

De mededeling kan ook in der minne en zonder formaliteiten geschieden. In elk geval moeten de stukken aan de griffie worden toegezonden of er neergelegd terzelfdertijd als zij worden meegedeeld aan de andere partijen.

De partijen geven de stukken terug uiterlijk binnen de termijn die hun gesteld is om hun conclusies te nemen. De niet medegedeelde stukken worden uit de debatten geweerd.

§ 4. de partijen zenden het origineel van hun conclusies aan de griffie of leggen ze aldaar neer. Zij kunnen een ontvangstbewijs vragen.

De conclusies van de partijen moeten hun naam, voornaam en woonplaats vermelden. De rechtspersonen delen de identiteit mee van de natuurlijke personen die zijn organen zijn.

Alle conclusies worden aan de tegenpartij of aan haar raadsman gezonden terzelfdertijd als zij op de griffie worden neergelegd. De neerlegging van de conclusies op de griffie geldt als kennisgeving.

Alle memories, nota's en stukken die niet ten laatste uiterlijk tegelijk met de conclusies zijn meegedeeld, worden ambtshalve geweerd uit de debatten.

Art. 22. De artikelen 310*bis* tot 310*decies* van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 18 mei 2004, worden opgeheven.

Art. 23. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Firenze, 9 mei 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

Mevr. L. ONKELINX

Cette communication peut aussi être faite à l'amiable sans formalités. En tout cas, les pièces doivent être envoyées ou déposées au greffe en même temps qu'elles sont communiquées aux autres parties.

Les parties restitueront les pièces au plus tard dans le délai qui leur est imparti pour conclure. Les pièces non communiquées sont écartées du délibéré.

§ 4. Les parties adressent ou déposent au greffe, l'original de leurs conclusions. Elles peuvent en demander récépissé.

Les conclusions des parties doivent indiquer leur nom, prénom et domicile. Les personnes morales indiquent l'identité des personnes physiques qui sont ses organes.

Toutes conclusions sont adressées à la partie adverse ou son conseil, en même temps qu'elles sont remises au greffe. La remise au greffe vaut notification.

Tous mémoires, notes ou pièces non communiqués au plus tard en même temps que les conclusions, sont écartés d'office des débats.

Art. 22. Les articles 310*bis* à 310*decies* de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, insérés par l'arrêté royal du 18 mai 2004, sont abrogés.

Art. 23. Notre Ministre des Affaires sociales est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Florence, le 9 mai 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales,

Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 2043

[C — 2008/22349]

18 JUNI 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 35*bis*, § 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, § 3, achtste lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2003 en § 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 72*bis*, § 2, tweede en derde lid, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 2043

[C — 2008/22349]

18 JUIN 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 35*bis*, § 1, 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, § 3, huitième alinéa, inséré par la loi du 22 décembre 2003 et § 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 72*bis*, § 2, deuxième et troisième alinéas, remplacés par la loi du 10 août 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 26, 37bis, 45, 46, 50, 57, 68 en 95, § 3, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 12, 19, 20 en 26 februari 2008, 3, 4, 5, 7, 10, 11, 14, 15, 17, 18 en 25 maart 2008 en 8 april 2008;

Gelet op het voorstel van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 20 maart 2008;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteiten NORVIR 100 mg en COVERSYL 5 mg en 10 mg, heeft de Minister, met toepassing van artikel 26 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 18 en 24 april 2008;

Bij ontstentenis van een gemotiveerd definitief voorstel van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, binnen een termijn van 150 dagen, wat betreft de specialiteiten DIOVANE 80 en DIOVANE 160, heeft de Minister, met toepassing van artikel 46 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, een gemotiveerde beslissing genomen en genotificeerd op 29 april 2008;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 19 en 27 februari 2008 en 5, 7, 12, 14, 18, 19 en 25 maart 2008 en 7, 14, 15, 18 en 24 april 2008;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 21 en 29 februari 2008, 6, 10, 13, 18, 19 en 20 maart 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 2, 11, 15, 18, 21, 22 en 29 april 2008;

Bij ontstentenis van een beslissing van de Minister binnen een termijn van 180 dagen, wat betreft de specialiteit AERIUS 5 mg, heeft de gemachtigde ambtenaar, met toepassing van artikel 27 van het koninklijk besluit van 21 december 2001, de aanvrager hiervan op de hoogte gebracht op 7 april 2008;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 8, 15, 17, 18, 23, 24, 25 en 29 april 2008;

Gelet op advies nr 44.561/1 van de Raad van State, gegeven op 29 mei 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 :

1^o in hoofdstuk I :

a) worden de volgende specialiteiten ingevoegd :

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 26, 37bis, 45, 46, 50, 57, 68 et 95, §3, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 12, 19, 20 et 26 février 2008, 3, 4, 5, 7, 10, 11, 14, 15, 17, 18 et 25 mars 2008 et 8 avril 2008;

Vu la proposition du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émise le 20 mars 2008;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités NORVIR 100 mg et COVERSYL 5 mg et 10 mg, la Ministre a pris et notifié une décision motivée les 18 et 24 avril 2008, en application de l'article 26 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

A défaut de proposition définitive motivée de la Commission de Remboursement des Médicaments dans un délai de 150 jours en ce qui concerne les spécialités DIOVANE 80 et DIOVANE 160, la Ministre a pris et notifié une décision motivée le 29 avril 2008, en application de l'article 46 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 19 et 27 février 2008 et les 5, 7, 12, 14, 18, 19 et 25 mars 2008 et les 7, 14, 15, 18 et 24 avril 2008;

Vu les accords de Notre Ministre du Budget des 21 et 29 février 2008, les 6, 10, 13, 18, 19 et 20 mars 2008;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat au Budget des 2, 11, 15, 18, 21, 22 et 29 avril 2008;

A défaut de décision du Ministre dans le délai de 180 jours, concernant la spécialité AERIUS 5 mg, le fonctionnaire délégué en a informé le demandeur le 7 avril 2008, en application de l'article 46 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001;

Vu les notifications aux demandeurs des 8, 15, 17, 18, 23, 24, 25 et 29 avril 2008;

Vu l'avis n^o 44.561/1 du Conseil d'Etat, donné le 29 mai 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^{er} 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^o au chapitre I :

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 tegemeetk Base de remb.	I	II
AERIUS 5 mg		SCHERING-PLOUGH		ATC: R06AX27				
Cs-7	2165-306	50 filmomhulde tabletten, 5 mg	50 comprimés pelliculés, 5 mg		27,20	27,20	16,32	16,32
Cs-7 *	0768-267	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		0,4140	0,4140		
Cs-7 **	0768-267	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		0,3400	0,3400		
AMLODIPINE BESILATE EG 5 mg		EUROGENERICS		ATC: C08CA01				
B-20	2430-387	98 tabletten, 5 mg	98 comprimés, 5 mg	G	27,26	27,26	4,09	6,81
B-20 *	0786-855	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,2119	0,2119		
B-20 **	0786-855	1 tablet, 5 mg	1 comprimé, 5 mg	G	0,1741	0,1741		
AZITHROMYCINE SANDOZ 200 mg/5 ml		SANDOZ		ATC: J01FA10				
B-119	2481-687	1 fles 15 ml poeder voor orale suspensie, 40 mg/ml	1 flacon 15 ml poudre pour suspension buvable, 40 mg/ml	G	5,49	5,49	0,82	1,37
B-119	2481-695	1 fles 22,5 ml poeder voor orale suspensie, 40 mg/ml	1 flacon 22,5 ml poudre pour suspension buvable, 40 mg/ml	G	8,20	8,20	1,23	2,05
B-119	2481-703	1 fles 37,5 ml poeder voor orale suspensie, 40 mg/ml	1 flacon 37,5 ml poudre pour suspension buvable, 40 mg/ml	G	13,67	13,67	2,05	3,42
B-119 *	0789-008	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/ml	5 ml suspension buvable, 40 mg/ml	G	1,0171	1,0171		
B-119 **	0789-008	5 ml suspensie voor oraal gebruik, 40 mg/ml	5 ml suspension buvable, 40 mg/ml	G	0,8357	0,8357		
CARVEDILOL EG 25 mg		EUROGENERICS		ATC: C07AG02				
B-16	2503-795	98 tabletten, 25 mg	98 comprimés, 25 mg	G	29,73	29,73	4,46	7,43
B-16 *	0778-050	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,2365	0,2365		
B-16 **	0778-050	1 tablet, 25 mg	1 comprimé, 25 mg	G	0,1943	0,1943		
CARVEDILOL EG 6,25 mg		EUROGENERICS		ATC: C07AG02				
B-16	2503-787	98 tabletten, 6,25 mg	98 comprimés, 6,25 mg	G	11,17	11,17	1,68	2,79
B-16 *	0778-035	1 tablet, 6,25 mg	1 comprimé, 6,25 mg	G	0,0594	0,0594		
B-16 **	0778-035	1 tablet, 6,25 mg	1 comprimé, 6,25 mg	G	0,0488	0,0488		
CO-BISOPROLOL EG 10 mg/25 mg		EUROGENERICS		ATC: C07BB07				
B-15	2503-811	100 filmomhulde tabletten, 10 mg / 25 mg	100 comprimés pelliculés, 10 mg / 25 mg	G	25,50	25,50	3,82	6,37
B-15 *	0774-315	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 25 mg	G	0,1863	0,1863		
B-15 **	0774-315	1 filmomhulde tablet, 10 mg / 25 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg / 25 mg	G	0,1530	0,1530		
CO-BISOPROLOL EG 5 mg/12,5 mg		EUROGENERICS		ATC: C07BB07				
B-15	2503-803	100 filmomhulde tabletten, 5 mg / 12,5 mg	100 comprimés pelliculés, 5 mg / 12,5 mg	G	14,10	14,10	2,11	3,52
B-15 *	0774-307	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 12,5 mg	G	0,0735	0,0735		
B-15 **	0774-307	1 filmomhulde tablet, 5 mg / 12,5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg / 12,5 mg	G	0,0604	0,0604		
COVERSYL 10 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C09AA04				
B-21	2509-420	60 filmomhulde tabletten, 10 mg	60 comprimés pelliculés, 10 mg		54,26	54,26	8,14	12,20
B-21 *	0789-123	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		0,8388	0,8388		
B-21 **	0789-123	1 filmomhulde tablet, 10 mg	1 comprimé pelliculé, 10 mg		0,7203	0,7203		
COVERSYL 5 mg		SERVIER BENELUX		ATC: C09AA04				
B-21	2509-412	30 filmomhulde tabletten, 5 mg	30 comprimés pelliculés, 5 mg		20,38	20,38	3,06	5,09
B-21 *	0789-115	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		0,4960	0,4960		
B-21 **	0789-115	1 filmomhulde tablet, 5 mg	1 comprimé pelliculé, 5 mg		0,4073	0,4073		

