

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 1648

[C — 2008/22273]

19 MEI 2008. — 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, inzonderheid op artikel 35bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 9 juli 2004, 27 april 2005 en 27 december 2005, § 2, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003 en 13 december 2006, § 4, eerste en tweede lid, ingevoegd bij de wet van 10 augustus 2001, artikel 37, § 3, derde lid, vervangen bij de wet van 27 december 2005 en gewijzigd bij de wet van 13 december 2006 en artikel 72bis, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001;

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, inzonderheid op artikelen 45, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002, 68, tweede lid, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 9 augustus 2002, en 95, § 3, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 16 mei 2006, en bijlage I en IV, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 25 januari en 6, 12, 18 en 26 februari 2008;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 15, 19, 22, 25 en 29 februari en 5, 7 en 20 maart 2008;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 21, 25, 26 en 27 februari 2008 en 6, 10 en 31 maart 2008;

Overwegende dat, met betrekking tot de specialiteiten CELSENTRI 150 mg en 300 mg, MIRAPEXIN 0,18 mg en 0,7 mg en NANOGAM 50 mg/ml, door Onze Minister van 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;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 7, 10, 14 en 31 maart 2008;

Gelet op advies nr 44.380/1 van de Raad van State, gegeven op 24 april 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

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 :

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 1648

[C — 2008/22273]

19 MAI 2008. — 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, notamment l'article 35bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003, 9 juillet 2004, 27 avril 2005 et 27 décembre 2005, § 2, inséré par la loi du 10 août 2001, et modifié par les lois des 22 décembre 2003 et 13 décembre 2006, § 4, premier et deuxième alinéas, insérés par la loi du 10 août 2001, l'article 37, § 3, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 décembre 2005 et modifié par la loi du 13 décembre 2006 et l'article 72bis, § 2, deuxième et troisième alinéas, remplacés par la loi du 10 août 2001;

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, notamment les articles 45, modifié par l'arrêté royal du 9 août 2002, 68, deuxième alinéa, modifié par l'arrêté royal du 9 août 2002 et 95, § 3, inséré par l'arrêté royal du 16 mai 2006, et les annexes I^{re} et IV, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 25 janvier et les 6, 12, 18 et 26 février 2008;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 15, 19, 22, 25 et 29 février et les 5, 7 et 20 mars 2008;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget des 21, 25, 26 et 27 février 2008 et des 6, 10 et 31 mars 2008;

Considérant qu'en ce qui concerne les spécialités CELSENTRI 150 mg et 300 mg, MIRAPEXIN 0,18 mg et 0,7 mg et NANOGAM 50 mg/ml, Notre Ministre du Budget n'a pas marqué d'accord dans le délai de dix jours mentionné à l'article 35bis, § 15, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et qu'en application de cette disposition législative, les accords concernés sont par conséquent réputés avoir été donnés;

Vu les notifications aux demandeurs des 7, 10, 14 et 31 mars 2008;

Vu l'avis n° 44.380/1 du Conseil d'Etat, donné le 24 avril 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

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

1° in hoofdstuk I:

1° au chapitre I:

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

a) les spécialités suivantes sont insérées:

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

I = Intervention des bénéficiaires visés à l'article 37, §1er et §19, de la loi coordonnée par l'arrêté royal du 14.7.94 qui ont droit à une intervention majorée de l'assurance.

II = Aandeel van de andere rechthebbenden.

II = Intervention des autres bénéficiaires.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
WELLBUTRIN XR 150 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: N07BA02				
B-73	2464-550	90 tabletten met gereguleerde afgifte, 150 mg	90 comprimés à libération modifiée, 150 mg		72,35	72,35	8,90	13,50
B-73 *	0788-000	1 tablet met gereguleerde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération modifiée, 150 mg		0,7526	0,7526		
B-73 **	0788-000	1 tablet met gereguleerde afgifte, 150 mg	1 comprimé à libération modifiée, 150 mg		0,6736	0,6736		
WELLBUTRIN XR 300 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: N07BA02				
B-73	2464-568	90 tabletten met gereguleerde afgifte, 300 mg	90 comprimés à libération modifiée, 300 mg		122,48	122,48	8,90	13,50
B-73 *	0788-018	1 tablet met gereguleerde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération modifiée, 300 mg		1,2913	1,2913		
B-73 **	0788-018	1 tablet met gereguleerde afgifte, 300 mg	1 comprimé à libération modifiée, 300 mg		1,2123	1,2123		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs				
DANTRIUM 100		PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS		ATC: M03CA01				
B-80	0033-530	50 capsules, hard, 100 mg	50 gélules, 100 mg					
B-80 *	0704-080	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg					
B-80 **	0704-080	1 capsule, hard, 100 mg	1 gélule, 100 mg					
DANTRIUM 25		PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS		ATC: M03CA01				
B-80	0107-730	50 capsules, hard, 25 mg	50 gélules, 25 mg					
B-80 *	0704-072	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg					
B-80 **	0704-072	1 capsule, hard, 25 mg	1 gélule, 25 mg					
MS CONTIN 200 mg		MUNDIPHARMA		ATC: N02AA01				
B-56	1169-564	14 tabletten met verlengde afgifte, 200 mg	14 comprimés à libération prolongée, 200 mg	R				
B-56 *	0746-628	1 maagsapresistente tablet, 200 mg	1 comprimé gastro-résistant, 200 mg	R				
B-56 **	0746-628	1 maagsapresistente tablet, 200 mg	1 comprimé gastro-résistant, 200 mg	R				

