie l'arrêt du traitement antérieur.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 140 mg par jour dans le traitement de 1<sup>ère</sup> ligne. Chez les patients résistants ou intolérants à un traitement antérieur comprenant un autre inhibiteur de la tyrosine kinase, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 180 mg par jour, pour les leucémies myéloïdes chroniques en phase chronique, et de 200 mg par jour, pour les leucémies myéloïdes chroniques en phase accélérée ou en crise blastique et pour les leucémies aiguës lymphoblastiques.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier concerné, préalablement à chaque facturation en tiers payant, d'un formulaire standardisé, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste, responsable du traitement, attaché à un hôpital, reconnu en médecine interne et possédant une qualification particulière en hématologie clinique, sur base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002, fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes porteurs du titre professionnel particulier en hématologie clinique, ainsi que des maîtres de stage et des services de stage en hématologie clinique.

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

- quand il s'agit d'une première demande, les éléments relatifs au diagnostic précis, ou, lorsqu'il s'agit d'une demande de prolongation de traitement, l'évolution du patient et la nécessité de prolonger le traitement;
- qu'il s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;
- qu'il s'engage à suivre le traitement d'une manière précise et qu'il s'engage à arrêter le traitement s'il constate l'échec de celui-ci.

aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor of in geval van intolerantie die, volgens het klinische oordeel van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, het stopzetten van een behandeling met een andere tyrosinekinase inhibitor wettigt;

ofwel

3. De behandeling van een acute lymphoblasten leukemie met aanwezigheid van het Philadelphia chromosoom (aangetoond door cytogenetische analyse en/of PCR [polymerase chain reaction]) in geval van resistentie aan een voorafgaandelijke behandeling of in geval van intolerantie, die volgens het klinisch oordeel van de arts-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie, het stopzetten van een voorafgaandelijke behandeling wettigt.

b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van 140 mg per dag in de eerste lijn behandeling. Bij patiënten met resistentie of intolerantie aan een voorafgaandelijke behandeling met inbegrip van een andere tyrosinekinase inhibitor zal het aantal terugbetaalbare verpakkingen rekening houden met een maximale posologie van 180 mg per dag, in geval van chronische myeloïde leukemie in chronische fase, en van 200 mg in geval van chronische myeloïde leukemie in acceleratiefase of blastencrisis en van acute lymphoblasten leukemie.

c) De vergoeding hangt af van het ter beschikking stellen aan de ziekenhuisapotheek, voorafgaand aan de aflevering, van een aanvraagformulier waarvan het model opgenomen is in bijlage A van de huidige paragraaf, dat volledig ingevuld en ondertekend is door een arts-specialist, verantwoordelijk voor de behandeling en die erkend is in de inwendige geneeskunde en drager van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie op basis van het ministerieel besluit van 18.10.2002, tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie, alsmede de stagemeeesters en stagediensten in de klinische hematologie, en verbonden is aan een ziekenhuis.

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

- wanneer het gaat om een eerste aanvraag de elementen die betrekking hebben op de diagnosestelling, of, indien het gaat om een verlenging van de behandeling, de evolutie van de patiënt en de noodzaak tot het verlengen van de behandeling;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de adviserend geneesheer de bewijsstukken ter beschikking te houden die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling nauwkeurig op te volgen en dat hij zich engageert om de behandeling te stoppen wanneer hij het falen van de behandeling vaststelt.



**III - Période d'administration de SPRYCEL (cocher les cases concernés):****III. 1**

- Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement chez un patient présentant une leucémie myéloïde chronique, en phase chronique, nouvellement diagnostiquée et non encore traitée par la spécialité SPRYCEL.

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SPRYCEL à une posologie maximale de 140 mg/jour pour une première période de 12 mois.

(ou)

- Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement chez un patient présentant une leucémie myéloïde chronique, en phase chronique, non encore traitée par la spécialité SPRYCEL et chez qui une résistance et/ou une intolérance à un autre inhibiteur de la tyrosine kinase a été établie.

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SPRYCEL à une posologie maximale de 180 mg/jour pour une première période de 12 mois.

(ou)

- Il s'agit d'une première demande d'autorisation de remboursement chez un patient présentant une leucémie myéloïde chronique, en phase accélérée ou en crise blastique, non encore traitée par la spécialité SPRYCEL et chez qui une résistance et/ou une intolérance à un autre inhibiteur de la tyrosine kinase a été établie ou une leucémie aiguë lymphoblastique, non encore traitée par la spécialité SPRYCEL et chez qui une résistance et/ou une intolérance à un traitement antérieur a été établie.

J'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité SPRYCEL à une posologie maximale de 200 mg/jour pour une première période de 12 mois.

**III. 2**

- Il s'agit d'une demande de prolongation du remboursement pour la spécialité SPRYCEL, car ce patient a déjà obtenu au moins une période de remboursement de la spécialité SPRYCEL sur base des conditions du § 7650000, du § 4300000 ou du § 6020000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001. Le patient utilise la posologie suivante:

UUU mg/jour.

Je demande le remboursement pour une période de 12 mois afin de poursuivre le traitement avec SPRYCEL vu que le patient en a tiré un bénéfice sur le plan clinique; je déclare qu'aucune résistance n'a été établie pendant le traitement avec SPRYCEL. Je déclare que le traitement par SPRYCEL a mené à une stabilisation ou une amélioration de l'analyse moléculaire ou cytogénétique au cours des 12 mois de traitement.