DOC TRAMADOL 100 mg/ml		DOCPHARMA		ATC: N02AX02				
B-56	2477-545	3 flessen 10 ml vloeistof voor oraal gebruik, 100 mg/ml	3 flacons 10 ml liquide oral, 100 mg/ml	G	11,93	11,93	1,79	2,98
B-56 *	0788-760	1 ml vloeistof voor oraal gebruik, 100 mg/ml	1 ml liquide oral, 100 mg/ml	G	0,2073	0,2073		
B-56 **	0788-760	1 ml vloeistof voor oraal gebruik, 100 mg/ml	1 ml liquide oral, 100 mg/ml	G	0,1703	0,1703		
ECOBEC 250 mg		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: R03BA01				
B-99	2487-882	200 doses aerosol, oplossing, 250 µg/dosis	200 doses solution pour inhalation en flacon pressurisé, 250 µg/dose	G	24,23	24,23	3,63	6,06
B-99 *	0789-172	1 spuitbus, 250 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UE, 250 µg/dose	G	17,0800	17,0800		
B-99 **	0789-172	1 spuitbus, 250 µg/dosis	1 flacon pulvérisateur UE, 250 µg/dose	G	14,0300	14,0300		
MERCK-METHOTREXATE 5 g/50 ml		MERCK GENERICS BELGIUM		ATC: L01BA01				
A-24 *	0789-180	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 100 mg/ml	G	411,0100	411,0100		
A-24 **	0789-180	1 injectieflacon 50 ml oplossing voor injectie, 100 mg/ml	1 flacon injectable 50 ml solution injectable, 100 mg/ml	G	403,9000	403,9000		
MERCK-METHOTREXATE 5 mg/2 ml		MERCK GENERICS BELGIUM		ATC: L01BA01				
A-24	2462-521	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 2,5 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 2,5 mg/ml	G	1,95	1,95	0,00	0,00
A-24 *	0789-156	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 2,5 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 2,5 mg/ml	G	1,0200	1,0200		
A-24 **	0789-156	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 2,5 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 2,5 mg/ml	G	0,8300	0,8300		
MERCK-METHOTREXATE 50 mg/2 ml		MERCK GENERICS BELGIUM		ATC: L01BA01				
A-24 *	0789-164	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 25 mg/ml	G	9,7000	9,7000		
A-24 **	0789-164	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 25 mg/ml	G	7,9700	7,9700		
MERCK-METHOTREXATE 500 mg/20 ml		MERCK GENERICS BELGIUM		ATC: L01BA01				
A-24 *	0789-172	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 25 mg/ml	G	57,5900	57,5900		
A-24 **	0789-172	1 injectieflacon 20 ml oplossing voor injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution injectable, 25 mg/ml	G	50,4800	50,4800		
MERCK-RISPERIDON 1 mg		MERCK GENERICS BELGIUM		ATC: N05AX08				
B-220	2470-581	28 orodispergeerbare tabletten, 1 mg	28 comprimés orodispersibles, 1 mg	G	21,89	21,89	3,28	5,47
B-220 *	0789-230	1 orodispergeerbare tablet, 1 mg	1 comprimé orodispersible, 1 mg	G	0,5086	0,5086		
B-220 **	0789-230	1 orodispergeerbare tablet, 1 mg	1 comprimé orodispersible, 1 mg	G	0,4175	0,4175		
MERCK-RISPERIDON 2 mg		MERCK GENERICS BELGIUM		ATC: N05AX08				
B-220	2470-573	28 orodispergeerbare tabletten, 2 mg	28 comprimés orodispersibles, 2 mg	G	36,44	36,44	5,47	9,11
B-220 *	0789-248	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé orodispersible, 2 mg	G	1,1075	1,1075		
B-220 **	0789-248	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé orodispersible, 2 mg	G	0,9096	0,9096		
RISPERIDON SANDOZ 1 mg		SANDOZ		ATC: N05AX08				
B-220	2477-552	28 orodispergeerbare tabletten, 1 mg	28 comprimés orodispersibles, 1 mg	G	21,89	21,89	3,28	5,47
B-220	2477-560	56 orodispergeerbare tabletten, 1 mg	56 comprimés orodispersibles, 1 mg	G	31,20	31,20	4,68	7,80
B-220 *	0789-131	1 orodispergeerbare tablet, 1 mg	1 comprimé orodispersible, 1 mg	G	0,4445	0,4445		
B-220 **	0789-131	1 orodispergeerbare tablet, 1 mg	1 comprimé orodispersible, 1 mg	G	0,3652	0,3652		
RISPERIDON SANDOZ 2 mg		SANDOZ		ATC: N05AX08				
B-220	2477-578	28 orodispergeerbare tabletten, 2 mg	28 comprimés orodispersibles, 2 mg	G	36,44	36,44	5,47	9,11
B-220	2477-586	56 orodispergeerbare tabletten, 2 mg	56 comprimés orodispersibles, 2 mg	G	52,99	52,99	7,95	12,20
B-220 *	0789-149	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé orodispersible, 2 mg	G	0,8618	0,8618		
B-220 **	0789-149	1 orodispergeerbare tablet, 2 mg	1 comprimé orodispersible, 2 mg	G	0,7348	0,7348		
RISPERIDONE EG 1 mg/ml		EUROGENERICS		ATC: N05AX08				
B-220	2476-356	1 container met druppelpipet 30 ml drank, 1 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 30 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	20,42	20,42	3,06	5,10
B-220	2476-349	1 container met druppelpipet 100 ml drank, 1 mg/ml	1 flacon compte-gouttes 100 ml solution buvable, 1 mg/ml	G	41,18	41,18	6,18	10,29
B-220 *	0789-107	1 ml drank, 1 mg/ml	1 ml solution buvable, 1 mg/ml	G				
B-220 **	0789-107	1 ml drank, 1 mg/ml	1 ml solution buvable, 1 mg/ml	G				

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
BUTAZOLIDINE		NOVARTIS PHARMA		ATC: M01AA01	
B-59	0104-810	20 omhulde tabletten, 200 mg	20 comprimés enrobés, 200 mg		
B-59 *	0702-290	1 omhulde tablet, 200 mg	1 comprimé enrobé, 200 mg		
B-59 **	0702-290	1 omhulde tablet, 200 mg	1 comprimé enrobé, 200 mg		
DAIVONEX		LEO PHARMA		ATC: D05AX02	
B-222	1062-850	1 tube 30 g zalf, 50 µg/g	1 tube 30 g pommade, 50 µg/g		
B-222	1062-868	1 tube 100 g zalf, 50 µg/g	1 tube 100 g pommade, 50 µg/g		
B-222 *	0745-232	1 g zalf, 50 µg/g	1 g pommade, 50 µg/g		
B-222 **	0745-232	1 g zalf, 50 µg/g	1 g pommade, 50 µg/g		

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

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

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
EMTHEXATE		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01BA01	
A-24	1156-199	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 2,5 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 2,5 mg/ml	R	2,52 2,52 0,00 0,00
A-24 *	0742-676	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 2,5 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 2,5 mg/ml	R	1,8400 1,8400 +0,0000 +0,0000
A-24 **	0742-676	1 injectieflacon 2 ml oplossing voor injectie, 2,5 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution injectable, 2,5 mg/ml	R	1,5100 1,5100
RISPERIDONE-RATIOPHARM 1 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N05AX08	
B-220	2430-411	20 filmomhulde tabletten, 1 mg	20 comprimés pelliculés, 1 mg	G	10,34 10,34 1,55 2,58
B-220	2430-437	100 filmomhulde tabletten, 1 mg	100 comprimés pelliculés, 1 mg	G	29,42 29,42 4,41 7,35
B-220 *	0786-145	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,2282 0,2282
B-220 **	0786-145	1 filmomhulde tablet, 1 mg	1 comprimé pelliculé, 1 mg	G	0,1874 0,1874
RISPERIDONE-RATIOPHARM 2 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N05AX08	
B-220	2430-452	60 filmomhulde tabletten, 2 mg	60 comprimés pelliculés, 2 mg	G	36,93 36,93 5,54 9,23
B-220	2430-460	100 filmomhulde tabletten, 2 mg	100 comprimés pelliculés, 2 mg	G	51,20 51,20 7,68 12,80
B-220 *	0786-152	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	0,4655 0,4655
B-220 **	0786-152	1 filmomhulde tablet, 2 mg	1 comprimé pelliculé, 2 mg	G	0,3944 0,3944
RISPERIDONE-RATIOPHARM 3 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N05AX08	
B-220	2430-486	60 filmomhulde tabletten, 3 mg	60 comprimés pelliculés, 3 mg	G	52,57 52,57 7,89 12,20
B-220	2430-494	100 filmomhulde tabletten, 3 mg	100 comprimés pelliculés, 3 mg	G	72,92 72,92 10,94 18,23
B-220 *	0786-160	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	G	0,6726 0,6726
B-220 **	0786-160	1 filmomhulde tablet, 3 mg	1 comprimé pelliculé, 3 mg	G	0,6015 0,6015
SERTRALINE-RATIOPHARM 50 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: N06AB06	
B-73	2193-969	30 filmomhulde tabletten, 50 mg	30 comprimés pelliculés, 50 mg	G	18,70 18,70 2,80 4,67

2° in hoofdstuk IV-B :

2° au chapitre IV-B :

a) in § 470500, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

a) au § 470500, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraaf 470500

Paragraphe 470500

De specialiteit wordt vergoed in categorie A als is aangetoond dat ze toegediend is voor de behandeling van vroegtijdige puberteit van centrale oorsprong, verschenen voor de leeftijd van 8 jaar, bij een meisje, of voor de leeftijd van 9 jaar, bij een jongen.

La spécialité est remboursable en catégorie A s'il est démontré qu'elle a été administrée pour le traitement de la puberté précoce d'origine centrale, apparue avant l'âge de 8 ans, chez une fille, ou avant l'âge de 9 ans, chez un garçon.

Op grond van een omstandig verslag, opgesteld door een geneesheer specialist in de pediatrie endocrinologie en die verbonden is aan een universitair centrum, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder « b » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximaal 12 maanden beperkt is.

De toestemming tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de geneesheer specialist, bedoeld in de voorgaande alinea.

Sur base d'un rapport circonstancié, rédigé par un médecin spécialiste en endocrinologie pédiatrique et lié à un centre universitaire, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté, et dont la validité de durée est limitée jusqu'à maximum 12 mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de maximum 12 mois à la demande motivée du médecin spécialiste, visé à l'alinéa ci-dessus.

b) in § 470500, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

b) au § 470500, 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
DECAPEPTYL SUSTAINED RELEASE 11,25 mg IPSEN			ATC: L02AE04					
A-62	1428-143	1 ampul 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 7,5 mg/ml + 1 injectieflacon 15 mg poeder voor suspensie voor injectie, 7,5 mg/ml	1 ampoule 2 ml solvant pour suspension injectable, 7,5 mg/ml + 1 flacon injectable 15 mg poudre pour suspension injectable, 7,5 mg/ml		311,68	311,68	0,00	0,00
A-62 *	0749-887	1 ampul 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 7,5 mg/ml + 1 injectieflacon 15 mg poeder voor suspensie voor injectie, 7,5 mg/ml	1 ampoule 2 ml solvant pour suspension injectable, 7,5 mg/ml + 1 flacon injectable 15 mg poudre pour suspension injectable, 7,5 mg/ml		299,2400	299,2400		
A-62 **	0749-887	1 ampul 2 ml oplosmiddel voor suspensie voor injectie, 7,5 mg/ml + 1 injectieflacon 15 mg poeder voor suspensie voor injectie, 7,5 mg/ml	1 ampoule 2 ml solvant pour suspension injectable, 7,5 mg/ml + 1 flacon injectable 15 mg poudre pour suspension injectable, 7,5 mg/ml		292,1300	292,1300		

c) in § 480000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 480000

De entstof komt voor terugbetaling in aanmerking indien wordt aangetoond dat ze werd voorgeschreven :

1. ofwel voor een seronegatieve patiënt ten opzichte van het zoster-varicella-virus, die om één van de volgende redenen is blootgesteld aan een immunitaire deficiëntie :

- patiënten lijdend aan neoplastische hematologische aandoeningen of vaste tumoren;
- patiënten die een cytostatische of intensieve radiotherapeutische behandeling ondergaan;
- patiënten in afwachting van een orgaantransplantatie waarvoor ze een immunosuppressieve behandeling zullen ondergaan;
- patiënten van wie aandoening de langdurige toediening noodzakelijk maakt van hoge doses corticoïden of ACTH;
- kinderen (ouder dan 6 jaar met een maximale leeftijd van 18 jaar) geïnfecteerd door het HIV maar asymptomatisch voor deze infectie, indien de concentratie aan T-CD4+-lymfocyten gelijk is of groter dan 15 %.

2. ofwel voor een kind met maximale leeftijd van 6 jaar geïnfecteerd door het HIV maar asymptomatisch voor deze infectie, indien de concentratie aan T-CD4+-lymfocyten gelijk is of groter dan 15 %; in dit geval moeten twee dosissen toegediend worden en zijn deze vergoedbaar.

c) au § 480000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 480000

Le vaccin est remboursable s'il est démontré qu'il a été prescrit :

1. soit pour un patient séronégatif vis-à-vis du virus zoster varicella qui est exposé à une déficience immunitaire pour une des raisons suivantes :

- patients atteints de maladies néoplasiques hématologiques ou des organes solides;
- patients soumis à un traitement cytostatique ou radiothérapeutique intensif;
- patients en attente d'une greffe d'organe pour laquelle ils subiront un traitement immunosuppresseur;
- patients dont l'affection nécessite une administration prolongée de doses élevées de corticoïdes ou d'ACTH;
- enfants (de plus de 6 ans mais d'âge maximal de 18 ans) infectés par le VIH mais asymptomatiques pour cette infection, si la concentration de lymphocytes T CD4+ est égale ou supérieure à 15 %.