REQUIP 0,25 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: N04BC04	
B-76	1372-069	126 filmomhulde tabletten, 0,25 mg	126 comprimés pelliculés, 0,25 mg		
B-76 *	0761-114	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg		
B-76 **	0761-114	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg		
REQUIP 1 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: N04BC04	
B-76	1372-077	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg		
B-76 *	0761-122	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		
B-76 **	0761-122	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		
REQUIP 2 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: N04BC04	
B-76	1372-085	84 filmomhulde tabletten, 2 mg	84 comprimés pelliculés, 2 mg		
B-76 *	0761-130	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		
B-76 **	0761-130	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		
REQUIP 5 mg		GLAXO SMITHKLINE		ATC: N04BC04	
B-76	1372-093	84 filmomhulde tabletten, 5 mg	84 comprimés pelliculés, 5 mg		
B-76 *	0761-148	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		
B-76 **	0761-148	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		
SELOZIDE DURETTES 200/25 mg		PFIZER		ATC: C07BB02	
B-15	0894-931	28 tabletten met gereguleerde afgifte, 200 mg / 25 mg	28 comprimés à libération modifiée, 200 mg / 25 mg		
B-15	0894-949	56 tabletten met gereguleerde afgifte, 200 mg / 25 mg	56 comprimés à libération modifiée, 200 mg / 25 mg		
B-15 *	0716-936	1 tablet met gereguleerde afgifte, 200 mg / 25 mg	1 comprimé à libération modifiée, 200 mg / 25 mg		
B-15 **	0716-936	1 tablet met gereguleerde afgifte, 200 mg / 25 mg	1 comprimé à libération modifiée, 200 mg / 25 mg		

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) in § 120400, worden de volgende specialiteiten geschrapt:

a) au § 120400, les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
MIRAPEXIN 0,18 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: N04BC05	
B-76	1416-049	30 tabletten, 0,18 mg	30 comprimés, 0,18 mg		
B-76 *	0762-112	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg		
B-76 **	0762-112	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg		
MIRAPEXIN 0,7 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: N04BC05	
B-76	1394-550	100 tabletten, 0,7 mg	100 comprimés, 0,7 mg		
B-76 *	0762-138	1 tablet, 0,7 mg	1 comprimé, 0,7 mg		
B-76 **	0762-138	1 tablet, 0,7 mg	1 comprimé, 0,7 mg		

b) in § 1860000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

b) au § 1860000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
APIDRA 100 U/ml (Solostar)		SANOFI-AVENTIS BELGIUM			ATC: A10AB06			
A-11	2490-324	5 voorgevulde pennen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	5 stylos préremplis 3 ml solution injectable, 100 E/ml		44,48	44,48	0,00	0,00
A-11 *	0788-919	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 stylo pré-rempli 3 ml solution injectable, 100 E/ml		8,1680	8,1680		
A-11 **	0788-919	1 voorgevulde pen 3 ml oplossing voor injectie, 100 U/ml	1 stylo pré-rempli 3 ml solution injectable, 100 E/ml		6,7460	6,7460		

c) in § 1900000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

c) au § 1900000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
INUVAIR 100/6 µg/dosis		UCB PHARMA			ATC: R03AK07			
B-245	2433-092	120 doses oplossing voor inhalatiedamp, 6 µg/dosis / 100 µg/dosis	120 doses solution pour inhalation par vapeur, 6 µg/dose / 100 µg/dose		49,06	49,06	7,20	10,80
B-245 *	0788-927	1 vernevelaar, 6 µg/dosis / 100 µg/dosis	1 nébulisateur, 6 µg/dose / 100 µg/dose		45,2800	45,2800		
B-245 **	0788-927	1 vernevelaar, 6 µg/dosis / 100 µg/dosis	1 nébulisateur, 6 µg/dose / 100 µg/dose		38,1700	38,1700		

d) in § 1990000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1990000

a. De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van de ziekte van Crohn aan volwassen rechthebbenden die zich in minstens één van de volgende twee situaties bevinden:

1° Ernstige vorm die actief blijft, ondanks een optimale behandeling met corticoïde en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden.

Indien het gaat om een rechthebbende die reeds eerder met tenminste één infusie met REMICADE behandeld werd, wordt de terugbetaling van een nieuwe infusie slechts toegelaten voor zover er klinische verbetering van de actieve vorm van de ziekte bij de rechthebbende was binnen de periode van 4 weken na de voorgaande infusie.

2° Fistuliserende vorm waarbij de fistels blijven draineren, ondanks een optimale behandeling met antibiotica en/of immunosuppressivum gedurende een minimale periode van 3 maanden.

Indien het gaat om een rechthebbende die reeds eerder met tenminste één serie van 3 infusies met REMICADE in een periode van 6 weken behandeld werd, wordt de terugbetaling van nieuwe infusies slechts toegelaten voor zover er klinische verbetering van de fisteldrainage was bij de rechthebbende binnen de periode van 10 weken na de eerste infusie van de 3 infusies van de voorgaande serie.

b. De machtiging tot terugbetaling zal gebaseerd zijn op een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer-specialist in de gastroenterologie of in de inwendige geneeskunde, die zowel de voorgeschreven dosis als het gewicht van de rechthebbende vermeldt en die, indien van toepassing, de werkzaamheid van de voorgaande infusie(s) verklaart.

d) au § 1990000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1990000

a. La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn chez des bénéficiaires adultes qui se trouvent dans au moins une des deux situations suivantes:

1° Forme sévère, qui reste active malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par corticoïde et/ou immunosuppresseur.

S'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité auparavant par au moins une perfusion de REMICADE, le remboursement d'une nouvelle perfusion n'est autorisé que pour autant qu'une amélioration clinique de la forme active de la maladie soit apparue chez le bénéficiaire concerné dans un délai de 4 semaines après la perfusion précédente.

2° Forme fistulisée, dont les fistules continuent à drainer malgré un traitement optimal, administré pendant une période de minimum 3 mois, par antibiotiques et/ou immunosuppresseur.