De plus, je m'engage à suivre le traitement d'une manière précise avec établissement de la réponse cytogénétique à mois 3, 6 et 12 pendant la première année de traitement, et une fois par an pour les années suivantes, et je m'engage à arrêter immédiatement le traitement si l'efficacité de celui-ci n'est plus démontrée.

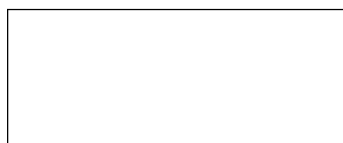
**IV - Identification du médecin-spécialiste en médecine interne possédant une qualification particulière en hématologie clinique:**

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

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

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



(cachet)

(signature du médecin)





- et une sacro-iléite à l'IRM du bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec :
- au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives,
  - ou au moins 2 lésions sur une même coupe
- documenté par le protocole radiologique,
- et au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
- Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants doivent être présents : âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
  - Arthrite
  - Enthésite
  - Uvéite
  - Dactylite
  - Psoriasis
  - Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
  - Présence d'un antigène HLA-B27
  - Histoire familiale de spondylarthropathie
  - Une bonne réponse initiale aux AINS
  - Une valeur initiale de la CRP élevée
2. Symptômes axiaux graves mesurés à l'aide du BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Les patients présentant un BASDAI d'au moins 4 entrent en ligne de compte pour le remboursement. L'indice BASDAI comporte six questions dont le score varie de 0 à 10. La moyenne des deux dernières questions est calculée, et ajoutée au score des 4 premières questions, résultant en un score de 0 à 50. Ce score est ensuite converti sur une échelle de 0 à 10, pour donner l'indice de BASDAI final. Le questionnaire utilisé pour le calcul du BASDAI doit être complété et signé par le bénéficiaire lui-même. Le médecin spécialiste en rhumatologie indique le score du BASDAI sur le formulaire de description clinique, qui sera tenu à la disposition du médecin-conseil conformément aux modalités visées au point c) ci-après ;
3. Taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- en een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met :
- minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes,
  - of minstens 2 lesies op dezelfde coupe
- gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag,
- en minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
- Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd < 40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijnen)
  - Artritis
  - Enthesitis
  - Uveitis
  - Dactylitis
  - Psoriasis
  - Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
  - Aanwezigheid van antigeen HLA-B27
  - Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
  - Een goede initiële respons op NSAIDs
  - Een verhoogde initiële CRP waarde
2. Ernstige axiale symptomen gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index). Patiënten met een BASDAI groter of gelijk aan 4 komen in aanmerking voor terugbetaling. De BASDAI bestaat uit 6 vragen waarvan de score varieert tussen 0 en 10. Het gemiddelde van de twee laatste vragen wordt berekend en opgeteld bij de score van de vier eerste vragen. Dit resulteert in een score tussen 0 en 50. Deze score wordt omgezet in een score 0 to 10, die dan de finale BASDAI index is. De vragenlijst voor het berekenen van de BASDAI moet ingevuld en ondertekend worden door de rechthebbende zelf. De arts-specialist in de reumatologie noteert de BASDAI score op het formulier met de klinische beschrijving, dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserende geneesheer volgens de modaliteiten beschreven onder punt c) hierna volgend;
3. Recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;



4. Réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), à des doses anti-inflammatoires, pendant au moins trois mois ou en cas de contre indication médicale de l'utilisation d'AINS;
5. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :
- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs ;
  - Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec CIMZIA ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), CIMZIA ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.
- b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose initiale de 400 mg (2 x 200 mg le même jour) aux semaines 0, 2 et 4, suivi d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines ou de 400 mg toutes les 4 semaines, administrée par voie sous-cutanée.
- Le médecin traitant, spécialiste en rhumatologie, s'engage à arrêter le traitement ultérieure avec CIMZIA à partir de la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration de la situation clinique du patient à ce moment, en comparaison à la situation à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points du BASDAI, par rapport à la valeur de départ à la semaine 0.
- c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en rhumatologie, qui, ainsi, simultanément :
1. atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
4. Onvoldoende respons op het voorafgaand optimaal gebruik van minimum twee NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of bij medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
5. Afwezigheid van evolutieve tuberculose (TBC), voldoende aan 1 van de 2 hierna volgende situaties:
- Radiografie van de longen en Mantoux-test: beiden negatief;
  - Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van CIMZIA slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan CIMZIA slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.
- b) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen moet rekening houden met een startdosis van 400 mg (2 x 200 mg op één dag) in week 0, 2 en 4, gevolgd door een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken of 400 mg om de 4 weken, subcutaan toegediend.
- De behandelende arts, erkend specialist in de reumatologie, verplicht zich ertoe om elke verdere behandeling met CIMZIA te stoppen vanaf week 12 wanneer geen klinische verbetering van de patiënt wordt waargenomen op dat moment in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de patiënt op week 0.
- c) De terugbetaling is gebaseerd op een aanvraagformulier, voordien afgeleverd aan een adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist in de reumatologie, die tegelijkertijd:
1. verklaart dat er aan alle voorwaarden, voorkomend onder punt a) hierboven vermeld, voldaan werd vooraleer de behandeling wordt opgestart;

2. atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, en ce qui concerne la situation visée au 2ème tiret du point a) 5. décrite ci-dessus, et par lui-même, médecin-spécialiste en rhumatologie, pour toutes les autres rubriques ;
3. mentionne le nombre de conditionnements souhaité ;
4. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
5. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.
- d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin spécialiste en rhumatologie, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "e" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001, mentionnant le nombre de conditionnements souhaités et dont la validité est limitée à une période maximale de 12 semaines.
- e) Les autorisations de remboursement peuvent être prolongées à terme pour de nouvelles périodes de 6 mois maximum, sur base chaque fois d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :
1. confirme l'efficacité du traitement, telle que décrite ci-dessous ; l'efficacité du traitement avec CIMZIA est évaluée une première fois après 12 semaines, après l'initiation du traitement, et ensuite après chaque nouvelle période de maximum 6 mois, sur base d'une diminution d'au moins 50 % du BASDAI ou d'une amélioration absolue de 2 points du BASDAI, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement ;
  2. le nombre de conditionnements souhaités;
  3. s'engage à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités décrites au point f) ci-dessous.
2. verklaart dat hij een formulier met de klinische beschrijving ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage B van deze paragraaf is opgenomen, en waarvan alle rubrieken volledig werden ingevuld en ondertekend vóór het aanvangen van de behandeling, door de rechthebbende voor wat de BASDAI vragenlijst betreft, door een specialist in de pneumologie, indien van toepassing, voor de situatie vermeld onder punt a) 5 - 2e streepje, hierboven beschreven en voor alle andere rubrieken door hemzelf, geneesheer-specialist in de reumatologie;
3. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
4. er zich toe verbindt om het bewijsmateriaal, waaruit blijkt dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevindt, ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;
5. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.
- d) Op basis van het formulier voor een eerste aanvraag, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, zal de adviserend geneesheer aan de rechthebbende het attest afleveren waarvan het model is vastgesteld onder "e" van bijlage III van het koninklijk besluit van 21.12.2001, waarop het aantal gewenste verpakkingen vermeld wordt en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van 12 weken.
- e) De toelating tot terugbetaling mag verlengd worden, voor nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage C bij deze paragraaf voorkomt. Deze verlenging moet ondertekend en volledig ingevuld worden door de geneesheer-specialist in de reumatologie, hierboven beschreven, die zo tegelijkertijd:
1. bevestigt dat de behandeling doeltreffend was zoals hieronder beschreven ; de doeltreffendheid van de behandeling met CIMZIA wordt een eerste maal geëvalueerd na 12 weken, en nadien na nieuwe perioden van maximum 6 maanden, telkens door middel van een daling van de BASDAI met minstens 50% of een absolute verbetering met 2 punten op de BASDAI in vergelijking met de klinische toestand van de patiënt vóór de aanvang van de behandeling ;
  2. het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;
  3. er zich toe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hierna volgend.

4. s'engage à arrêter le traitement ultérieure avec CIMZIA durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du patient, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du patient à la semaine 0.
- f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments d'exécuter les missions définies à l'article 29bis et 35bis de la Loi du 14 juillet 1994, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité mentionnée au point h) est accordé pour autant que des données codées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation. Les modalités relatives à la nature des données, à l'enregistrement, à la collecte et à l'évaluation sont fixées par le Ministre sur la proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments après avis de la Commission de la protection de la vie privée.
- A cet effet, le médecin spécialiste en rhumatologie visé ci-dessus aux points b), c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer au collègue de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre.
- g) Le remboursement ne peut être accordé que si le conditionnement concerné a été prescrit sur une ordonnance rédigée par un médecin spécialiste en rhumatologie (numéro d'identification INAMI se terminant par 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 ou 991).
- h) Le remboursement simultané de la spécialité CIMZIA avec la spécialité HUMIRA n'est jamais autorisé.
4. er zich toe verbindt om elke verdere behandeling met CIMZIA in de onderhoudsfase te stoppen wanneer geen klinische verbetering van de patiënt wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de patiënt op week 0.
- f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe te staan de taken te vervullen zoals beschreven onder art. 29 bis en 35 bis van de Wet van 14 juli 1994, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit beschreven in punt h) toegestaan, voor zover dat de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, kunnen geregistreerd worden en het onderwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Minister vastgelegd op voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
- Daartoe verbindt de geneesheer-specialist in de reumatologie, bedoeld hierboven in punten b), c), e), zich ertoe voor zijn patiënten die de terugbetaling verkregen hebben, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister.
- g) De terugbetaling mag slechts toegestaan worden als de betrokken verpakking voorgeschreven werd door een geneesheer-specialist in de reumatologie (RIZIV-identificatienummer eindigend op 585, 593, 735, 790, 793, 794, 795, 796 of 991).
- h) De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit CIMZIA met de specialiteit HUMIRA is nooit toegestaan.