2. soit pour un enfant âgé de maximum 6 ans infecté par le VIH mais asymptomatique pour cette infection, si la concentration de lymphocytes T CD4+ est égale ou supérieure à 15 %; dans ce cas deux doses de vaccin doivent être administrées et sont remboursables.

d) in §§ 1190100 en 1190200, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

d) aux §§ 1190100 et 1190200, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
PACLITAXEL 'EBEWE PHARMA' 6 mg/ml EBEWE PHARMA ATC: L01CD01									
A-28 *	0789-099	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	399,3100	399,3100			
A-28 **	0789-099	1 injectieflacon 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 6 mg/ml	1 flacon injectable 25 ml solution à diluer pour perfusion, 6 mg/ml	G	392,2000	392,2000			

e) in § 1320100, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

e) au § 1320100, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
NORVIR 100 mg ABBOTT ATC: J05AE03									
A-20	2388-643	84 capsules, zacht, 100 mg	84 capsules molles, 100 mg		78,67	78,67	0,00	0,00	

f) in § 1320100, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

f) au § 1320100, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs					
INVIRASE ROCHE ATC: J05AE01									
A-20	1284-264	270 capsules, hard, 200 mg	270 gélules, 200 mg						
A-20 *	0745-927	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg						
A-20 **	0745-927	1 capsule, hard, 200 mg	1 gélule, 200 mg						

g) in § 1950000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 1950000

a) De specialiteit wordt vergoed in categorie B als ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden met:

- ofwel een neurogene blaas met hyperactiviteit van de blaas, te wijten aan een cerebrale lesie of een letsel aan het hoge ruggemerg;
- ofwel een onvolledig ontwikkelde blaas, gedocumenteerd door meer bepaald een debietmeting en medische beeldvorming;
- ofwel een chronische onstabiele blaas bij een volwassene, van het functionele type, zonder onderliggende organische letsels gedocumenteerd door meer bepaald een endoscopie en een urodynamisch onderzoek.

b) Op basis van een aanvraag van de geneesheer specialist in de gynaecologie, of in de urologie, of, voor zover het gaat om een rechthebbende van minder dan 18 jaar, een geneesheer specialist die een erkenning verworven heeft in de pediatrie neurologie, op basis van de bepalingen van het Ministerieel Besluit van 6 april 1995 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten in de pediatrie neurologie, waarin de diagnose wordt vermeld en waarin hij vermeldt dat hij de bewijsstukken die deze diagnose bevestigen ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, levert deze laatste aan de rechthebbende de machtiging af waarvan het model is bepaald onder « d » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden is beperkt.

g) au § 1950000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 1950000

a) La spécialité est remboursée en catégorie B si elle est administrée pour le traitement de bénéficiaires présentant:

- soit une vessie neurologique avec hyperactivité vésicale, secondaire à une lésion cérébrale ou médullaire haute;
- soit une immaturité vésicale, documentée notamment par une débitmétrie et une imagerie médicale;
- soit une instabilité vésicale chronique chez l'adulte, de type fonctionnelle sans lésion organique sous-jacente, documentée notamment par une endoscopie et par une exploration urodynamique.

b) Sur base d'une demande d'un médecin spécialiste en gynécologie, ou en urologie, ou, pour autant qu'il s'agisse d'un bénéficiaire de moins de 18 ans, un médecin spécialiste ayant reçu un agrément en neurologie pédiatrique sur base des dispositions de l'Arrêté ministériel du 6 avril 1995 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes en neurologie pédiatrique, mentionnant le diagnostic et stipulant qu'il tient les éléments de preuve confirmant ce diagnostic à la disposition du médecin-conseil, celui-ci 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.

c) De machtiging tot vergoeding mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 60 maanden op basis van het model "d" behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

c) 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.

h) in § 2250000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

h) au § 2250000, la spécialité suivante est insérée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
KEPPRA 750 mg		UCB PHARMA			ATC: N03AX14				
A-5	1580-257	100 filmomhulde tabletten, 750 mg	100 comprimés pelliculés, 750 mg		175,18	175,18	0,00	0,00	
A-5 *	0789-180	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg		1,6720	1,6720			
A-5 **	0789-180	1 filmomhulde tablet, 750 mg	1 comprimé pelliculé, 750 mg		1,6009	1,6009			

i) er wordt een § 2570000 toegevoegd, luidende :
Paragraaf 2570000

De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend is in het ziekenhuis, gedurende maximum 8 dagen, met een dosis van 2,5 mg per dag, voor :

1. Behandeling van instabiele angina of non-ST-segment elevatie myocardinfarct (IA/NSTEMI) bij patiënten voor wie een urgente (< 120 minuten) invasieve behandeling (percutane coronaire interventie, PCI) niet is geïndiceerd.

2. Behandeling van ST-segment elevatie myocardinfarct (STEMI) bij patiënten die worden behandeld met trombolitica of die aanvankelijk geen andere vorm van reperfusie therapie krijgen.

i) il est inséré un § 2570000, rédigé comme suit :
Paragraphe 2570000

La spécialité est remboursée si elle est administrée en milieu hospitalier, pendant un maximum de 8 jours, à une dose de 2,5 mg par jour pour :

1. Le traitement de l'angor instable ou de l'infarctus du myocarde sans sus décalage du segment ST (AI/IDM ST-) chez les patients pour lesquels une prise en charge par une stratégie invasive (intervention coronaire percutanée, ICP) en urgence (< 120 min) n'est pas indiquée.

2. Le traitement de l'infarctus du myocarde avec sus décalage du segment ST (IDM ST+) chez les patients soit pris en charge par un traitement thrombolytique soit ne relevant initialement d'aucune autre technique de reperfusion.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
ARIXTRA 2,5 mg/0,5 ml		GLAXO SMITHKLINE			ATC: B01AX05				
B-263 **	0773-002	1 voorgevulde spuit 0,5 ml oplossing voor injectie, 5 mg/ml	1 seringue préremplie 0,5 ml solution injectable, 5 mg/ml		4,5370	4,5370			

j) § 2740000 wordt geschrapt (PRAREDUCT);

k) § 2750000 wordt geschrapt (PRAVASINE);

l) § 2760000 wordt geschrapt (ZOCOR);

m) § 2850100 wordt geschrapt (NEULASTA);

n) in § 2850200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2850200

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt in één van de volgende situaties :

onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van de febrile neutropenie, bij rechthebbenden lijdend :

a) aan choriocarcinoom, germinale tumoren van de testis, germinale- en epitheliumtumoren van het ovarium, osteosaroom, Ewing-saroom, rhabdomyosaroom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkinlymfomen, chronische lymfatische leukemieën, multiple myeloom, neuroblastoom, niet gemetastaseerde borstkanker (enkel de adjuvansbehandeling), gemetastaseerde borstkanker, gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie en die behandeld worden met een cytotoxische chemotherapie die docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil bevat of kleincellig longcarcinoom die omwille van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie en die tijdens het verloop van die behandeling :

1. ofwel een neutropenie die lager dan 500/mm³ ligt en samen gaat met meer dan 38 °C koorts;

2. ofwel een neutropenie, lager dan 500/mm³ sedert minimum 5 dagen, vertonen;

(behandeling en secundaire preventie van febrile neutropenie).

Onder sub a) bedoelde situaties :

j) le § 2740000 est supprimé (PRAREDUCT);

k) le § 2750000 est supprimé (PRAVASINE);

l) le § 2760000 est supprimé (ZOCOR);

m) le § 2850100 est supprimé (NEULASTA);

n) au § 2850200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2850200

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée dans l'une des situations suivantes :

sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires atteints :

a) de choriocarcinome, tumeurs germinales du testicule, tumeurs germinales et épithéliales de l'ovaire, ostéosarcome, sarcome d'Ewing, rhabdomyosarcome, néphroblastome, maladie de Hodgkin, lymphomes non-hodgkiniens, leucémies chroniques lymphatiques, myélome multiple, neuroblastome, cancer du sein non métastaté (uniquement le traitement adjuvant), cancer du sein métastaté, adénocarcinome gastrique métastaté, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil ou cancer du poumon à petites cellules et traités pour ces affections par chimiothérapie cytotoxique et qui présentent au cours de ce traitement :

1. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ accompagnée de fièvre supérieure à 38°C;

2. soit une neutropénie inférieure à 500/mm³ depuis minimum 5 jours;

(traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile).

Dans les situations visées sous a) :

Voor de behandeling van de eerste episode van de febrile neutropenie, mag de vergoeding van maximum 1 verpakking met 1 spuit worden toegekend zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende geneesheer, verantwoordelijk voor de behandeling, op het geneesmiddelenvoorschrift de vermelding « Voorschrift met toepasselijke derde-betalersregeling » heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend. In dat geval moet de behandelende geneesheer de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. In dat geval is de tarifieringsdienst ertoe gehouden de kopie van het geneesmiddelenvoorschrift, conform verklaard door de apotheker, te voegen aan de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt.

Voor de secundaire preventie (als de situaties bedoeld onder a) 1. en/of 2. zich tijdens de vorige cycli hebben voorgedaan met dezelfde chemotherapie), op basis van de bewijsmiddelen die door de behandelende geneesheer worden verstrekt en inzonderheid op basis van een rapport opgesteld door het centrum voor oncologie en/of hematologie, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd voor de onder a) bedoelde situaties voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden in geval de aanvankelijke behandelingen van cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

De gelijktijdig vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA gedurende een zelfde chemotherapiecyclus wordt nooit toegestaan.

o) in § 2850200, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
		NEULASTA 6 mg (SureClick)	AMGEN	ATC: L03AA13	
A-43	2276-434	1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml		
A-43 *	0783-464	1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml		
A-43 **	0783-464	1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml		

p) in § 2850300, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 2850300

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt in één van de volgende situaties :

onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van de febrile neutropenie, bij rechthebbenden lijdend :

a) aan tumoren, niet vermeld onder § 2850100, § 2850200 of § 2850400 en die omwille van deze aandoeningen worden behandeld met een cytotoxische chemotherapie en die tijdens het verloop van deze behandeling een neutropenie die lager dan $500/\text{mm}^3$ ligt en samen gaat met meer dan 38°C koorts vertonen (eenmalige behandeling).

Onder sub a) bedoelde situaties :

Voor de behandeling van de eerste episode van de febrile neutropenie, mag de vergoeding van maximum 1 verpakking met 1 spuit worden toegekend zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende geneesheer, verantwoordelijk voor de behandeling, op het geneesmiddelenvoorschrift de vermelding « Voorschrift met toepasselijke derde-betalersregeling » heeft aangebracht en ze heeft tegengetekend. In dat geval moet de behandelende geneesheer de gegevens die aantonen dat de rechthebbende op het ogenblik van het voorschrijven zich in de bovengenoemde situatie bevond, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling. In dat geval is de tarifieringsdienst ertoe gehouden de kopie van het geneesmiddelenvoorschrift, conform verklaard door de apotheker, te voegen aan de factuur die hij aan de verzekeringsinstelling bezorgt.

De gelijktijdig vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA gedurende een zelfde chemotherapiecyclus wordt nooit toegestaan.

Lors du traitement d'un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de maximum 1 boîte d'une seringue peut être accordé sans que le médecin-conseil ne l'ait préalablement autorisé pour autant que le médecin prescripteur responsable pour le traitement ait indiqué sur la prescription du médicament en la contresignant, la mention « Prescription avec tiers payant applicable ». Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription. Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre la copie de la prescription du médicament, certifiée conforme par le pharmacien, à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur.

Pour la prévention secondaire (lorsque les situations visées sous a) 1. et/ou 2. ont été rencontrées lors de cycles antérieurs avec la même chimiothérapie), sur base des éléments de preuves fournis par le médecin-traitant et notamment sur base d'un rapport établi par le centre d'oncologie et/ou d'hématologie, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée dans les situations a) pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de la chimiothérapie cytotoxique.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA pendant un même cycle de chimiothérapie n'est jamais autorisé.

o) au § 2850200, la spécialité suivante est supprimée:

p) au § 2850300, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 2850300

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée dans l'une des situations suivantes :

sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires atteints :

a) de tumeurs qui ne sont pas mentionnées sous § 2850100, § 2850200 ou § 2850400 et qui sont traités pour ces affections par une chimiothérapie cytotoxique et qui présentent au cours de ce traitement une neutropénie inférieure à $500/\text{mm}^3$ accompagnée de fièvre supérieure à 38°C (traitement unique).