S'il s'agit d'un bénéficiaire qui a déjà été traité auparavant par au moins une série de 3 perfusions de REMICADE sur une période de 6 semaines, le remboursement des perfusions ultérieures n'est autorisé que pour autant qu'une amélioration clinique de la suppuration fistulaire soit apparue chez le bénéficiaire concerné dans un délai de 10 semaines à partir de la première des 3 perfusions de la précédente série.

b. L'autorisation de remboursement sera basée sur un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en gastro-entérologie ou en médecine interne, qui mentionne notamment la posologie prescrite et le poids du bénéficiaire, et qui déclare, le cas échéant, l'efficacité de la ou des perfusions précédentes.

Vóór de eerste toediening van REMICADE moet de afwezigheid van evolutieve tuberculose vastgesteld worden, voldoende aan één van de twee hierna volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beide negatief.
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : in dit geval zal de terugbetaling van REMICADE slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart voor een eerste aanvraag. Bij actieve tuberculose kan de adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan REMICADE slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

c. Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale dosis van 5 mg/kg per infusie.

Avant la première administration de REMICADE, l'absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes doit être démontrée :

- 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 REMICADE ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie à la première demande. 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), REMICADE 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.

c. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 5 mg/kg par procédure de perfusion.

e) in §§ 2490000 en 2870000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

e) aux §§ 2490000 et 2870000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm		
				Obs		
ENBREL 50 mg			WYETH PHARMACEUTICALS	ATC: L04AB01		
B-255	2199-925	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg + 4 injectieflacons 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 ml solvant pour solution injectable, 50 mg + 4 flacons injectables 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg			
B-255 *	0785-691	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg + 1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 50 mg + 1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg			
B-255 **	0785-691	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg + 1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 50 mg + 1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg			

f) in § 2990000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

f) au § 2990000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Prijs	Basis v tegemoetk	I	II
				Obs	Prix	Base de remb.		
TRACLEER 125 mg			ACTELION PHARMACEUTICALS BELGIUM	ATC: C02KX01				
A-70 *	0775-833	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg		50,6707	50,6707		
A-70 **	0775-833	1 filmomhulde tablet, 125 mg	1 comprimé pelliculé, 125 mg		50,5438	50,5438		
TRACLEER 62,5 mg			ACTELION PHARMACEUTICALS BELGIUM	ATC: C02KX01				
A-70 *	0775-825	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg		47,6630	47,6630		
A-70 **	0775-825	1 filmomhulde tablet, 62,5 mg	1 comprimé pelliculé, 62,5 mg		47,5361	47,5361		

g) in § 3150000, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

g) au § 3150000, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)						
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm		
				Obs		
ENBREL 50 mg			WYETH PHARMACEUTICALS	ATC: L04AB01		
B-255	2199-925	4 voorgevulde spuiten 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg + 4 injectieflacons 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg	4 seringues préremplies 1 ml solvant pour solution injectable, 50 mg + 4 flacons injectables 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg			
B-255 *	0785-691	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg + 1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 50 mg + 1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg			
B-255 **	0785-691	1 voorgevulde spuit 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 50 mg + 1 injectieflacon 50 mg poeder voor oplossing voor injectie, 50 mg	1 seringue préremplie 1 ml solvant pour solution injectable, 50 mg + 1 flacon injectable 50 mg poudre pour solution injectable, 50 mg			

h) in § 3210000, eerste zin, wordt het woord "OCTAGAM" geschrapt;

h) au § 3210000, première phrase, le mot « OCTAGAM » est supprimé;

i) in § 3210000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

i) au § 3210000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
NANOGAM 50 mg/ml C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL ATC: J06BA02									
A-21 *	0788-968	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml		70,5100	70,5100			
A-21 **	0788-968	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml		63,4000	63,4000			
NANOGAM 50 mg/ml C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL ATC: J06BA02									
A-21 *	0788-976	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml		134,7800	134,7800			
A-21 **	0788-976	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml		127,6700	127,6700			
NANOGAM 50 mg/ml C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL ATC: J06BA02									
A-21 *	0789-032	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml		220,1100	220,1100			
A-21 **	0789-032	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml		213,0000	213,0000			
NANOGAM 50 mg/ml C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL ATC: J06BA02									
A-21 *	0789-040	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml		412,1700	412,1700			
A-21 **	0789-040	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml		405,0600	405,0600			
NANOGAM 50 mg/ml C.A.F.-D.C.F. CVBA-SCRL ATC: J06BA02									
A-21 *	0789-057	1 injectieflacon 400 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 400 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml		817,2300	817,2300			
A-21 **	0789-057	1 injectieflacon 400 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 50 mg/ml	1 flacon injectable 400 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 50 mg/ml		810,1200	810,1200			

j) er wordt een § 4660000 toegevoegd, luidende :
Paragraaf 4660000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend in de behandeling van een patiënt met een acute T-cel lymfoblastenleukemie of een T-cel lymfoblastenlymfoom dat niet beantwoordt of gecerdiveerd is na minstens twee lijnen van adequate chemotherapie.

b) De diagnose dient te berusten op een telling van de bloedformule en op een myelogram.

c) De vergoeding hangt van de aflevering van een aanvraagformulier aan de betrokken ziekenhuisapotheeker af, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is hernomen, ingevuld en ondertekend door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het Ministerieel Besluit van 18.10.2002 of door een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie volgens het Ministerieel Besluit van 14.05.2007.

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

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt;
- dat hij zich ertoe verbindt om aan de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde toestand bevestigen;
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie van

- 1500 mg/m² op dag 1, 3 en 5, om de 21 dagen, bij de volwassene,

en van

- 650 mg/m² gedurende 5 opeenvolgende dagen, om de 21 dagen, bij het kind.

e) Het formulier hernomen in bijlage A zal ter beschikking van de adviserend geneesheer gehouden worden.

j) il est inséré un § 4660000, rédigé comme suit :
Paragraphe 4660000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'un patient atteint d'une leucémie aiguë lymphoblastique à cellules T ou un lymphome lymphoblastique à cellules T, non répondeur ou en rechute après au moins deux lignes de chimiothérapie adéquate.

b) Le diagnostic doit avoir été établi sur base d'une numération de la formule sanguine et d'un myélogramme

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par un médecin spécialiste en médecine interne, porteur de la qualification particulière en hématologie selon l'Arrêté Ministériel du 18.10.2002 ou par un médecin spécialiste porteur de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Ministériel du 14.05.2007.