#### ANNEXE A : Formulaire de première demande

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité CIMZIA pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante (§ 7740000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

\_\_\_\_\_ (numéro d'affiliation)

**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus est âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle, et qu'il/elle remplit simultanément toutes les conditions figurant au point a) du § 7740000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001:

- Conditions relatives à des critères diagnostiques :
  - Lomalgies chroniques depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans, et
  - Une sacro-iléite à l'IRM de bassin, définie comme la présence évidente de lésions inflammatoires actives (œdème de la moelle osseuse/ostéite) avec au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou au moins 2 lésions sur une même coupe, documenté par le protocole radiologique, et
  - Au moins, 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous :
    - \* Lomalgies inflammatoires (4 des 5 points suivants doivent être présents: âge de début <40 ans, début insidieux, amélioration avec l'exercice, absence d'amélioration avec le repos, douleurs nocturnes)
    - \* Arthrite
    - \* Enthésite
    - \* Uvéite
    - \* Dactylite
    - \* Psoriasis
    - \* Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
    - \* Présence d'un antigène HLA-B27
    - \* Histoire familiale de spondylarthropathie
    - \* Une bonne réponse initiale aux AINS
    - \* Une valeur initiale élevée de la CRP
- Conditions relatives à la présence de symptômes axiaux graves, mesurés par un BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) d'au moins 4
- Conditions relatives à un taux sanguin récent de CRP (C-reactiv Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité, supérieur à la valeur normale du laboratoire utilisé;
- Conditions relatives à une réponse insuffisante à l'utilisation préalable et optimale d'au moins deux AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) à des doses anti-inflammatoires pendant au moins trois mois ou une contre-indication médicale de l'utilisation d'AINS ;
- Conditions relatives à l'absence actuelle de tuberculose évolutive, ainsi qu'aux mesures nécessaires quant à la prophylaxie d'une réactivation d'une tuberculose latente.

J'atteste que je tiens à la disposition du médecin-conseil un formulaire de description clinique dont le modèle figure à l'annexe B du § 7740000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001, dont toutes les rubriques ont été entièrement complétées et signées avant l'initiation du traitement, par le bénéficiaire en ce qui concerne le questionnaire BASDAI, par un médecin spécialiste en pneumologie, le cas échéant, et par moi-même pour toutes les autres rubriques.

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement avec la spécialité CIMZIA, tenant compte d'une dose initiale de 400 mg (2 x 200 mg le même jour) aux semaines 0,2 et 4, suivi d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines ou de 400 mg toutes les 4 semaines, pendant 12 semaines.

Je sollicite donc pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement pendant les 12 premières semaines de traitement est de

┆ maximum 5 conditionnements de CIMZIA 2 x 200 mg

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec CIMZIA à la semaine 12 en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du patient, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du patient à la semaine 0.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 7740000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.



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

J'atteste que des lombalgies chroniques sont présents depuis plus de 3 mois, ayant débuté avant l'âge de 45 ans du bénéficiaire.

J'atteste que la présence d'une IRM positive au niveau des articulations sacro-iliaques correspond chez ce patient à la situation dont la case est cochée ci-dessous:

- au moins 1 lésion sur 2 coupes consécutives, ou
- au moins 2 lésions sur une même coupe

J'atteste qu'au moins 1 des caractéristiques typiques des spondylarthropathies reprises ci-dessous est présent (cochée ci-dessous) :

- Lombalgies inflammatoires (au moins 4 des 5 points suivants sont présents):
  - âge de début <40 ans,
  - début insidieux
  - amélioration avec l'exercice
  - absence d'amélioration avec le repos
  - douleurs nocturnes
- Arthrite
- Enthésite
- Uvéite
- Dactylite
- Psoriasis
- Maladie de Crohn/recto-colite ulcéro-hémorragique
- Présence d'un antigène HLA-B27
- Histoire familiale de spondylarthropathie
- Une bonne réponse initiale aux AINS
- Une valeur initiale élevée de la CRP

J'atteste que le patient a complété lui-même le questionnaire BASDAI figurant au point IV du présent formulaire:

le  /  /  (Date à laquelle le questionnaire a été complété)

et qu'il a y obtenu un score de :

sur 10 (moyenne des valeurs obtenues pour chaque question séparée)

J'atteste qu'un taux sanguin récent de CRP (C-reactive Protein), datant de moins de 3 mois avant la demande de remboursement de la spécialité CIMZIA, supérieur à la valeur normale a été observé:

le  /  /  (date de l'analyse de laboratoire)

valeur de CRP obtenue :  mg/l

valeur normale de la CRP :  mg/l

J'atteste que les deux médicaments anti-inflammatoires non-steréoïdiens administrés antérieurement chez ce patient sont les suivants :

1 : .....

Depuis le  /  /  (date de début)

A la dose de  mg par jour

Pendant  semaines (durée du traitement)

2 : .....

Depuis le  /  /  (date de début)

A la dose de  mg par jour

Pendant  semaines (durée du traitement)

En cas de contre-indication médicale quant à l'usage de AINS, description des éléments démontrant l'intolérance à cette posologie:

.....

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

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

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir un traitement avec la spécialité CIMZIA.