Dans les situations visées sous a) :

Lors du traitement d'un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de maximum 1 boîte d'une seringue peut être accordé sans que le médecin-conseil ne l'ait préalablement autorisé pour autant que le médecin prescripteur responsable pour le traitement ait indiqué sur la prescription du médicament en la contresignant, la mention « Prescription avec tiers payant applicable ». Dans ce cas, le médecin traitant doit tenir à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur, les éléments prouvant que le bénéficiaire se trouvait dans la situation susvisée au moment de la prescription. Dans ce cas, l'office de tarification est tenu de joindre la copie de la prescription du médicament, certifiée conforme par le pharmacien, à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA pendant un même cycle de chimiothérapie n'est jamais autorisé.

q) in § 2850300, wordt de volgende specialiteit geschrapt:

q) au § 2850300, la spécialité suivante est supprimée:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)					
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm	Obs
NEULASTA 6 mg (SureClick)			AMGEN	ATC: L03AA13	
A-43	2276-434	1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml		
A-43 *	0783-464	1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml		
A-43 **	0783-464	1 voorgevulde pen 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 stylo prérempli 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml		

r) er wordt een § 2850400 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 2850400

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt in één van de volgende situaties :

onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en de duur van de febrile neutropenie, bij rechthebbenden lijdend :

a) aan acute lymfoïde leukemieën en acute myeloïde leukemieën behandeld met een cytotoxische chemotherapie

b) aan borstkanker, die 65 jaar of ouder zijn en behandeld worden met cytotoxische chemotherapie die anthracyclines bevat en op voorwaarde dat het gaat om een adjuvante of neoadjuvante behandeling (geen metastasen)

c) aan non-Hodgkinlymfoom van een van de volgende histologische subtypes volgens de WHO classificatie (Folliculair lymphoma graad III, diffuus grootcellig B-cell lymphoma, anaplastisch grootcellig lymphoma, perifeer T-cell lymphoma, niet anders gespecificeerd) en die 65 jaar of ouder zijn en behandeld met combinatie-chemotherapie. De combinatie chemotherapie moet minstens doxorubicin 50 mg/m² en cyclofosfamide 750 mg/m² per toediening bevatten. Patiënten mogen eerder niet behandeld zijn met chemotherapie.

d) aan gemetastaseerd adenocarcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie en die behandeld worden met een cytotoxische chemotherapie die docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil bevat.

(primaire preventie van de febrile neutropenie);

Onder sub a), b), c) en d) bedoelde situaties :

De adviserend geneesheer, op basis van de geleverde bewijsstukken, reikt aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd voor de onder a), b), c) en d) bedoelde situaties voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen van cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

De gelijktijdig vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA gedurende een zelfde chemotherapiecycclus wordt nooit toegestaan.

r) il est inséré un § 2850400, rédigé comme suit :

Paragraphe 2850400

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée dans l'une des situations suivantes :

sous le contrôle d'un centre d'oncologie et/ou d'hématologie pour réduire l'incidence de la neutropénie fébrile, ainsi que sa durée, chez des bénéficiaires atteints :

a) de leucémies lymphoïdes aiguës et de leucémies myéloïdes aiguës traitées par chimiothérapie cytotoxique

b) de cancer du sein, âgés de 65 ans ou plus et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant des anthracyclines et à condition qu'il s'agisse d'un traitement adjuvant ou néoadjuvant (pas de métastases)

c) d'un lymphome non-hodgkinien d'un des types histologiques suivants de la classification WHO (lymphome folliculaire grade III, lymphome diffus à grandes cellules B, lymphome anaplastique à grandes cellules, lymphome périphériques à cellules T non spécifié) et âgés de 65 ans ou plus et traités par une combinaison chimiothérapique. La combinaison chimiothérapique doit contenir au moins 50 mg /m² de doxorubicine et 750 mg/m² de cyclophosphamide par administration. Les patients ne peuvent pas avoir été traités antérieurement par une chimiothérapie.

d) d'un adénocarcinome gastrique métastasé, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et traités par une chimiothérapie cytotoxique contenant du docetaxel, du cisplatine et du 5-fluorouracil.

(prévention primaire de la neutropénie fébrile);

Dans les situations visées sous a), b), c) et d) :

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

L'autorisation de remboursement peut être renouvelée dans les situations a), b), c) et d) pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de la chimiothérapie cytotoxique.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA pendant un même cycle de chimiothérapie n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
NEULASTA 6 mg		AMGEN		ATC: L03AA13					
A-43	1762-624	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml		1332,34	1332,34	0,00	0,00	
A-43 *	0774-943	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml		1286,5300	1286,5300			
A-43 **	0774-943	1 voorgevulde spuit 0,6 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 seringue préremplie 0,6 ml solution injectable, 10 mg/ml		1279,4200	1279,4200			

s) § 3250000 wordt geschrapt (PRAVASTATINE BEXAL, PRAVASTATINE SANDOZ, PRAVASTATINE TEVA);

s) le § 3250000 est supprimé (PRAVASTATINE BEXAL, PRAVASTATINE SANDOZ, PRAVASTATINE TEVA);

t) in § 3520000 wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

t) au § 3520000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
ACLASTA 5 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: M05BA08					
B-88	2213-114	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/ml		399,23	399,23	8,20	12,20	
B-88 *	0781-773	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/ml		383,92	383,92			
B-88 **	0781-773	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/ml		376,81	376,81			

u) in § 3550000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 3550000

De specialiteit wordt vergoed als ze toegediend wordt voor de behandeling van ernstige osteoporose bij een vrouw in de menopauze die aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Voorafgaande terugbetaling van een behandeling van minstens 12 maanden met een bifosonaat of een SERM (Selective Estrogen Receptor Modulator) en,
- een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van <-2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup(volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie uitgevoerd maximum 6 maanden voor de aanvraag tot terugbetaling en,
- minstens 2 wervelfracturen gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor-of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek; minstens één van de twee fracturen trad op na minstens 12 maand behandeling met een bifosonaat of een SERM.

Daartoe maakt de behandelende arts, gespecialiseerd in reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde een verslag op waaruit blijkt dat aan de voorgaande voorwaarden is voldaan en voegt bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie en van de radiologische absorptiometrie met dubbele energie toe.

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, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « e » van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag slechts éénmaal worden verlengd voor een nieuwe periode van maximum 9 maanden op vraag van de behandelende reumatoloog, fysiotherapeut of internist. Deze specialist voegt bij zijn aanvraag het protocol van een nieuwe radiologische absorptiometrie toe met dubbele energie uitgevoerd dat een verbetering van de T-score aantoonst.

u) au § 3550000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 3550000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle a été administrée pour le traitement de l'ostéoporose sévère chez une femme ménopausée répondant aux conditions suivantes:

- A obtenu le remboursement pour un traitement préalable d'au moins 12 mois avec un biphosphonate ou un SERM (Selective Estrogen Receptor Modulator) et,
- présente un T-score calculé par rapport à une population de référence féminine < -2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone spécifique du col du fémur) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiometrie radiologique à double énergie effectué au maximum 6 mois avant la demande de remboursement et,
- a eu au moins deux fractures vertébrales définies par une réduction d'au moins 25 %, et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique; au moins une des deux fractures est survenue après au moins 12 mois de traitement avec un biphosphonate ou un SERM.

A cet effet, un médecin spécialisé en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne établit un rapport prouvant que les conditions visées ci-dessus sont remplies et joint à sa demande le protocole de la radiographie et de l'absorptiometrie radiologique à double énergie.

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, physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 9 mois.

Cette autorisation de remboursement peut être prolongée pour une période unique de maximum 9 mois sur demande d'un médecin spécialisé en rhumatologie, physiothérapie ou en médecine interne. Le médecin spécialiste joint à sa demande le protocole d'un nouvel examen d'absorptiometrie radiologique à double énergie démontrant une amélioration du T-score.

Op basis van het formulier voor een aanvraag tot verlenging, waarvan het model in bijlage B bij deze paragraaf voorkomt, dat ondertekend en volledig ingevuld werd door de geneesheer-specialist in de reumatologie, fysiotherapie of inwendige geneeskunde, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « e » van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 9 maanden is beperkt.

Sur base du formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 9 mois.

Het aantal vergoedbare verpakkingen houdt rekening met een maximum posologie van een subcutane injectie van 20 microgrammen per dag (eerste aanvraag : 10 voorgevulde spuit voor 9 maanden; verlenging : 10 voorgevulde spuit voor 9 maanden).

Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale d'une injection sous-cutanée de 20 microgrammes par jour (première demande : 10 stylos préremplis pour 9 mois; prolongation : 10 stylos préremplis pour 9 mois).

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan.

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un bifosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé.

BIJLAGE A : Model van formulier voor een eerste aanvraag.

Formulier voor eerste aanvraag tot terugbetaling van de specialiteit FORSTEO bij ernstige osteoporose (§ 3550000, hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, verklaar dat de hierboven vermelde menopauzale patiënte, lijdt aan ernstige osteoporose en tegelijk voldoet aan alle volgende voorwaarden :

- een voorafgaande terugbetaling van minstens 12 maanden met een bifosonaat of een SERM, en
- een T-score, berekend ten opzichte van een vrouwelijke referentiepopulatie van < -2,5 ter hoogte van de lumbale wervelzuil (L1-L4 of L2-L4) of van de heup (volledige zone of zone van de hals) bij een onderzoek uitgevoerd met radiologische absorptiometrie met dubbele energie uitgevoerd maximum 6 maanden voor de aanvraag van Forsteo en
- minstens 2 wervelfracturen gedefinieerd door een vermindering van minstens 25 % en van minstens 4 mm in absolute waarde, van de hoogte van de voor- of de achterrand of van het centrum van de beschouwde wervel, aangetoond door een radiologisch onderzoek; minstens één van de twee fracturen trad op na minstens 12 maand behandeling met een bifosonaat of een SERM.

Ik bevestig dat mijn patiënte een verslechtering van haar osteoporose vertoont.

Ik voeg bij de huidige aanvraag het protocol van de radiologie als ook het verslag van absorptiometrie. Op basis van deze elementen, verzoek ik de adviserende geneesheer de terugbetaling van Forsteo 20 microgram per dag gedurende een periode van 9 maanden, wat overeenkomt met 10 verpakkingen, toe te staan.

VERANDERING VAN GENEESMIDDEL :

De patiënt lijdt aan ernstige osteoporose zoals hierboven gedefinieerd en is behandeld geweest met een bifosonaat - attest nummer : of met een SERM - attest nummer :

Ik vraag de verandering van die behandeling met Forsteo.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, (naam, voornaam, adres, RIZIVnummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

BIJLAGE B: Model van het formulier voor een aanvraag tot verlenging.

Formulier voor een aanvraag tot verlenging van de terugbetaling van de specialiteit FORSTEO bij ernstige osteoporose (§ 3550000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, erkend specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde, verklaar dat deze patiënte de terugbetaling heeft bekomen voor Forsteo gedurende 9 maanden voor ernstige osteoporose en momenteel voldoet aan alle voorwaarden die vereist zijn voor het verkrijgen van een verlenging:

De patiënte wordt niet behandeld met een bifosfonaat of een SERM.

Ik voeg aan de huidige aanraag een nieuwe absorptiometrie toe die een verbetering van de T- score aantoont.

Op basis van deze elementen verzoek ik de adviserende geneesheer de terugbetaling van Forsteo aan een dosis van 20 microgram per dag, voor een laatste periode van 9 maanden, wat overeenkomt met tien verpakkingen, toe te staan.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in de reumatologie, in fysiotherapie of inwendige geneeskunde (naam, voornaam, adres en RIZIV nummer)

_____ (naam)

_____ (voornaam)

1 - _____ - _____ - _____ (n° RIZIV)

____ / ____ / _____ (datum)



(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : Modèle du formulaire de première demande :

Formulaire de première demande de remboursement de la spécialité FORSTEO pour une ostéoporose sévère (§ 3550000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste:

Je soussigné, docteur en médecine, spécialiste reconnu en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, certifie que la patiente ménopausée mentionnée ci-dessus souffre d'une ostéoporose sévère et remplit simultanément toutes les conditions suivantes:

- Un remboursement préalable d'au moins 12 mois avec un biphosphonate ou un SERM, et
- Un T-score calculé par rapport à une population de référence féminine < -2.5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique d'absorptiométrie radiologique à double énergie effectué au maximum 6 mois avant la demande de remboursement et
- Au moins 2 fractures vertébrales, définies par une réduction d'au moins 25%, et d'au moins 4mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre des vertèbres considérées, démontré par un examen radiologique ; Au moins une des deux fractures est survenue après 12 mois de thérapie avec un biphosphonate ou un SERM.