En complétant de la sorte les rubriques ad hoc de ce formulaire, le médecin spécialiste dont il est question ci-dessus mentionne également :

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

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

- 1500 mg/m² les 1^{er}, 3^{ème} et 5^{ème} jours et ce, tous les 21 jours, chez l'adulte,

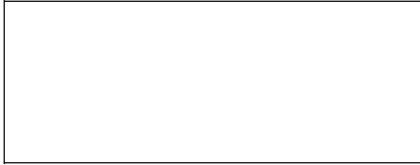
et de

- 650 mg/m² pendant 5 jours consécutifs et ce, tous les 21 jours, chez l'enfant.

e) Le formulaire repris à l'annexe A devra être tenu à la disposition du médecin conseil.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het Ministerieel Besluit van 18.10.2002 of van de geneesheer specialist houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatrie hematologie en oncologie volgens het Ministerieel Besluit van 14.05.2007 (naam, voornaam, adres, RIZIV N°)

(naam)
 (voornaam)
 1--- (RIZIV nummer)
 / / (Datum)



(STEMPEL)

.....
(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A : Modèle du formulaire à conserver à la disposition du médecin conseil par le pharmacien hospitalier:

Formulaire à conserver à la disposition du médecin conseil par le pharmacien hospitalier, complété préalablement à la facturation d'une spécialité inscrite au § 4660000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, selon les modalités de ce paragraphe.

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

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie selon l'Arrêté Ministériel du 18.10.2002 ou par un médecin spécialiste porteur de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Ministériel du 14.05.2007

Je soussigné, docteur en médecine,

médecin spécialiste en médecine interne porteur de la qualification particulière en hématologie selon l'Arrêté Ministériel du 18.10.2002

ou

médecin spécialiste porteur de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Ministériel du 14.05.2007,

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 4660000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité ATRIANCE chez ce patient sont toutes remplies.

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

J'atteste qu'il s'agit d'un patient qui est atteint

d'une léucémie aiguë lymphoblastique à cellules T

ou

d'un lymphome lymphoblastique à cellules T

et que, après au moins deux lignes de chimiothérapie, ce patient est

non répondeur

ou

en rechute.

J'atteste que cette progression ou cette rechute de l'affection a été démontrée après au moins deux lignes de chimiothérapie considérées comme adéquates dans cette pathologie selon les recommandations et les experts nationaux et internationaux, et qui sont les suivantes :

1)

administrés du / / au / / ,

et

2)

administrés du / / au / / ,

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

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

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité ATRIANCE en tenant compte d'une posologie maximale

- 1500 mg/m² les 1er, 3ème et 5ème jours et ce, tous les 21 jours, chez l'adulte
- 650 mg/m² pendant 5 jours consécutifs et ce, tous les 21 jours, chez l'enfant .

IV- Identification du médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie selon l'Arrêté Ministériel du 18.10.2002 ou du médecin spécialiste porteur de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Ministériel du 14.05.2007 (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)
 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)
 1-□□□□□□-□□-□□□□ (N° INAMI)
 □□ / □□ / □□□□ (Date)



(CACHET)

.....
 (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
ATRIANCE 5 mg/ml		GLAXO SMITHKLINE			ATC: L01BB07				
A-24 *	0788-935	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		352,0450	352,0450			
A-24 **	0788-935	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 5 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 5 mg/ml		350,8600	350,8600			

k) er wordt een § 4670000 toegevoegd, luidende :
 Paragraaf 4670000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor een vergoeding als zij wordt toegediend samen met andere anti-retrovirale geneesmiddelen in de behandeling van rechthebbenden die geïnfecteerd zijn door het HIV-virus met enkel een CCR5 tropisme en die een aantal CD4-cellen kleiner of gelijk aan 350/mm³ vertonen of minstens één keer hebben vertoond.

De vergoeding is toegestaan voor zover zij zich bevinden :

- in een toestand van virologisch falen, of van intolerantie aan minstens één anti-retrovirale polytherapie,
- met een resistent virus, ofwel een virus met verminderde gevoeligheid, ofwel een intolerantie aan minstens twee protease-inhibitoren, op basis van de analyse van therapeutische antecedenten en resultaten van een genotypische analyse.

b) De bewijsstukken, die aantonen dat de voorwaarden onder punt a) vervuld zijn, dienen ter beschikking te worden gehouden van de adviserend-geneesheer door de geneesheer specialist onder punt c) vermeld.

c) De machtiging tot vergoeding zal worden afgeleverd door de adviserend geneesheer op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf, en waarop de geneesheer-specialist verbonden aan een erkend AIDS referentiecentrum dat een RIZIV Conventie omtrent functionele heropvoeding heeft afgesloten, door zijn handtekening te plaatsen en het vakje of de vakjes aan te kruisen die overeenstemmen met de klinische situatie bedoeld onder punt a) hierboven, attesteert dat de betrokken patiënt zich op het moment van de aanvraag in de hierboven vermelde situatie bevindt en er zich toe verbindt de bewijsstukken met betrekking tot de situatie van

k) il est inséré un § 4670000, rédigé comme suit :
 Paragraphe 4670000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, en association avec d'autres antirétroviraux, pour le traitement de bénéficiaires, infectés par le virus VIH ayant un tropisme uniquement CCR5 et présentant ou ayant présenté au moins une fois un taux de cellules CD4 inférieur ou égal à 350/mm³.