6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : ..... / 40  
 Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ..... / 10  
 Total (a+b) : ..... / 50  
 Total final : ..... / 10

UU / UU / UUUUU (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du patient)

**V – (Le cas échéant) Eléments à attester par un médecin spécialiste en pneumologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en pneumologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus se trouve dans la situation suivante :

Radiographie pulmonaire positive ou Test de Mantoux positif

J'atteste qu'il a reçu un traitement adéquat de l'affection tuberculeuse, en l'occurrence :  
 ..... (traitement anti-tuberculeux administré) <sup>(17)</sup>

Depuis le UU / UU / UUUUU (date de début) <sup>(18)</sup>

Durant UUUU semaines (durée du traitement) <sup>(19)</sup>

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

Je confirme qu'étant donné la suspicion d'une TBC latente, un traitement adéquat prophylactique d'une réactivation est administré.

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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - ..... - ..... - ..... (n° INAMI)

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

..... (cachet)

..... (signature du médecin)

**ANNEXE C: Formulaire de demande de prolongation**

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité CIMZIA pour une pour une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante (§ 7740000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (numéro d'affiliation)



**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en rhumatologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, certifie que le patient mentionné ci-dessus, âgé d'au moins 18 ans, est atteint d'une spondylarthrite axiale sévère sans signes radiographiques de spondylarthrite ankylosante, diagnostiquée selon le bras 'imagerie' des critères ASAS, et répondant insuffisamment à la thérapie conventionnelle et qu'il/elle a déjà bénéficié du remboursement d'un traitement de la spécialité CIMZIA pendant au moins 12 semaines.

J'atteste que ce traitement s'est montré efficace par une diminution d'au moins 50 % du score du BASDAI ou par une amélioration absolue de 2 points, par rapport à la situation clinique du patient avant l'initiation du traitement.

**Questionnaire d'évaluation de l'activité de la maladie (BASDAI), à compléter par le patient dont l'identité est mentionnée au point I :**

(Veuillez indiquer d'une croix la case qui décrit le mieux vos capacités au cours de la semaine précédente)

- 1) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE FATIGUE ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

- 2) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR AU NIVEAU DU COU, DU DOS ET DES HANCHES DANS LE CADRE DE VOTRE MALADIE (SPONDYLARTHRITE AXIALE SANS SIGNES RADIOGRAPHIQUES DE SPONDYLARTHRITE ANKYLOSANTE) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

- 3) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE DOULEUR/GONFLEMENT EN DEHORS DU COU, DU DOS ET DES HANCHES ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

- 4) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE GÊNE POUR LES ZONES SENSIBLES AU TOUCHER OU À LA PRESSION ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

- 5) COMMENT ÉVALUERIEZ-VOUS VOTRE DEGRÉ GLOBAL DE RAIDEUR MATINALE DEPUIS VOTRE RÉVEIL ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ABSENT

EXTRÊME

6) COMBIEN DE TEMPS DURE VOTRE RAIDEUR MATINALE APRES VOTRE RÉVEIL ?

Nombre d'heures	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

total des scores des questions 1 à 4 : ...../ 40  
 Moyenne des scores des questions 5 et 6 : ...../ 10  
 Total (a+b) : ...../ 50  
 Total final : ...../10

UU / UU / UUUUU (date à laquelle le questionnaire a été rempli)

..... (Signature du patient)

Sur base de ce qui précède, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir la prolongation du remboursement de la spécialité CIMZIA pendant une période de 6 mois. Je sollicite pour mon patient le remboursement des conditionnements dont le nombre nécessaire pour assurer le traitement, tenant compte d'une dose d'entretien de 200 mg toutes les 2 semaines ou de 400 mg toutes les 4 semaines, est mentionné ci-dessous, ce qui pour un traitement de 6 mois porte le nombre total de conditionnements nécessaires à:

maximum 7 conditionnements de CIMZIA 2 x 200 mg

Je m'engage à arrêter le traitement ultérieure avec CIMZIA durant la phase de maintenance en cas d'absence d'amélioration à la situation clinique du patient, comparé à la situation clinique à la semaine 0. L'amélioration est définie comme une diminution du score BASDAI d'au moins 50%, ou une amélioration absolue d'au moins 2 points par rapport à la valeur de départ du patient à la semaine 0.

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

Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité demandée, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 7740000 du chapitre IV de l'Annexe I de l'A.R. du 21 décembre 2001.

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

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

\_\_\_\_\_ (prénom)

[ 1 ] - [ ] - [ ] - [ ] (n° INAMI)

[ ] / [ ] / [ ] (date)

(cachet)

(signature du médecin)



Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met CIMZIA te stoppen vanaf week 12 wanneer geen klinische verbetering van de patiënt wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de patiënt op week 0.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7740000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

**III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)**

(naam)  
 (voornaam)  
 -  -  -  (RIZIV n°)  
 /  /  (datum)

(stempel) ..... (handtekening van de arts)

**BIJLAGE B : Formulier met klinische beschrijving voor de aanvang van de behandeling met de specialiteit CIMZIA voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans (§ 7740000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21 december 2001)**

(te bewaren door de aanvragende arts -specialist en ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer van de betrokken rechthebbende)

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

(naam)  
 (voornaam)  
 (aansluitingsnummer)

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

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vermelde patiënt minstens 18 jaar oud is, en lijdt aan ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie, en tegelijk voldoet aan alle voorwaarden gesteld in punt a) van § 7740000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het KB van 21 december 2001.