Je certifie en ma qualité de médecin spécialiste que ma patiente présente une aggravation de son ostéoporose.

Je joins au présent formulaire le protocole de la radiographie et de l'absorption radiologique à double énergie.

Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil le remboursement de Forsteo à 20 microgrammes par jour pour une période de 9 mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires à 10 stylos préremplis.

CHANGEMENT DE MEDICAMENT :

La patiente souffre d'une ostéoporose sévère comme défini ci-dessus et a été traitée par un biphosphonate – attestation N°
ou par un SERM – attestation N°

Je demande de substituer le traitement par le Forsteo.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

ANNEXE B : Modèle du formulaire de demande de prolongation :

Formulaire de demande de prolongation de remboursement de la spécialité FORSTEO pour une ostéoporose sévère (§ 3550000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

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

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste :

Je soussigné, spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne, certifie que cette patiente a déjà obtenu le remboursement de la spécialité FORSTEO pour le traitement pendant au moins 9 mois de l'ostéoporose sévère et qu'elle remplit actuellement toutes les conditions nécessaires pour obtenir une prolongation :

La patiente n'est plus traitée par un biphosphonate ou par un SERM.

Je joins à la présente le protocole d'un nouvel examen d'absorptiométrie radiologique à double énergie démontrant une amélioration du T-score.

Sur base de ces éléments, je demande au médecin-conseil le remboursement de Forsteo à 20 microgrammes par jour pour une dernière période de 9 mois, ce qui porte le nombre total de conditionnements nécessaires pour cette période à 10 stylos préremplis.

III – Identification du médecin spécialiste en rhumatologie, en physiothérapie ou en médecine interne (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

_____ (nom)

_____ (prénom)

1 - - - - - (n° INAMI)

/ / (date)



(cachet)

..... (signature du médecin)

v) § 3640000 wordt geschrapt (DOC PRAVASTATINE, PRAVASTATINE EG);

v) le § 3640000 est supprimé (DOC PRAVASTATINE, PRAVASTATINE EG);

w) § 3880000 wordt geschrapt (CHOLEMED);

w) le § 3880000 est supprimé (CHOLEMED);

x) in § 4230000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

x) au § 4230000, 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	
NOVOMIX 50 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AD05				
A-11	2454-726	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml		40,94	40,94	0,00	0,00	
A-11 *	0789-016	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 E/ml		7,4860	7,4860			
A-11 **	0789-016	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 E/ml		6,1480	6,1480			
NOVOMIX 70 Penfill		NOVO NORDISK PHARMA			ATC: A10AD05				
A-11	2503-829	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 E/ml		40,94	40,94	0,00	0,00	
A-11 *	0789-024	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 E/ml		7,4860	7,4860			
A-11 **	0789-024	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 U/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 E/ml		6,1480	6,1480			

y) § 4370000 wordt geschrapt (MERCK PRAVASTATINE);

y) le § 4370000 est supprimé (MERCK PRAVASTATINE);

z) in § 4480000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

z) au § 4480000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraaf 4480000

Paragraphe 4480000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als ze wordt toegediend aan een patiënt met een lichaamsoppervlakte van meer dan 1,76 m²:

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée à un patient dont la surface corporelle est supérieure à 1,76 m²:

1° in het raam van de eerstelijnsbehandeling van een gemetasteerde colorectale kanker, in associatie met 5-fluorouracil en folinezuur;

1° dans le cadre d'un traitement en première ligne d'un cancer colorectal métastatique, en association avec du 5-fluorouracil et de l'acide folinique;

2° in het raam van de tweedelijnsbehandeling van een gemetasteerde colorectale kanker na voorafgaande chemotherapie met een irinotecan en 5-fluorouracil bevattend regime in geval van falen of recidief binnen een termijn van 6 maanden;

2° dans le cadre d'un traitement en deuxième ligne d'un cancer colorectal métastatique, après une chimiothérapie préalable comprenant de l'irinotecan et du 5-fluorouracil en cas d'échec ou de récurrence dans un délai de six mois;

3° in het raam van de adjuvante behandeling van stadium III (Duke's C) colonkanker, volgend op een volledige resectie van de primaire tumor, in associatie met 5-fluorouracil en folinezuur.

3° dans le cadre d'un traitement adjuvant d'un cancer du colon de stade III (Duke's C) suite à la résection complète de la tumeur primaire, en association avec du 5-fluorouracil et de l'acide folinique.

De vergoeding wordt door de geneesheer-adviseur toegestaan op basis van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist met een bijzondere bekwaamheid in de oncologie of de medische oncologie die verantwoordelijk is voor de behandeling.

Le remboursement est accordé par le médecin-conseil sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin spécialiste avec une compétence particulière en oncologie ou en oncologie médicale qui est responsable du traitement.

aa) er wordt een § 4710000 toegevoegd, luidende:

aa) il est inséré un § 4710000, rédigé comme suit:

Paragraaf § 4710000

Paragraphe 4710000

De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking als zij wordt toegediend als behandeling van een patiënt met B-cel chronische lymfatische leukemie die niet heeft gereageerd op de behandeling met ten minste één standaardtherapie met een alkylender agent of van wie de ziekte tijdens of na die behandeling verder is geëvolueerd.

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée comme traitement à un patient présentant une leucémie lymphoïde chronique à cellules B, qui n'a pas réagi au traitement avec au moins une thérapie standard comportant un agent alkylant, ou dont la maladie a poursuivi son évolution pendant ou après ce traitement.

De vergoeding is toegestaan op basis van een omstandig verslag opgesteld door de behandelend geneesheer. De bewijsstukken, die de geattesteerde situatie aantonen, dienen ter beschikking gehouden te worden van de adviserend geneesheer.

Le remboursement est autorisé sur base d'un rapport circonstancié établi par le médecin traitant. Les pièces justificatives, qui démontrent la situation attestée, doivent être tenues à la disposition du médecin conseil.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
FLUDARABINE TEVA 25 mg/ml		TEVA PHARMA BELGIUM		ATC: L01BB05				
A-24 *	0789-065	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml		127,9600	127,9600		
A-24 **	0789-065	1 injectieflacon 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie en injectie, 25 mg/ml	1 flacon injectable 2 ml solution à diluer pour perfusion et injection, 25 mg/ml		120,8500	120,8500		

ab) er wordt een § 4720000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4720000

De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze voorgeschreven wordt als contrastversterking bij een patiënt met een lichaamsgewicht die magnetische resonantie angiografie (CE-MRA : contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography) ondergaat, indien gelijktijdig aan de volgende 3 voorwaarden is voldaan :

1) MRA nomenclatuurnummer 459432-459443.

2) Arteriële beeldvorming in het gebied van abdomen, pelvis en bovenbeen.

3) Per toepassing is er maximaal 1 flacon van 10 ml vergoedbaar.

De voorschrijvende geneesheer moet de bewijsstukken, waaruit blijkt dat aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, ter beschikking houden van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

ab) il est inséré un § 4720000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4720000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite pour le renforcement du contraste chez un patient qui subit une angiographie par résonance magnétique (CE-MRA : contrast enhanced magnetic resonance imaging-angiography), lorsque les 3 conditions suivantes sont remplies simultanément :

1) Numéro de nomenclature de la MRA 459432-459443.

2) Imagerie artérielle dans la région de l'abdomen, du bassin et de la cuisse.

3) Par application, maximum 1 flacon de 10 ml est remboursable.

Les pièces justificatives démontrant que les conditions visées ci-dessus sont remplies doivent être tenues par le médecin prescripteur à la disposition du médecin-conseil de l'organisme assureur.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
VASOVIST 0,25 mmol/ml		BAYER		ATC: V08CA				
B-179 *	0789-073	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 244 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 244 mg/ml		95,4300	95,4300		
B-179 **	0789-073	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 244 mg/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 244 mg/ml		88,3200	88,3200		

ac) er wordt een § 4730000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4730000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking :

1. In categorie A in aanmerking voor zover ze is toegediend aan rechthebbenden met familiale hypercholesterolemie, gedefinieerd als een ernstige hypercholesterolemie (totaal serum cholesterol groter dan of gelijk aan 300 mg/dl, nuchter gemeten tijdens minstens twee afnames met 1 tot 8 weken tussentijd, in een stabiele toestand, onder een aangepast dieet) en voor zover het familiale karakter van deze ernstige hypercholesterolemie bevestigd werd :

ac) il est inséré un § 4730000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4730000

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

1. En catégorie A, pour autant qu'elle soit administrée chez des bénéficiaires atteints d'une hypercholestérolémie familiale définie par une hypercholestérolémie sévère (cholestérol sérique total supérieur ou égal à 300 mg/dl, mesuré à jeun, à au moins deux reprises avec 1 à 8 semaines d'intervalle, en état stable, sous régime approprié) et pour autant que le caractère familial de cette hypercholestérolémie sévère ait été confirmé :

1.1. Ofwel door het feit dat minstens één verwant(e) in de eerste graad van deze rechthebbende klinische verschijnselen van een vroegtijdige arteriële aandoening (*) aangetoond heeft, meer bepaald voor de leeftijd van 55 jaar bij een man of voor de leeftijd van 65 jaar bij een vrouw.

1.2. Ofwel, in het geval dat geen verwant(e) in de eerste graad deze klinische verschijnselen aangetoond heeft, door een genetische typering die een mutatie van de LDL cholesterol receptor aantoonst bij de betrokken rechthebbende voor zover de ernstige hypercholesterolemie biologisch bepaald en vastgesteld werd voorafgaandelijk aan de aanvraag tot genetische test.

(*) Antecedent van minstens een arteriële aandoening, grondig gedocumenteerd door een bijkomend technisch onderzoek in het medisch dossier dat door de voorschrijvende arts voor deze patiënt wordt bijgehouden :

- ofwel coronair : infarct, geobjectiveerde angor, acuut coronair syndroom, aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie;
- ofwel cerebraal : cerebrovasculair thrombotisch accident, gedocumenteerd transitair ischemisch accident;
- ofwel perifere : gedocumenteerd claudicatio intermittens.

2. In categorie A, voor zover ze zijn toegediend aan rechthebbenden die een harttransplantatie ondergaan hebben.

b) Bovendien moet het voorschrift dat aanleiding geeft tot vergoeding opgesteld zijn, conform aan volgende voorwaarden :

1. de voorschrijvende arts houdt rekening met een maximale vergoedbare dosering van 40 mg per dag;

2. de voorschrijvende arts gaat de impact van de behandeling na door jaarlijks een lipidenprofiel uit te voeren, waarvan melding wordt gemaakt in het medisch dossier dat voor deze patiënt wordt bijgehouden;

3. de voorschrijvende arts houdt rekening met de niet vergoeding van de bedoelde specialiteit, tegelijk met een ander hypolipemierend geneesmiddel (statine, fibraat, resinaat, of een nicotinezuurderivaat), behalve indien aan de voorwaarden voor de bedoelde associatie, zoals ze voorkomen in de reglementering van het andere hypolipemierend geneesmiddel, is voldaan.

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

d) Op basis van een aanvraagformulier, hieronder vermeld, ondertekend en behoorlijk ingevuld door de behandelende arts, levert de adviseerend geneesheer aan de rechthebbende het attest uit, vastgesteld onder « d » van bijlage III van dit besluit, en waarvan de geldigheidsduur is beperkt tot 12 maanden.

e) Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model "d", behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en teruggestuurd naar de adviseerend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

f) De attesten, waarvan het model is vastgesteld onder « d » van bijlage III van dit besluit, en die afgeleverd zijn voor het in voege treden van de huidige reglementering voor de specialiteit, bewaren hun geldigheid binnen hun vergoedingscategorie. Ze kunnen ook verlengd worden voor hernieuwbare periodes van 60 maanden.