Le remboursement est accordé pour autant qu'ils se trouvent :

- en situation d'échec virologique, ou d'intolérance, à au moins une polythérapie antirétrovirale,
- avec soit un virus résistant, soit un virus à sensibilité diminuée, soit une intolérance à au moins deux inhibiteurs des protéases, sur base de l'analyse des antécédents thérapeutiques et des résultats d'une analyse génotypique.

b) Les éléments de preuve, démontrant que les conditions figurant au point a) sont remplies, doivent être tenus à la disposition du médecin-conseil par le médecin spécialiste visé au point c).

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

de patiënt ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer, alsook bij het voorschrijven rekening te houden met de voorwaarden in punt b).

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

d) De machtiging voor vergoeding kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum 12 maanden, telkens op basis van een aanvraagformulier, waarvan het model is hernomen in bijlage A van deze paragraaf en waarop de behandelde geneesheer specialist attesteert de medische noodzaak tot voortzetten van de behandeling en de afwezigheid van therapeutisch falen (is in een staat van therapeutisch falen elke patiënt die tweemaal vertoont :

- hetzij een afwezigheid van vermindering van de virale last van minstens 1 log ten opzichte van de initiële waarde,
- hetzij een virale last hoger dan 1000 kopieën (3 log) per ml.

lors de sa prescription.

Sur base de ce formulaire complété selon les conditions énumérées ci-dessus, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

d) L'autorisation de remboursement peut être prolongée par périodes renouvelables de 12 mois maximum sur base chaque fois d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, sur lequel le médecin spécialiste traitant atteste de la nécessité médicale de la poursuite du traitement et de l'absence d'un échec thérapeutique (est en échec thérapeutique tout patient présentant à deux reprises :

- soit une absence de diminution de la charge virale d'au moins 1 log par rapport à la valeur initiale,
- soit une charge virale supérieure à 1000 copies (3 log) par ml.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
CELSENTRI 150 mg			PFIZER		ATC: J05AX09			
A-20	2455-616	60 filmomhulde tabletten, 150 mg	60 comprimés pelliculés, 150 mg		930,18	930,18	0,00	0,00
A-20 *	0788-943	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		14,9585	14,9585		
A-20 **	0788-943	1 filmomhulde tablet, 150 mg	1 comprimé pelliculé, 150 mg		14,8400	14,8400		
CELSENTRI 300 mg			PFIZER		ATC: J05AX09			
A-20	2455-624	60 filmomhulde tabletten, 300 mg	60 comprimés pelliculés, 300 mg		930,18	930,18	0,00	0,00
A-20 *	0788-950	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		14,9585	14,9585		
A-20 **	0788-950	1 filmomhulde tablet, 300 mg	1 comprimé pelliculé, 300 mg		14,8400	14,8400		

l) er wordt een § 4680000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4680000

a) Voorwaarden met betrekking tot de klinische situatie van de patiënt : De specialiteit mag worden terugbetaald wanneer ze wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van rechthebbenden die lijden aan lichte tot matig ernstige vormen van de ziekte van Alzheimer en die tegelijk voldoen aan de volgende drie voorwaarden :

1. Diagnose bevestigd door een psychiater, een neuropsychiater, een internist-geriater of een neuroloog, op basis van de DSM-IV criteria (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4de uitgave);

2. Het behalen van een MMSE-score hoger of gelijk aan 12 (Mini Mental State Examination), met, wanneer de MMSE-score hoger is dan 24, bevestiging van de diagnose door een aangepaste, gevalideerde en gestandaardiseerde neuropsychologische evaluatie, uitgevoerd door professionellen deskundig in het domein van de neuropsychologie;

3. Afwezigheid van andere pathologieën als oorzaak van de dementie, bevestigd door beeldvormingstechnieken van de hersenen, door computergestuurde tomografie of door kernspinresonantie.

b) Voorwaarden met betrekking tot de geïntegreerde tenlasteneming van de patiënt : De terugbetaling wordt toegerekend voor zover vóór het begin van de vergoede behandeling het volgende werd uitgevoerd :

1. Een functionele evaluatie van de betrokken patiënt, waaronder minstens een basale ADL (Activities of Daily Living) door gebruik te maken van de 6 items van de Katz-schaal, een instrumentele ADL door gebruik te maken van de 9 punten van de Lawton-schaal, evenals een gedragsobservatie met een Global Deterioration Scale en een schaal van gedragsstoornis (NPI-Q of NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire);

2. Een voorstel van een multidisciplinaire structuur van zorgen en van ondersteuning van de omgeving van de betrokken patiënt, met name volgens de behoeften die zijn vastgesteld bij de functionele evaluatie vermeld onder 1, en volgens de specifieke behoeften wanneer de patiënt thuis wordt verzorgd of wanneer hij wordt opgenomen in een verzorgingsinstelling. Bij dit multidisciplinaire voorstel moeten de behandelende huisarts en de geneesheer-specialist die in punt a) hierboven is vermeld, betrokken zijn.

c) Maximaal terugbetaalbare dosering : Bij het aantal terugbetaalbare verpakkingen wordt rekening gehouden met een maximale dagelijkse dosering van 9,5mg/24u voor Exelon pleisters voor transdermaal gebruik.