- Voorwaarden met betrekking tot diagnostische criteria :
  - Chronische lumbalgie sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar, en
  - Een sacroiliitis op MRI van het bekken, gedefinieerd als de duidelijke aanwezigheid van actieve inflammatoire lesies (oedeem van beenmerg/osteitis) met minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of minstens 2 lesies op dezelfde coupe, gedocumenteerd aan de hand van het radiologisch verslag, en
  - Minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën zoals weergegeven hieronder :
    - \* Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten dienen aanwezig te zijn : beginleeftijd <40 jaar, insidieus begin, verbetering met oefening, afwezigheid van verbetering met rust, nachtelijke pijn)
    - \* Artritis
    - \* Enthesitis
    - \* Uveitis
    - \* Dactylitis
    - \* Psoriasis
    - \* Ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
    - \* aanwezigheid van antigeen HLA-B27

- \* Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- \* een goede initiële respons op NSAIDs
- \* een verhoogde initiële CRP waarde

- Voorwaarden met betrekking tot ernstige axiale symptomen, gemeten via de BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) die groter of gelijk is aan 4;
- Voorwaarden met betrekking tot een recente bloedwaarde van CRP (C-reactive Protein), daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit, die gestegen is boven de normale waarde van het gebruikte laboratorium;
- Voorwaarden met betrekking tot een onvoldoende respons op het voorafgaand, optimaal gebruik van minimum 2 NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) aan anti-inflammatoire dosissen gedurende minstens 3 maanden of een medische tegenindicatie voor het gebruik van NSAID's;
- Voorwaarden betrekking hebbende op de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose, evenals de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose.

Ik bevestig dat chronische lumbalgie aanwezig is sedert meer dan 3 maanden, startende voor de leeftijd van 45 jaar bij de rechthebbende.

Ik bevestig de aanwezigheid van een positieve MRI ter hoogte van de sacro-iliacale gewrichten bij deze patiënt, overeenkomend met de situatie waarvan de casus hieronder is aangeduid :

- Minstens 1 lesie op 2 opeenvolgende coupes, of
- Minstens 2 lesies op dezelfde coupe

Ik bevestig dat minstens 1 van de typische karakteristieken van spondylarthropathieën, zoals weergegeven hieronder, aanwezig is (hieronder aanduiden):

- Inflammatoire lumbalgie (minstens 4 van de 5 volgende punten zijn aanwezig):
  - beginleeftijd <40 jaar,
  - insidieus begin
  - verbetering met oefening
  - afwezigheid van verbetering met rust
  - nachtelijke pijnen
- Artritis
- Enthesitis
- Uveïtis
- Dactylitis
- Psoriasis
- ziekte van Crohn/colitis ulcerosa
- aanwezigheid van antigeen HLA-B27
- Familiale geschiedenis van spondylarthropathieën
- een goede initiële respons op NSAIDs
- een verhoogde initiële CRP waarde

Ik bevestig dat de patiënt zelf de BASDAI vragenlijst ingevuld heeft, opgenomen onder punt IV van dit formulier:

op  /  /  (datum waarop de vragenlijst ingevuld werd)

en dat er een score werd bekomen van :

op 10 (gemiddelde van de waarden, bekomen voor elke vraag afzonderlijk).

Ik bevestig dat er een verhoogde recente bloedwaarde van CRP, daterend van minder dan 3 maanden voor de aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit CIMZIA, kon worden vastgesteld t.o.v. de normale waarde :

Op  /  /  (datum van het laboratoriumonderzoek)

Vastgestelde CRP-waarde:  mg/l

Normale CRP-waarde:  mg/l

Ik bevestig dat de twee niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen die voordien toegediend werden aan deze patiënt, de volgende zijn :

1: .....

Sinds  /  /  (datum aanvang)

In een dosis van  mg/dag

Gedurende  weken (duur van de behandeling)

2: .....

Sinds  /  /  (datum aanvang)  
 In een dosis van  mg/dag  
 Gedurende  weken (duur van de behandeling)

In geval van een medische contra-indicatie voor het gebruik van NSAID's, gelieve hierbij de elementen te vermelden die dit aantonen:  
 .....  
 .....

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

- Radiografie van de longen en Mantoux-test beiden negatief ;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : een eventuele actieve TBC is adequaat behandeld en een geneesheer-specialist in de pneumologie bevestigt de adequate behandeling onder punt VI van dit formulier. Een eventuele latente TBC geeft aanleiding tot een adequaat werkende behandeling die sinds 4 weken werd opgestart, bevestigd door een geneesheer-specialist in de pneumologie (zie V).

Op grond hiervan bevestig ik dat deze patiënt nood heeft aan een behandeling met CIMZIA.