1.1. Soit par le fait que au moins un apparenté du premier degré de ce bénéficiaire a présenté une manifestation clinique d'une atteinte artérielle (*) précoce, c'est à dire survenue avant l'âge de 55 ans pour un homme, ou avant l'âge de 65 ans pour une femme.

1.2. Soit, dans le cas où aucun apparenté au premier degré n'ait présenté une telle manifestation clinique, par un typage génétique qui démontre une mutation du récepteur au LDL cholestérol chez le bénéficiaire concerné pour autant que la détermination biologique de la présence de l'hypercholestérolémie sévère ait été établie préalablement à la demande de réalisation du test génétique.

(*) Antécédent d'au moins une atteinte artérielle, dûment documentée par un examen technique complémentaire dans le dossier médical tenu par le prescripteur pour le patient concerné :

- soit coronaire : infarctus, angor objectivé, syndrome coronarien aigu, pontage aorto-coronaire, angioplastie coronaire;
- soit cérébrale : accident vasculaire cérébral thrombotique, accident ischémique transitoire documenté;
- soit périphérique : claudication intermittente documentée.

2. En catégorie A, pour autant qu'elles soient administrées chez des bénéficiaires ayant subi une greffe cardiaque.

b) En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :

1. le médecin prescripteur tient compte d'une posologie maximale remboursable de 40 mg par jour;

2. le médecin prescripteur vérifie l'impact du traitement par la réalisation annuelle d'un profil lipidique notifié dans le dossier médical tenu par ce patient;

3. le médecin prescripteur tient compte du non remboursement de la spécialité visée simultanément avec celui d'un autre hypolipémiant (statine, fibrate, résine, ou dérivé de l'acide nicotinique), sauf lorsque les conditions relatives à l'association visée, telles qu'elles figurent dans la réglementation de l'autre hypolipémiant concerné, sont remplies.

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 traitant, par sa signature et en cochant la case ou les cases correspondant à une situation clinique visée au point a), atteste que le patient concerné se trouve dans la situation susmentionnée au moment de la demande, et s'engage à tenir à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve relatifs à la situation du patient, ainsi qu'à tenir compte des conditions du point b) lors de sa prescription.

d) Sur base du formulaire de demande visé ci-dessus, dûment complété et signé par le médecin traitant, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, dont la durée de validité est limitée à 12 mois.

e) Ces autorisations de remboursement peuvent être prolongées pour des périodes renouvelables de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

f) Les autorisations dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté, et qui ont été délivrées pour la spécialité avant l'entrée en vigueur de la présente réglementation, conservent leur validité dans leur catégorie de remboursement. Elles peuvent également faire l'objet d'un renouvellement par périodes renouvelables de 60 mois.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
CHOLEMED 20		3DDD PHARMA		ATC: C10AA01				
A-45	2118-347	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	9,28	9,28	0,00	0,00
A-45	2118-354	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	22,27	22,27	0,00	0,00
A-45 *	0777-276	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1750	0,1750		
A-45 **	0777-276	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1437	0,1437		
CHOLEMED 40		3DDD PHARMA		ATC: C10AA01				
A-45	2118-362	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,37	12,37	0,00	0,00
A-45	2118-339	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	30,97	30,97	0,00	0,00
A-45 *	0777-284	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2512	0,2512		
A-45 **	0777-284	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2064	0,2064		
DOC PRAVASTATINE 20 mg		DOCPHARMA		ATC: C10AA03				
A-45	2162-576	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	15,71	15,71	0,00	0,00
A-45	2162-568	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	36,57	36,57	0,00	0,00
A-45 *	0779-207	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,3180	0,3180		
A-45 **	0779-207	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,2611	0,2611		
DOC PRAVASTATINE 40 mg		DOCPHARMA		ATC: C10AA03				
A-45	2162-550	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	25,17	25,17	0,00	0,00
A-45	2162-543	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	53,28	53,28	0,00	0,00
A-45 *	0779-215	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,4953	0,4953		
A-45 **	0779-215	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,4228	0,4228		
DOCSIMVASTA 20		DOCPHARMA		ATC: C10AA01				
A-45	1777-093	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	9,28	9,28	0,00	0,00
A-45	1777-127	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	22,27	22,27	0,00	0,00
A-45 *	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1750	0,1750		
A-45 **	0774-737	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1437	0,1437		
DOCSIMVASTA 40		DOCPHARMA		ATC: C10AA01				
A-45	1777-085	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,37	12,37	0,00	0,00
A-45	1777-101	56 filmomhulde tabletten, 40 mg	56 comprimés pelliculés, 40 mg	G	19,80	19,80	0,00	0,00
A-45	1777-119	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	30,97	30,97	0,00	0,00
A-45 *	0774-745	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2512	0,2512		
A-45 **	0774-745	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2064	0,2064		
MERCK PRAVASTATINE 20 mg		MERCK GENERICS BELGIUM		ATC: C10AA03				
A-45	2440-535	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,40	15,40	0,00	0,00
A-45	2440-568	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	36,06	36,06	0,00	0,00
A-45 *	0786-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3118	0,3118		
A-45 **	0786-970	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2561	0,2561		
MERCK PRAVASTATINE 40 mg		MERCK GENERICS BELGIUM		ATC: C10AA03				
A-45	2440-550	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,64	24,64	0,00	0,00
A-45	2440-543	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	52,38	52,38	0,00	0,00
A-45 *	0786-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4865	0,4865		
A-45 **	0786-988	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4140	0,4140		
MERCK-SIMVASTATINE 20 mg		MERCK GENERICS BELGIUM		ATC: C10AA01				
A-45	1796-259	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	9,94	9,94	0,00	0,00
A-45	1796-242	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	26,09	26,09	0,00	0,00
A-45 *	0774-711	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1935	0,1935		
A-45 **	0774-711	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1589	0,1589		

MERCK-SIMVASTATINE 40 mg		MERCK GENERICS BELGIUM		ATC: C10AA01				
A-45	1796-234	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	13,25	13,25	0,00	0,00
A-45	1796-226	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	31,39	31,39	0,00	0,00
A-45 *	0774-729	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2511	0,2511		
A-45 **	0774-729	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2063	0,2063		
PRAREDUCT 20 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		ATC: C10AA03				
A-45	1641-257	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	R	15,40	15,40	0,00	0,00
A-45	1641-240	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	R	36,06	36,06	0,00	0,00
A-45 *	0768-796	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,3213	0,3213	+0,0000	+0,0000
A-45 **	0768-796	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,2639	0,2639		
PRAREDUCT 40 mg		DAIICHI SANKYO BELGIUM		ATC: C10AA03				
A-45	1641-190	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	R	24,64	24,64	0,00	0,00
A-45	1641-208	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	R	52,38	52,38	0,00	0,00
A-45 *	0768-804	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,4950	0,4950	+0,0000	+0,0000
A-45 **	0768-804	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,4224	0,4224		
PRAVASINE 20 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: C10AA03				
A-45	0377-242	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	R	29,55	29,55	0,00	0,00
A-45	1450-212	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	R	65,55	65,55	0,00	0,00
A-45 *	0739-409	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,6254	0,6254	+0,0000	+0,0000
A-45 **	0739-409	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,5529	0,5529		
PRAVASINE 40 mg		BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM		ATC: C10AA03				
A-45	1450-204	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	R	41,17	41,17	0,00	0,00
A-45	1450-196	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	R	99,35	99,35	0,00	0,00
A-45 *	0760-777	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,9577	0,9577	+0,0000	+0,0000
A-45 **	0760-777	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,8851	0,8851		
PRAVASTATINE BEXAL 20 mg		SANDOZ		ATC: C10AA03				
A-45	2169-225	30 tabletten, 20 mg	30 comprimés, 20 mg	G	16,88	16,88	0,00	0,00
A-45	2169-233	100 tabletten, 20 mg	100 comprimés, 20 mg	G	36,42	36,42	0,00	0,00
A-45 *	0778-423	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,3098	0,3098		
A-45 **	0778-423	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,2545	0,2545		
PRAVASTATINE BEXAL 40 mg		SANDOZ		ATC: C10AA03				
A-45	2169-266	30 tabletten, 40 mg	30 comprimés, 40 mg	G	26,07	26,07	0,00	0,00
A-45	2169-217	100 tabletten, 40 mg	100 comprimés, 40 mg	G	52,02	52,02	0,00	0,00
A-45 *	0778-449	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,4734	0,4734		
A-45 **	0778-449	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,4023	0,4023		
PRAVASTATINE EG 20 mg		EUROGENERICIS		ATC: C10AA03				
A-45	2199-347	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	15,35	15,35	0,00	0,00
A-45	2199-321	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	36,00	36,00	0,00	0,00
A-45 *	0780-114	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,3111	0,3111		
A-45 **	0780-114	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2556	0,2556		
PRAVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICIS		ATC: C10AA03				
A-45	2199-339	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	24,59	24,59	0,00	0,00
A-45	2199-313	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	49,36	49,36	0,00	0,00
A-45 *	0780-122	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4571	0,4571		
A-45 **	0780-122	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3846	0,3846		
PRAVASTATINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: C10AA03				
A-45	2202-331	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	35,63	35,63	0,00	0,00
A-45 *	0779-272	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,3067	0,3067		
A-45 **	0779-272	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,2519	0,2519		

PRAVASTATINE SANDOZ 30 mg (ex-BEXAL) SANDOZ				ATC: C10AA03				
A-45	2169-241	30 tabletten, 30 mg	30 comprimés, 30 mg	C	23,26	23,26	0,00	0,00
A-45	2169-258	100 tabletten, 30 mg	100 comprimés, 30 mg	C	47,11	47,11	0,00	0,00
A-45 *	0778-431	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	C	0,4339	0,4339		
A-45 **	0778-431	1 tablet, 30 mg	1 comprimé, 30 mg	C	0,3628	0,3628		
PRAVASTATINE SANDOZ 40 mg SANDOZ				ATC: C10AA03				
A-45	2202-356	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	51,36	51,36	0,00	0,00
A-45 *	0779-280	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,4766	0,4766		
A-45 **	0779-280	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,4041	0,4041		
PRAVASTATINE TEVA 20 mg TEVA GENERICS BELGIUM				ATC: C10AA03				
A-45	2234-896	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	G	10,47	10,47	0,00	0,00
A-45	2234-904	98 tabletten, 20 mg	98 comprimés, 20 mg	G	23,38	23,38	0,00	0,00
A-45 *	0780-742	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1638	0,1638		
A-45 **	0780-742	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	G	0,1345	0,1345		
PRAVASTATINE TEVA 40 mg TEVA GENERICS BELGIUM				ATC: C10AA03				
A-45	2234-912	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	G	18,47	18,47	0,00	0,00
A-45	2234-920	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	G	39,97	39,97	0,00	0,00
A-45 *	0780-759	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,3585	0,3585		
A-45 **	0780-759	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	G	0,2944	0,2944		
PRAVASTATINE-RATIOPHARM 20 mg RATIOPHARM BELGIUM				ATC: C10AA03				
A-45	2207-553	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	16,90	16,90	0,00	0,00
A-45	2207-561	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	35,40	35,40	0,00	0,00
A-45 *	0780-916	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2979	0,2979		
A-45 **	0780-916	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,2447	0,2447		
PRAVASTATINE-RATIOPHARM 40 mg RATIOPHARM BELGIUM				ATC: C10AA03				
A-45	2207-579	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	26,41	26,41	0,00	0,00
A-45	2207-587	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	50,00	50,00	0,00	0,00
A-45 *	0780-924	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,4541	0,4541		
A-45 **	0780-924	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,3830	0,3830		
SIMVAFOUR 20 mg SOLVAY PHARMA				ATC: C10AA01				
A-45	2199-362	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	9,28	9,28	0,00	0,00
A-45	2199-388	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	25,78	25,78	0,00	0,00
A-45 *	0778-860	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1936	0,1936		
A-45 **	0778-860	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1590	0,1590		
SIMVAFOUR 40 mg SOLVAY PHARMA				ATC: C10AA01				
A-45	2199-396	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,37	12,37	0,00	0,00
A-45	2199-412	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	30,97	30,97	0,00	0,00
A-45 *	0778-878	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2512	0,2512		
A-45 **	0778-878	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2064	0,2064		
SIMVASTAMED 20 mg RANBAXY BELGIUM				ATC: C10AA01				
A-45	2308-369	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	9,28	9,28	0,00	0,00
A-45	2308-377	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	22,27	22,27	0,00	0,00
A-45 *	0782-318	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1750	0,1750		
A-45 **	0782-318	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1437	0,1437		
SIMVASTAMED 40 mg RANBAXY BELGIUM				ATC: C10AA01				
A-45	2308-385	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,37	12,37	0,00	0,00
A-45	2308-393	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	30,97	30,97	0,00	0,00
A-45 *	0782-326	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2512	0,2512		
A-45 **	0782-326	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2064	0,2064		