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

1. Verklaart dat de betrokken patiënt voldoet aan alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven voordat met de behandeling wordt begonnen;

2. Verklaart dat hij het formulier met de klinische beschrijving, de functionele evaluatie en het voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, waarvan het model is opgenomen in bijlage B bij deze paragraaf, en waarvan alle rubrieken behoorlijk ingevuld zijn, met name met de identificatie van de behandelende huisarts en de handtekening van de in het punt a) 1 bedoelde geneesheer-specialist;

3. Zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer;

4. De dosering van de gewenste specialiteit vermeldt;

l) il est inséré un § 4680000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4680000

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

1. Diagnostic confirmé par un psychiatre, un neuropsychiatre, un interniste gériatre, ou un neurologue, sur base des critères du DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders, 4ème édition);

2. Obtention d'un score égal ou supérieur à 12 au MMSE (Mini Mental State Examination), avec, lorsque le score au MMSE est supérieur à 24, confirmation du diagnostic par une évaluation neuropsychologique appropriée, validée et standardisée, réalisée par des professionnels compétents dans le domaine de la neuropsychologie;

3. Absence d'autres pathologies comme cause de la démence, confirmée par une imagerie cérébrale démonstrative par tomographie computerisée, ou par résonance magnétique nucléaire.

b) Conditions relatives à la prise en charge intégrée du patient : Le remboursement est accordé pour autant que, préalablement au début du traitement remboursé, soient réalisées à la fois :

1. Une évaluation fonctionnelle du patient concerné, comprenant au moins un ADL (Activities of Daily Living) basal en utilisant les 6 items de l'échelle de Katz, un ADL instrumental en utilisant les 9 points de l'échelle de Lawton, ainsi qu'une Observation comportementale comprenant une échelle de Détérioration Globale et une échelle de Perturbation Comportementale (NPI-Q ou NeuroPsychiatric Inventory Questionnaire);

2. Une proposition de structure multidisciplinaire des soins et de support de l'entourage du patient concerné, notamment en fonction des besoins constatés lors de l'évaluation fonctionnelle mentionnée au point 1, et des besoins spécifiques en cas de maintien à domicile ou en cas de placement en institution de soins. Cette proposition multidisciplinaire doit impliquer le médecin généraliste traitant et le médecin spécialiste visé au point a) ci-dessus.

c) Posologie maximale remboursable : Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie journalière maximale de 9,5mg/24h pour EXELON dispositifs transdermiques.

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

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;

2. Atteste qu'il tient à la disposition du médecin-conseil le formulaire de description clinique, d'évaluation fonctionnelle et de proposition de structure multidisciplinaire de soins, dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, et dont toutes les rubriques ont été dûment complétées, avec notamment l'identification du médecin généraliste traitant et la signature du médecin spécialiste, visé au point a) 1;

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

4. Mentionne le dosage de la spécialité souhaitée;

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

6. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt h) hierna volgend.

e) Aflevering van de eerste terugbetalingsperiode van 6 maanden : Op basis van het formulier voor eerste aanvraag waarvan het model is opgenomen in bijlage A bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, zal de adviserend geneesheer :

1. De rechthebbende het attest bezorgen waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een periode van maximaal 6 maanden;

2. De betrokken rechthebbende een uniek, specifiek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. In dit nummer moet het identificatienummer van de verzekeringsinstelling voorkomen;

3. Aan de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling van elke rechthebbende het specifieke, unieke nummer meedelen dat werd toegekend aan zijn patiënt;

4. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmende met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, volgens de modaliteiten beschreven in punt h) hierna volgend.

f) Aanvraag tot verlengingen na 6 maanden terugbetaling : Na de eerste machtigingsperiode van zes maanden kan de terugbetaling worden toegestaan voor verlengingsperiodes van maximum 12 maanden telkens, op basis van het formulier voor aanvraag tot verlenging, waarvan het model is opgenomen in bijlage C bij deze paragraaf, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, die aldus tegelijkertijd :

1. Verklaart dat de MMSE-score van de patiënt op het moment van de betrokken aanvraag tot verlenging niet lager is dan 10;

2. Verklaart dat de voortzetting van de behandeling nuttig wordt geacht na evaluatie door de geneesheer-specialist vermeld in punt a)1 die tenminste een globale klinische evaluatieschaal zoals Clinical Global Impression of Change (CGI-C) omvat;

3. Zich ertoe verbindt de bewijselementen die stellen dat de betrokken patiënt zich in de beschreven situatie bevond ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden;

4. De naam van de specialiteit, de dosering, de posologie en het aantal gewenste verpakkingen vermeldt;

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

6. Zich ertoe verbindt om de gecodeerde gegevens in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, mee te delen aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, volgens de modaliteiten beschreven in punt h) hierna volgend.

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

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

e) Délivrance de la première période de remboursement de 6 mois : Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement, le médecin-conseil :

1. Délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 6 mois;

2. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur;

3. Communique au médecin responsable du traitement de chaque bénéficiaire le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient;

4. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, le numéro spécifique unique correspondant au bénéficiaire concerné, sans mentionner l'identité de celui-ci, mais avec la mention de l'identité du médecin responsable de son traitement, suivant les modalités décrites au point h) ci-dessous.

f) Demande de prolongation après 6 mois de remboursement : Après la première période d'autorisation de six mois, le remboursement peut être autorisé pour des périodes de prolongation de 12 mois maximum, sur base chaque fois du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété, par le médecin responsable du traitement, qui, ainsi, simultanément :

1. Atteste qu'au moment de la demande de prolongation, le score du patient au MMSE n'est pas inférieur à 10;

2. Atteste que la poursuite du traitement est jugée utile, après évaluation par le spécialiste visé au point a) 1, comprenant au moins une échelle d'évaluation clinique globale de type Clinical Global Impression of Change (CGI-C);

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

4. Mentionne le nom de la spécialité, le dosage, la posologie et le nombre de conditionnements souhaités;

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

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

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

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

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

Hiervoor ook zal de adviserend geneesheer volgens de modaliteiten die zijn vastgelegd door de Minister, voor elke periode van vergoede behandeling :

1. Elke betrokken rechthebbende een specifiek, uniek nummer toekennen, dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de rechthebbende te identificeren. Dit gecodeerde nummer blijft identiek bij de machtiging(en) tot verlenging die eventueel worden toegekend aan de rechthebbende voor een specialiteit uit deze paragraaf. In het gecodeerde nummer moet de identificatie van de betrokken verzekeringsinstelling duidelijk voorkomen;