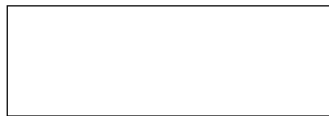
**III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)**

(naam)

(voornaam)

-  -  -  (RIZIV n°)

/  /  (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**IV - Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.**

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0 —  1 —  2 —  3 —  4 —  5 —  6 —  7 —  8 —  9 —  10

AFWEZIG

EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0 —  1 —  2 —  3 —  4 —  5 —  6 —  7 —  8 —  9 —  10

AFWEZIG

EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0 —  1 —  2 —  3 —  4 —  5 —  6 —  7 —  8 —  9 —  10

AFWEZIG

EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG

EXTREEM

6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: ..... / 40  
 Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ..... / 10  
 Totaal (a+b) : ..... / 50  
 Finaal totaal : ..... / 10

UU / UU / UUUUU (datum)

..... (Handtekening van de patiënt)

**V - (Indien van toepassing) Gegevens te bevestigen door een arts -specialist in de pneumologie**

Ik, ondergetekende, arts, specialist erkend in de pneumologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt zich in de volgende situatie bevindt:

- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief
- Ik bevestig hierbij dat hij een adequate tuberculostatica behandeling kreeg

Met ..... (toegediende anti-tuberculose behandeling)

Sinds UU / UU / UUUUU (datum van aanvang)

Gedurende: UUUUweken (duur van de behandeling)

- Ik bevestig bijgevolg de huidige afwezigheid van evolutieve tuberculose bij deze patiënt
- Ik bevestig hierbij dat wegens vermoeden van latente TBC de nodige profylactische maatregelen ter voorkoming van reactivatie bij latente tuberculose gevolgd worden.

**Identificatie van de arts -specialist in de pneumologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)**

..... (naam)

..... (voornaam)

1 - ..... - ..... - ..... (RIZIV n°)

... / ... / ..... (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de arts)

**BIJLAGE C : Model van het formulier van aanvraag tot verlenging**

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit CIMZIA voor ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans (§ 7740000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001)

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


(naam)


(voornaam)


(aansluitingsnummer)

**II - Gegevens te bevestigen door een arts -specialist in de reumatologie**

Ik, ondergetekende, arts, erkend specialist in de reumatologie, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 18 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen van de behandeling met de specialiteit CIMZIA gedurende 12 weken, voor de behandeling van ernstige axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van spondylitis ankylosans, gediagnosticeerd volgens de arm 'imaging' van de ASAS criteria, die onvoldoende reageert op conventionele therapie.

Ik bevestig dat deze behandeling doeltreffend is gebleken doordat de BASDAI is gedaald met minstens 50% of absoluut is verbeterd met 2 punten, in vergelijking met de klinische toestand vóór de aanvang van de behandeling.

**Vragenlijst omtrent ziekteactiviteit (BASDAI) in te vullen door de patiënt wiens identiteit vermeld staat onder punt I.**

(Gelieve met een kruisje het antwoord aan te duiden dat het best uw capaciteiten van de laatste week omschrijft).

1) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN UW ALGEMENE VERMOEIDHEID ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG EXTREEM

2) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN IN DE NEK, RUG EN HEUPEN DIE U ERVAART ALS GEVOLG VAN UW ZIEKTE (AXIALE SPONDYLARTRITIS ZONDER RÖNTGENOLOGISCH BEWIJS VAN SPONDYLITIS ANKYLOSANS) ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG EXTREEM

3) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE PIJN/ZWELLING OP ANDERE PLAATSEN DAN DE NEK, RUG EN HEUPEN ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG EXTREEM

4) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE LAST DIE U HEEFT OP PLAATSEN DIE GEVOELIG ZIJN BIJ AANRAKEN OF DRUK ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG EXTREEM

5) HOE BEOORDEELT U DE ERNST VAN DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

AFWEZIG EXTREEM



## 6) HOE LANG DUURT DE OCHTENDSTIJFHEID VANAF HET MOMENT DAT U OPSTAAT ?

Aantal uren	0	¼	½	¾	1	1 ¼	1 ½	1 ¾	≥2
Score	0	1,25	2,5	3,75	5	6,25	7,5	8,75	10

totaal score van vragen 1 tot 4: ...../ 40

Gemiddelde van de score van vragen 5 en 6 : ...../ 10

Totaal (a+b) : ...../ 50

Finaal totaal : ...../10

UU / UU / UUUUU (datum)

..... (Handtekening van de patiënt)

Op basis hiervan heeft de patiënt een verlenging nodig van de terugbetaling van de specialiteit CIMZIA gedurende een periode van 6 maanden. Ik vraag voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen, waarvan het vereiste aantal om de behandeling te verzekeren, rekening houdend met een onderhoudsdosis van 200 mg om de 2 weken of van 400 mg om de 4 weken, hieronder vermeld wordt wat, voor een behandeling van 6 maanden het totaal aantal vereiste verpakkingen brengt op:

maximaal 7 verpakkingen van CIMZIA 2 x 200 mg

Ik verbind mij ertoe om elke verdere behandeling met CIMZIA in de onderhoudsfase te stoppen stoppen wanneer geen klinische verbetering van de patiënt wordt waargenomen in vergelijking met de klinische situatie op week 0. Een verbetering is gedefinieerd als een daling van de BASDAI met minstens 50 % of een absolute verbetering met minstens 2 punten op de BASDAI, in vergelijking met de beginwaarde van de patiënt op week 0.

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

Ik verbind me er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit zal gekregen hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 7740000 van hoofdstuk IV van Bijlage I van het K.B. van 21 december 2001.