SIMVASTATINE BEXAL 20 mg		SANDOZ		ATC: C10AA01				
A-45	1766-245	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	9,94	9,94	0,00	0,00
A-45	1766-252	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	26,09	26,09	0,00	0,00
A-45 *	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1935	0,1935		
A-45 **	0772-392	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1589	0,1589		
SIMVASTATINE BEXAL 40 mg		SANDOZ		ATC: C10AA01				
A-45	1766-260	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	13,25	13,25	0,00	0,00
A-45	1766-278	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	31,39	31,39	0,00	0,00
A-45 *	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2511	0,2511		
A-45 **	0772-400	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2063	0,2063		
SIMVASTATINE EG 20 mg		EUROGENERICIS		ATC: C10AA01				
A-45	1748-946	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	8,90	8,90	0,00	0,00
A-45	1748-953	84 filmomhulde tabletten, 20 mg	84 comprimés pelliculés, 20 mg	G	17,26	17,26	0,00	0,00
A-45 *	0772-988	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1070	0,1070		
A-45 **	0772-988	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,0880	0,0880		
SIMVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICIS		ATC: C10AA01				
A-45	1748-961	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	11,86	11,86	0,00	0,00
A-45	1748-979	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	23,98	23,98	0,00	0,00
A-45 *	0772-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1712	0,1712		
A-45 **	0772-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,1406	0,1406		
SIMVASTATINE SANDOZ 20 mg		SANDOZ		ATC: C10AA01				
A-45	1777-473	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	9,28	9,28	0,00	0,00
A-45	1777-440	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	25,78	25,78	0,00	0,00
A-45 *	0774-547	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1936	0,1936		
A-45 **	0774-547	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1590	0,1590		
SIMVASTATINE SANDOZ 20 mg (Aktuapharma)		AKTUAPHARMA		ATC: C10AA01				
A-45	2339-117	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	25,78	25,78	0,00	0,00
A-45 *	0783-365	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1936	0,1936		
A-45 **	0783-365	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1590	0,1590		
SIMVASTATINE SANDOZ 40 mg		SANDOZ		ATC: C10AA01				
A-45	1777-481	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,37	12,37	0,00	0,00
A-45	1777-499	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	30,97	30,97	0,00	0,00
A-45 *	0774-554	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2512	0,2512		
A-45 **	0774-554	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2064	0,2064		
SIMVASTATINE SANDOZ 40 mg (Aktuapharma)		AKTUAPHARMA		ATC: C10AA01				
A-45	2339-158	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	30,97	30,97	0,00	0,00
A-45 *	0783-373	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2512	0,2512		
A-45 **	0783-373	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2064	0,2064		
SIMVASTATINE TEVA 20 mg		TEVA GENERICS BELGIUM		ATC: C10AA01				
A-45	2062-024	30 filmomhulde tabletten, 20 mg	30 comprimés pelliculés, 20 mg	G	9,94	9,94	0,00	0,00
A-45	2062-032	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	26,09	26,09	0,00	0,00
A-45 *	0774-794	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1935	0,1935		
A-45 **	0774-794	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1589	0,1589		
SIMVASTATINE TEVA 40 mg		TEVA GENERICS BELGIUM		ATC: C10AA01				
A-45	2062-008	30 filmomhulde tabletten, 40 mg	30 comprimés pelliculés, 40 mg	G	13,25	13,25	0,00	0,00
A-45	2062-016	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	31,39	31,39	0,00	0,00
A-45 *	0774-802	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2511	0,2511		
A-45 **	0774-802	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2063	0,2063		

SIMVASTATINE-RATIOPHARM 20 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C10AA01				
A-45	1757-046	28 filmomhulde tabletten, 20 mg	28 comprimés pelliculés, 20 mg	G	9,28	9,28	0,00	0,00
A-45	1757-053	98 filmomhulde tabletten, 20 mg	98 comprimés pelliculés, 20 mg	G	25,78	25,78	0,00	0,00
A-45 *	0774-000	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1936	0,1936		
A-45 **	0774-000	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1590	0,1590		
SIMVASTATINE-RATIOPHARM 40 mg		RATIOPHARM BELGIUM		ATC: C10AA01				
A-45	1757-061	28 filmomhulde tabletten, 40 mg	28 comprimés pelliculés, 40 mg	G	12,37	12,37	0,00	0,00
A-45	1757-079	98 filmomhulde tabletten, 40 mg	98 comprimés pelliculés, 40 mg	G	30,97	30,97	0,00	0,00
A-45 *	0774-018	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2512	0,2512		
A-45 **	0774-018	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2064	0,2064		
ZOCOR 20 mg		MERCK SHARP & DOHME		ATC: C10AA01				
A-45	0676-601	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	R	9,28	9,28	0,00	0,00
A-45	1391-077	84 tabletten, 20 mg	84 comprimés, 20 mg	R	22,27	22,27	0,00	0,00
A-45 *	0734-129	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,1936	0,1936	+0,0000	+0,0000
A-45 **	0734-129	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,1589	0,1589		
ZOCOR 20 mg (Aktuapharma)		AKTUAPHARMA		ATC: C10AA01				
A-45	1516-640	28 tabletten, 20 mg	28 comprimés, 20 mg	R	9,28	9,28	0,00	0,00
A-45	1516-657	84 tabletten, 20 mg	84 comprimés, 20 mg	R	22,27	22,27	0,00	0,00
A-45 *	0766-139	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,1936	0,1936	+0,0000	+0,0000
A-45 **	0766-139	1 tablet, 20 mg	1 comprimé, 20 mg	R	0,1589	0,1589		
ZOCOR 40 mg		MERCK SHARP & DOHME		ATC: C10AA01				
A-45	1414-853	28 tabletten, 40 mg	28 comprimés, 40 mg	R	12,37	12,37	0,00	0,00
A-45	1432-855	98 tabletten, 40 mg	98 comprimés, 40 mg	R	30,97	30,97	0,00	0,00
A-45 *	0760-769	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,2581	0,2581	+0,0000	+0,0000
A-45 **	0760-769	1 tablet, 40 mg	1 comprimé, 40 mg	R	0,2119	0,2119		

ad) er wordt een § 4740000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4740000

De specialiteit wordt vergoed als aangetoond wordt dat ze toegediend wordt voor de behandeling van osteoporose bij een vrouw in de menopauze bij wie de behandeling met een bifosfonaat langs orale weg gecontra-indiceerd is en die aan ten minste een van de volgende drie voorwaarden voldoet :

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

Daartoe maakt de behandelende geneesheer een verslag op waaruit blijkt dat aan de voornoemde voorwaarden is voldaan en voegt hij bij zijn aanvraag het protocol van de radiografie of van de radiologische absorptiometrie toe.

Het aantal vergoedbare verpakkingen bedraagt maximum 1 verpakking per jaar.

Op grond van deze documenten reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « c » van de bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum twaalf maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op basis van een model "c", op vraag van de behandelende geneesheer gericht aan de adviserende geneesheer van de verzekeringsinstelling.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met één of meerdere specialiteiten behorend tot de vergoedingsgroep B-230 of met een bifosfonaat behorend tot de vergoedingsgroep B-88 wordt nooit toegestaan gedurende de 12 maanden volgend op de toediening van ACLASTA.

ad) il est inséré un § 4740000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4740000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement s'il est démontré qu'elle est administrée pour le traitement de l'ostéoporose chez une femme ménopausée chez laquelle le traitement par voie orale d'un biphosphonate est contre-indiqué et qui répond à au moins une des trois conditions suivantes :

- soit un antécédent de fracture vertébrale définie par une réduction d'au moins 25 % et d'au moins 4 mm en valeur absolue, de la hauteur du bord antérieur ou postérieur ou du centre de la vertèbre considérée, démontré par un examen radiologique;
- soit un antécédent de fracture de la hanche;
- soit un T-score, calculé par rapport à une population de référence féminine, < -2,5 au niveau de la colonne lombaire (L1-L4 ou L2-L4) ou de la hanche (zone totale ou zone propre du col) lors d'un examen réalisé par la technique de l'absorptiométrie radiologique à double énergie.

A cet effet, le médecin traitant établit un rapport qui prouve que les conditions visées ci-dessus sont rencontrées et joint à sa demande le protocole de la radiographie ou de l'absorptiométrie radiologique.

Le nombre de conditionnements remboursables est de maximum 1 conditionnement par an.

Sur base de ces documents, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous « c » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de douze mois.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base du modèle "c", à la demande du médecin traitant adressée au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement simultané de la spécialité avec une ou plusieurs spécialités appartenant au groupe de remboursement B-230 ou avec un biphosphonate appartenant au groupe de remboursement B-88 n'est jamais autorisé pendant les 12 mois qui suivent l'administration de ACLASTA.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
ACLASTA 5 mg		NOVARTIS PHARMA		ATC: M05BA08				
B-230	2213-114	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/ml		399,23	399,23	8,20	12,20
B-230 *	0781-773	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/ml		383,92	383,92		
B-230 **	0781-773	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 0,05 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 0,05 mg/ml		376,81	376,81		

ae) er wordt een § 4750000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4750000

a) De specialiteit komt voor vergoeding in aanmerking indien ze wordt toegediend voor de behandeling van een acute lymfoblastenleukemie bij een patiënt jonger dan 21 jaar bij wie :

- Ofwel de ziekte refractair aan minstens 3 verschillende lijnen chemotherapie die als adequaat worden beschouwd voor deze pathologie volgens de nationale en internationale experts en richtlijnen;
- Ofwel een tweede recidief is opgetreden na minstens twee verschillende lijnen chemotherapie die als adequaat worden beschouwd voor deze pathologie volgens de nationale en internationale experts en richtlijnen.

b) De vergoeding hangt van de aflevering van een aanvraagformulier aan de betrokken ziekenhuisapotheker 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.

c) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximum van drie cycli en een maximale posologie van 52 mg/m² per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen per cyclus.

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

ae) il est inséré un § 4750000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4750000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement d'une leucémie lymphoblastique aiguë chez un patient âgé de moins de 21 ans chez qui :

- Soit, la maladie est réfractaire à au moins 3 différents traitements de combinaison considérés comme adéquates dans cette pathologie selon les recommandations et les experts nationaux et internationaux;
- Soit, une deuxième récurrence s'est manifestée après au moins 2 différents traitements de combinaison considérés comme adéquates dans cette pathologie selon les recommandations et les experts nationaux et internationaux.

b) 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.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'un maximum de trois cycles et d'une posologie maximale de 52 mg/m² par jours pendant 5 jours consécutifs par cycle.

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

BIJLAGE A. Model van formulier dat de ziekenhuisapotheker bewaart en ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer:
Formulier dat de ziekenhuisapotheker ter beschikking houdt van de adviserend geneesheer, volledig ingevuld, voorafgaand aan de facturatie van een specialiteit ingeschreven in de § 4750000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001, volgens de bepalingen van deze paragraaf.

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

[Grid for patient identification details]

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het Ministerieel Besluit van 18.10.2002 of door een geneesheer-specialist houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatische hematologie en oncologie volgens het Ministerieel Besluit van 14.05.2007:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde,

geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde met bijzondere beroepsbekwaamheid in de hematologie op basis van het Ministerieel Besluit van 18.10.2002

of

geneesheer specialist houder van de bijzondere beroepsbekwaamheid in de pediatische hematologie en oncologie volgens het Ministerieel Besluit van 14.05.2007.

verklaar dat alle voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 4750000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van EVOLTRA bij deze patiënt voldaan zijn.

III - Toestand van de patiënt die de toediening van EVOLTRA momenteel nodig maakt (kruis de passende vakjes aan)

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat van minder dan 21 jaar die lijdt aan een acute lymfoblasten leukemie, en dat deze patiënt

niet beantwoordt aan minstens drie lijnen chemotherapie

of

gerecidiveerd is na minstens twee lijnen chemotherapie.