2. Aan de geneesheer die verantwoordelijk is voor de bewuste periode van vergoede behandeling van elke rechthebbende het specifieke, unieke nummer meedelen dat werd toegekend aan zijn patiënt;

3. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, een lijst overmaken met vermelding van de specifieke unieke nummers die overeenstemmen met de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegekend, met voor elk nummer vermelding van de identiteit van de geneesheer die verantwoordelijk is voor de behandeling, maar zonder de identiteit van deze rechthebbenden te vermelden.

i) Intolerantie voor de terugbetaalde specialiteit :

Wanneer blijkt dat de rechthebbende intolerant is voor de toegestane specialiteit tijdens de eerste toegestane periode van zes maanden of gedurende een verlengingsperiode, en wanneer de behandelende geneesheer de behandeling wil voortzetten met één van de specialiteiten opgenomen onder § 2230000, kan een nieuwe machtiging worden toegekend voor deze andere specialiteit tot op het einde van de periode die oorspronkelijk werd toegekend, op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelend geneesheer.

j) Wanneer een rechthebbende in bezit is van een geldige machtiging voor een specialiteit opgenomen onder § 2230000 en wanneer blijkt dat de rechthebbende intolerant is voor deze specialiteit, hetzij tijdens de eerste toegestane periode van zes maanden, hetzij gedurende een verlengingsperiode, en wanneer de behandelende geneesheer de behandeling wil voortzetten met een specialiteit opgenomen onder deze paragraaf, kan een machtiging worden toegekend voor een specialiteit van deze paragraaf tot op het einde van de periode die oorspronkelijk werd toegekend, op basis van een gemotiveerd verslag van de behandelend geneesheer.

k) De terugbetaling van de gelijktijdige toediening van specialiteiten aanvaard onder de vergoedingsgroep B-254 is nooit toegestaan.

g) Délivrance des prolongations de remboursement : Sur base du formulaire de demande de prolongation, dont le modèle est repris à l'annexe C du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin responsable du traitement suivant la procédure visée au point f), le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie journalière maximum visée au point c), et dont la durée de validité est limitée chaque fois à une période maximale de 12 mois.

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

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

A cet effet également, suivant les modalités fixées par le Ministre, le médecin-conseil, pour chacune des périodes de traitement remboursé :

1. Attribue à chaque bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification de ce bénéficiaire par des tiers. Ce numéro codé restera identique lors de la ou des autorisations de prolongation délivrées éventuellement à ce bénéficiaire pour une spécialité de ce paragraphe. L'identification de l'organisme assureur concerné doit apparaître clairement dans le numéro codé;

2. Communique au médecin responsable de la période de traitement remboursé de chaque bénéficiaire le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient;

3. Communique au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, une liste mentionnant les numéros spécifiques uniques correspondant aux bénéficiaires auxquels le remboursement aura été accordé, avec pour chacun de ces numéros, la mention de l'identité du médecin responsable du traitement, mais sans mentionner l'identité de ces bénéficiaires.

i) Intolérance à la spécialité remboursée :

Lorsque le bénéficiaire manifeste une intolérance à la spécialité autorisée pendant la première période d'autorisation de six mois ou pendant une quelconque période de prolongation, et que le médecin traitant veut poursuivre le traitement avec une des spécialités reprises au § 2230000, une nouvelle autorisation peut être accordée pour cette autre spécialité du §2230000 jusqu'à la fin de la période qui avait été initialement autorisée, sur base d'un rapport motivé du médecin traitant.

j) Lorsque un bénéficiaire dispose d'une autorisation en cours de validité pour une des spécialités reprises au §2230000 et manifeste une intolérance à cette spécialité, soit pendant la première période d'autorisation de six mois, soit pendant une quelconque période de prolongation, et que le médecin traitant veut poursuivre le traitement avec une des spécialités reprises dans le présent paragraphe, une autorisation peut être accordée pour cette spécialité du présent paragraphe jusqu'à la fin de la période qui avait été initialement autorisée, sur base d'un rapport motivé du médecin traitant.

k) Le remboursement de l'administration simultanée de spécialités admises sous le groupe de remboursement B-254 n'est jamais autorisé.

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

- CT-scan
- MR onderzoek

IV - Elementen met betrekking tot de geïntegreerde tenlastename van de patiënt:

De hierboven vermelde patiënt:

1. Heeft een functionele analyse ondergaan :

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

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

Patiënt wordt thuis verzorgd:

1° Voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur: Datum: / /

2° Voorstel voor ondersteuning van de omgeving: Datum: / /

Opname in verzorgingsinstelling: Datum: / /

1° Type instelling:.....
 2° Naam en adres van de instelling:

3° Voorstel voor multidisciplinaire zorgstructuur:

4° Voorstel voor ondersteuning van de omgeving:

V – Identificatie van de behandelende huisarts (naam, voornaam, adres):

(naam)
 (voornaam)
 (adres)

VI – Identificatie en handtekening van de specialist zoals vermeld in punt a) 1. van § 4680000 van hoofdstuk IV van het K.B. van 21-12-2001)

Ik ondergetekende, geneesheer specialist

- psychiater,
- neuropsychiater,
- internist-geriater,
- neuroloog

IV – Eléments relatifs à la prise en charge intégrée du patient :

Le patient mentionné ci-dessus :

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

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

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

Maintien du patient à domicile :

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

.....

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

.....

Placement institution de soins : Date : □□ / □□ / □□□□

1°) Type d'institution :

2°) Nom et adresse de l'institution :

.....

3°) Proposition de structure multidisciplinaire de soins :

.....

4°) Proposition de support de l'entourage :

.....

.....

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

..... (nom)

..... (prénom)

..... (adresse)

VI – Identification et signature du médecin spécialiste visé au point a) 1. du § 4680000 du chapitre IV de l'A.R. du 21-12-2001) (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

Je soussigné, médecin spécialiste

- psychiatre,
- neuropsychiatre,
- interniste gériatre,
- neurologue,

confirme les différents éléments mentionnés ci-dessus.