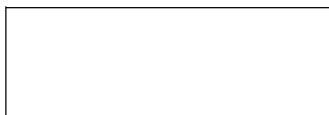
**III - Identificatie van de arts -specialist in de reumatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer)**

..... (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 tegemeetk	I	II
					<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>	<i>ex- usine / buiten bedrijf</i>		
CIMZIA 200 mg		UCB PHARMA		ATC: L04AB05				
B-255	2650-406	2 seringues préremplies 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	2 voorgevulde spuiten 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		978,53	978,53	7,80	11,80
	<b>2650-406</b>				<b>888,6200</b>	<b>888,6200</b>		
B-255 *	0797-761	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		474,5250	474,5250		
B-255 **	0797-761	1 seringue préremplie 1 ml solution injectable, 200 mg/ml	1 voorgevulde spuit 1 ml oplossing voor injectie, 200 mg/ml		470,9700	470,9700		

aa) il est inséré un § 7750000, rédigé comme suit:

#### Paragraphe 7750000

a) La spécialité suivante est remboursée chez l'adulte pour le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) et/ou de l'embolie pulmonaire (EP) ainsi que pour la prévention des récives après une TVP ou une EP aiguë.

b) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une dose de 2 x 10 mg par jour pendant les 7 premiers jours suivie de 2 x 5 mg par jour pour les 6 premiers mois, et de 2 x 2,5 mg par jour après 6 mois, conformément aux dispositions mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'Eliquis, et de la durée de traitement recommandée par le médecin responsable qui peut varier de 3 mois à 12 mois après la manifestation de la TVP ou de l'EP.

c) Traitement aigu: Le médecin-conseil autorise le remboursement des conditionnements nécessaires pour couvrir le traitement du patient d'une durée totale de 3, 6 ou 12 mois:

- 3 mois (1 conditionnement 56 x 5 mg + 1 conditionnement 168 x 5 mg)
- 6 mois (1 conditionnement 56 x 5 mg + 2 conditionnements 168 x 5 mg)
- 12 mois (1 conditionnement 56 x 5 mg + 2 conditionnements 168 x 5 mg + 2 conditionnements de 168 x 2,5 mg)

d) Prolongation du traitement pour la prévention secondaire: en raison du profil de risque du patient le remboursement du traitement par Eliquis peut être prolongé, après un traitement antérieur par Eliquis de 3 ou 6 mois jusqu'à maximum 12 mois de traitement par Eliquis:

aa) er wordt een § 7750000 toegevoegd, luidende:

#### Paragraaf 7750000

a) De specialiteit wordt vergoed bij volwassen patiënten voor de behandeling van diepe veneuze trombose (DVT) en longembolie (PE) en voor de preventie van recidieven van DVT en acute PE.

b) Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een dosis van 2 x 10 mg per dag gedurende de eerste 7 dagen, gevolgd door 2 x 5 mg per dag voor de eerste 6 maanden, en door 2 x 2,5 mg per dag voor de volgende 6 maanden, overeenkomstig de bepalingen vermeld in de Samenvatting van de Karakteristieken van het Product (SKP) van Eliquis, en met de duur van de behandeling aanbevolen door de verantwoordelijke arts dewelke kan variëren van 3 maanden tot een maximum van 12 maanden, na de uitingen van de DVT of PE.

c) Acute behandeling: De adviserend geneesheer autoriseert de terugbetaling van de verpakkingen die nodig zijn om de behandeling van de patiënt te dekken voor een totale periode van 3, 6 of 12 maanden:

- 3 maanden (1 verpakking 56 x 5 mg + 1 verpakking 168 x 5 mg)
- 6 maanden (1 verpakking 56 x 5 mg + 2 verpakkingen 168 x 5 mg)
- 12 maanden (1 verpakking 56 x 5 mg + 2 verpakkingen 168 x 5 mg + 2 verpakkingen 168 x 2,5 mg)

d) Verlenging van de behandeling voor de preventie van een recidief: omwille van het risicoprofiel van de patiënt, kan de terugbetaling van de behandeling met Eliquis verlengd worden, na een eerdere behandeling met Eliquis van 3 of 6 maanden, tot maximaal 12 maanden behandeling met Eliquis:











Ik houd een medisch rapport ter beschikking van de adviserend geneesheer, waarin chronologisch de vroegere en recente evolutie van de aandoening wordt beschreven (resultaten van de medische beeldvorming, resultaten van de anatomo-pathologische onderzoeken, .....).

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat de toestand van deze patiënt de vergoeding van de specialiteit GAZYVARO vereist waarbij rekening zal gehouden worden met een maximale posologie van 3000 mg in cyclus 1 en van 1000 mg toegediend in de 5 daaropvolgende cycli.

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 tegemeetk <i>ex-usine / buiten bedrijf</i>	I	II
GAZYVARO 1000 mg/40 ml		ROCHE		ATC: L01XC15				
	7713-829	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml		3254,6400	3254,6400		
A-28 *	7713-829	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	T	3457,0300	3457,0300		
A-28 **	7713-829	1 flacon injectable 40 ml solution à diluer pour perfusion, 25 mg/ml	1 injectieflacon 40 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 25 mg/ml	T	3449,9200	3449,9200		

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

L01XC15 – Obinutuzumab;

**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*, à l'exception des dispositions de l'article 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, d), qui produisent leurs effets le 1<sup>er</sup> septembre 2015.

Bruxelles, le 16 octobre 2015.

Mme M. DE BLOCK

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

L01XC15 – Obinutuzumab;

**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*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 1<sup>o</sup>, d), die uitwerking hebben met ingang van 1 september 2015.

Brussel, 16 oktober 2015.

Mevr. M. DE BLOCK