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
EXELON 4,6 mg/24 u		NOVARTIS PHARMA		ATC: N06DA03				
B-254	2473-221	30 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	30 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm ²		88,11	88,11	7,20	10,80
B-254 *	0788-984	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²		2,7657	2,7657		
B-254 **	0788-984	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²		2,5287	2,5287		
EXELON 9,5 mg/24 u		NOVARTIS PHARMA		ATC: N06DA03				
B-254	2473-213	90 pleisters voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	90 dispositifs transdermiques, 1,8 mg/cm ²		242,68	242,68	8,90	13,50
B-254 *	0788-992	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²		2,5832	2,5832		
B-254 **	0788-992	1 pleister voor transdermaal gebruik, 1,8 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 1,8 mg/cm ²		2,5042	2,5042		

m) er wordt een § 4690000 toegevoegd, luidende :
Paragraaf 4690000

De specialiteit komt in aanmerking voor een terugbetaling als ze toegediend wordt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De machtiging van de adviserend geneesheer is afhankelijk van de ontvangst van een verslag waarin een internist, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater de diagnose van ziekte van Parkinson bevestigt, de instelling van de behandeling verantwoordt en de noodzakelijke posologie-aanbevelingen verstrekt.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model « d » van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden op basis van het model "d" behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en de rechthebbende bezorgt het terug aan de adviserend geneesheer van zijn verzekering-sinstelling.

m) il est inséré un § 4690000, rédigé comme suit :
Paragraphe 4690000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Parkinson.

L'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception d'un rapport dans lequel un interniste, un neurochirurgien, un neurologue ou un neuropsychiatre certifie le diagnostic de la maladie de Parkinson, justifie l'installation du traitement et donne les directives posologiques nécessaires.

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

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
MIRAPEXIN 0,18 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: N04BC05				
B-76	1416-049	30 tabletten, 0,18 mg	30 comprimés, 0,18 mg		23,80	23,80	3,57	5,95
B-76 *	0762-112	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg		0,5790	0,5790		
B-76 **	0762-112	1 tablet, 0,18 mg	1 comprimé, 0,18 mg		0,4757	0,4757		
MIRAPEXIN 0,7 mg		SCS BOEHRINGER INGELHEIM COMM.V		ATC: N04BC05				
B-76	1394-550	100 tabletten, 0,7 mg	100 comprimés, 0,7 mg		147,53	147,53	8,90	13,50
B-76 *	0762-138	1 tablet, 0,7 mg	1 comprimé, 0,7 mg		1,4044	1,4044		
B-76 **	0762-138	1 tablet, 0,7 mg	1 comprimé, 0,7 mg		1,3333	1,3333		

n) er wordt een § 4700000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4700000

De specialiteit komt in aanmerking voor een terugbetaling indien ze toegediend wordt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson.

De machtiging van de adviserend geneesheer voor patiënten bij wie de behandeling wordt opgestart, is afhankelijk van de ontvangst van een verslag waarin een internist, een neurochirurg, een neuroloog of een neuropsychiater de diagnose van ziekte van Parkinson bevestigt, de instelling van de behandeling verantwoordt en de noodzakelijke posologie-aanbevelingen verstrekt.

n) il est inséré un § 4700000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4700000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la Maladie de Parkinson.

L'autorisation du médecin-conseil pour les patients chez qui le traitement est initié, est subordonnée à la réception d'un rapport dans lequel un interniste, un neurochirurgien, un neurologue ou un neuropsychiatre certifie le diagnostic de la maladie de Parkinson et justifie l'installation du traitement et donne les directives posologiques nécessaires.

Op basis van die gegevens reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model onder « d » van bijlage III van dit besluit is vastgesteld en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

De machtiging tot terugbetaling kan worden verlengd voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden op basis van het model "d" behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en de rechthebbende bezorgt het terug aan de adviserend geneesheer van zijn verzekering-sinstelling.

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

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
REQUIP 0,25 mg GLAXO SMITHKLINE ATC: N04BC04								
B-76	1372-069	126 filmomhulde tabletten, 0,25 mg	126 comprimés pelliculés, 0,25 mg		27,61	27,61	4,14	6,90
B-76 *	0761-114	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg		0,1683	0,1683		
B-76 **	0761-114	1 filmomhulde tablet, 0,25 mg	1 comprimé pelliculé, 0,25 mg		0,1383	0,1383		
REQUIP 1 mg GLAXO SMITHKLINE ATC: N04BC04								
B-76	1372-077	84 filmomhulde tabletten, 1 mg	84 comprimés pelliculés, 1 mg		44,45	44,45	6,67	11,11
B-76 *	0761-122	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		0,4858	0,4858		
B-76 **	0761-122	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg		0,4012	0,4012		
REQUIP 2 mg GLAXO SMITHKLINE ATC: N04BC04								
B-76	1372-085	84 filmomhulde tabletten, 2 mg	84 comprimés pelliculés, 2 mg		65,09	65,09	8,90	13,50
B-76 *	0761-130	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		0,7244	0,7244		
B-76 **	0761-130	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg		0,6398	0,6398		
REQUIP 5 mg GLAXO SMITHKLINE ATC: N04BC04								
B-76	1372-093	84 filmomhulde tabletten, 5 mg	84 comprimés pelliculés, 5 mg		136,23	136,23	8,90	13,50
B-76 *	0761-148	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,5418	1,5418		
B-76 **	0761-148	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		1,4571	1,4571		

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

- "J05AX09 Maraviroc";
- "L01BB07 Nelarabine.

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, 2° f), die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 19 mei 2008.

Mevr. L. ONKELINX

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

- "J05AX09 Maraviroc";
- "L01BB07 Nelarabine".

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 1er, 2° f), qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur Belge*.

Bruxelles, le 19 mai 2008.

Mme L. ONKELINX