Ik verklaar dat

de ziekte refractair is aan minstens drie verschillende lijnen chemotherapie die als adequaat worden beschouwd voor deze pathologie volgens de nationale en internationale experts en richtlijnen namelijk:

1)

Toegediend van dd / dd / dddddd tot dd / dd / dddddd,

En

2)

Toegediend van dd / dd / dddddd tot dd / dd / dddddd

En

3)

Toegediend van dd / dd / dddddd tot dd / dd / dddddd

dit ziekteheral is aangetoond na minstens twee verschillende lijnen chemotherapie die als adequaat worden beschouwd voor deze pathologie volgens de nationale en internationale experts en richtlijnen namelijk:

1)

Toegediend van dd / dd / dddddd tot dd / dd / dddddd,

En

2)

Toegediend van dd / dd / dddddd tot dd / dd / dddddd

Bovendien verbind ik mij ertoe de behandeling met EVOLTRA te stoppen in geval er, ondanks de lopende behandeling, zich een progressie van de ziekte voordoet tegenover de evaluatie bij de start van de behandeling.

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

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit EVOLTRA dient te krijgen, waarbij rekening wordt gehouden met een maximale dosering van een maximum van drie cycli en met een maximale dosis per cyclus van 52 mg/m² dag gedurende 5 dagen.

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 pediatrische 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 geneesheer)

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 § 4750000 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 § 4750000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité EVOLTRA chez ce patient sont toutes remplies.

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

J'atteste qu'il s'agit d'un patient âgé de moins de 21 ans qui est atteint d'une leucémie lymphoblastique aiguë, et que ce patient est

non répondeur à au moins trois lignes de chimiothérapie

ou

en rechute après au moins deux lignes de chimiothérapie.

J'atteste que

l'affection est réfractaire ou résistante à au moins trois lignes de chimiothérapie différentes 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 / /
et
- 3)
administrés du / / au / /

cette rechute de l'affection a été démontrée après au moins deux lignes de chimiothérapie différentes 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 EVOLTRA 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 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 EVOLTRA en tenant compte d'un maximum de 3 cycles et d'une posologie maximale par cycle de 52 mg/m² par jour pendant cinq jours.

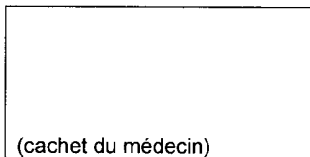
IV – Identification du médecin spécialiste en médecine interne possédant la qualification particulière en hématologie selon l'Arrêté Ministériel du 18.10.2002 ou du médecin spécialiste porteur de la qualification professionnelle particulière en hématologie et oncologie pédiatrique selon l'Arrêté Ministériel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

..... (nom)

..... (prénom)

1 - - - (n° INAMI)

..... / / (date)



(cachet du médecin)

..... (signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
EVOLTRA 1 mg/ml		GENZYME BELGIUM			ATC: L01BB06			
A-24 *	0789-164	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml		1777,2775	1777,2775		
A-24 **	0789-164	1 injectieflacon 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie, 1 mg/ml	1 flacon injectable 20 ml solution à diluer pour perfusion, 1 mg/ml		1775,5000	1775,5000		

af) er wordt een § 4760000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4760000

De specialiteit wordt terugbetaald als ze wordt toegediend als tweedelijnsbehandeling van rechthebbenden met klinische of radiologische tekens van hartfalen en/of een verstoorde systolische functie van het linkerventrikel (linkerventrikel ejectiefractie kleiner of gelijk aan 40 %) na een recent myocardinfarct (minder dan 10 dagen). Bovendien, moeten deze rechthebbenden een intolerantie aan ACE-inhibitoren tonen, vastgesteld op basis van het optreden van een gedocumenteerde episode van angioneurotisch oedeem of op basis van het optreden van een niet productieve hardnekkige hoest welke verdwijnt bij het stoppen van de behandeling.

De machtiging van de adviserend geneesheer is afhankelijk van de ontvangst van een verslag van het technisch onderzoek waarin een LVEF kleiner of gelijk aan 40 % wordt aangetoond, waarbij een medisch rapport opgesteld door een geneesheer specialist in cardiologie wordt bijgevoegd, welke aantoont dat de patiënt zich in de hierboven bedoelde situatie bevindt, en welke de anamnese van het geval beschrijft, met alle noodzakelijke toelichtingen inzake de vorige behandelingen, met de verduidelijking van de specialiteiten of de gebruikte actieve bestanddelen, alsook de mogelijke vastgestelde nevenwerkingen.

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

De terugbetaling van de voortzetting van de behandeling kan worden gemachtigd voor nieuwe periodes van maximum 60 maanden, op basis van het model « d » behoorlijk ingevuld door de behandelende arts en terugbezorgd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteit met een ACE-inhibitor wordt nooit toegestaan.

af) il est inséré un § 4760000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4760000

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de 2ème intention de bénéficiaires présentant des signes cliniques ou radiologiques d'insuffisance cardiaque et/ou une fonction ventriculaire gauche altérée (fraction d'éjection du ventricule gauche inférieure ou égale à 40 %) après un infarctus du myocarde récent (moins de 10 jours). En outre, ces bénéficiaires doivent présenter une intolérance aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC), établie sur base de la survenue d'un épisode documenté d'œdème angioneurotique ou d'une toux persistante non-productive qui disparaît à l'arrêt du traitement.

L'autorisation du médecin-conseil est subordonnée à la réception du protocole de l'examen technique confirmant la fraction d'éjection du ventricule gauche inférieure ou égale à 40 %, auquel sera joint un rapport médical rédigé par un médecin spécialiste en cardiologie, qui démontre que le patient se trouve dans la situation visée ci-dessus, et qui décrit chronologiquement l'évolution ancienne et récente de l'affection, avec tous les renseignements nécessaires au sujet des traitements précédents, en précisant les spécialités ou les principes actifs utilisés, ainsi que les effets secondaires éventuellement constatés.

Sur base de ces éléments, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001 et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

Le remboursement de la poursuite du traitement peut-être accordé 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.

Le remboursement simultané de la spécialité avec un IEC n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeoetk Base de remb.	I	II
DIOVANE 160		NOVARTIS PHARMA			ATC: C09CA03			
B-224	1729-128	28 filmomhulde tabletten, 160 mg	28 comprimés pelliculés, 160 mg		39,42	39,42	5,91	9,85
B-224	1722-578	56 filmomhulde tabletten, 160 mg	56 comprimés pelliculés, 160 mg		57,90	57,90	7,20	10,80
B-224	1729-136	98 filmomhulde tabletten, 160 mg	98 comprimés pelliculés, 160 mg		94,28	94,28	8,90	13,50
B-224 *	0770-941	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg		0,9076	0,9076		
B-224 **	0770-941	1 filmomhulde tablet, 160 mg	1 comprimé pelliculé, 160 mg		0,8350	0,8350		
DIOVANE 80		NOVARTIS PHARMA			ATC: C09CA03			
B-224	1729-110	28 filmomhulde tabletten, 80 mg	28 comprimés pelliculés, 80 mg		30,49	30,49	4,57	7,62
B-224	1729-326	56 filmomhulde tabletten, 80 mg	56 comprimés pelliculés, 80 mg		43,18	43,18	6,48	10,79
B-224 *	0770-933	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg		0,7059	0,7059		
B-224 **	0770-933	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg		0,5798	0,5798		

ag) er wordt een § 4770000 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4770000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor vergoeding indien ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met een gevorderd hepatocellulair carcinoom (HCC) met een Child-Pugh A-cirrose die volgens het transplantatie-bilan van een erkend transplantatiecentrum niet in aanmerking komen voor levertransplantatie. De diagnose van hepatocellulair carcinoom is vastgesteld aan de hand van een biopsie.

b) Alle patiënten moeten na elke periode van 12 weken behandelen of vroeger indien de klinische toestand het vereist geëvalueerd worden. Indien patiënt een radiologische, biochemische en/of klinisch symptomatische progressie vertoont, moet de behandeling stopgezet worden.

c) De vergoeding hangt af van de aflevering aan de betrokken ziekenhuisapotheker van het aanvraagformulier, waarvan het model in bijlage A van de huidige paragraaf is overgenomen, ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die ofwel houder is van de bijzondere beroepstitel in de medische oncologie of die een gastroenteroloog is met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (MB 26.09.2007).

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

- de elementen die betrekking hebben op de toestand van de patiënt, de elementen met betrekking tot de evolutie van de patiënt meer bepaald na week 12 met de bevestiging van overtuigende medische beeldvorming die het ontbreken van een progressie sinds het begin van de behandeling aantoonst en met de aanwezigheid van biochemische testen die wijzen op een stabiele en/of niet-progressieve HCC-aandoening;
- dat hij bevestigt dat de patiënt geen tekenen van een klinische, symptomatische progressie vertoont;
- dat hij bevestigt dat hij over het rapport van het multidisciplinair oncologisch consult (MOC) beschikt dat het akkoord voor behandeling geeft voor de behandeling die wordt toegepast;
- dat hij zich engageert om ten behoeve van de geneesheer-adviseur de bewijsstukken ter beschikking te stellen die de geattesteerde gegevens bevestigen;
- dat hij zich ertoe verbindt om de behandeling te stoppen wanneer hij vaststelt dat er progressie is van de van de aandoening ondanks de lopende behandeling.

d) Het aantal vergoedbare verpakkingen zal rekening houden met een maximale posologie die de 800mg per dag niet mag overschrijden (4 tabletten per dag).

e) Het aanvraagformulier overgenomen van bijlage A zal moeten ter beschikking gehouden worden van de adviserend geneesheer.

ag) il est inséré un § 4770000, rédigé comme suit :

Paragraphe 4770000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement de patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé (CHC) présentant une cirrhose A à l'index de Child-Pugh, qui n'entrent pas en ligne de compte pour une greffe hépatique selon le bilan de transplantation d'un centre de transplantation reconnu. Le diagnostic de carcinome hépatocellulaire est établi au moyen d'une biopsie.

b) Tous les patients doivent être évalués après chaque période de 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige. Le traitement doit être arrêté si le patient présente une progression radiologique, biochimique et/ou cliniquement symptomatique.

c) Le remboursement est subordonné à la remise au pharmacien hospitalier d'un formulaire de demande, dont le modèle est reproduit à l'annexe A du présent paragraphe, complété et signé par le médecin spécialiste responsable du traitement et qui soit est porteur du titre professionnel particulier en oncologie médicale, soit est un gastro-entérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (AM 26.09.2007).

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, les éléments se rapportant à l'évolution du patient et plus particulièrement que l'imagerie médicale réalisée après 12 semaines montre de manière démonstrative, l'absence de progression par rapport à l'évaluation faite au départ du traitement, accompagnés des tests biochimiques démontrant une affection CHC stable et/ou non progressive;
- qu'il atteste que le patient ne présente pas de signes d'une progression clinique, symptomatique;
- qu'il atteste disposer du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l'accord du traitement pour le traitement administré;
- 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 qui ne peut dépasser 800 mg par jour (4 comprimés par jour).

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

BIJLAGE A: model van aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapothekeer:

Aanvraagformulier bestemd voor de ziekenhuisapothekeer als noodzakelijke voorwaarde voor facturatie van de specialiteit NEXAVAR (§ 4770000 van hoofdstuk IV van het Koninklijk Besluit van 21 december 2001).

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

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

II - Elementen te bevestigen door een geneesheer-specialist in de medische oncologie of geneesheer-gastroenteroloog met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie:

Ik ondergetekende, dokter in de geneeskunde, specialist

in de medische oncologie

(of)

in de gastroenterologie met een speciale bekwaamheid in de oncologie,

verklaar dat de voorwaarden gesteld in punt a) en punt b) van § 4770000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001 voor de terugbetaling van de toediening van NEXAVAR bij deze patiënt allen voldaan zijn, gezien deze toediening werd uitgevoerd voor de situatie geattesteerd in het punt III hieronder :

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

Ik verklaar dat het om een patiënt gaat die lijdt aan een gevorderd hepatocellulair carcinoom met een Child-Pugh A cirrose-status en dat:

volgens het transplantatiebilan van transplantatiecentrum de patiënt niet in aanmerking komt voor een levertransplantatie (datum van het transplantatiebilan: / /).

(en)

de diagnose van hepatocellulair carcinoom is vastgesteld via een biopsie (biopsie uitgevoerd op / /).

Ik beschik in mijn dossier over het rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC), daterend van / / (datum) bij de welke de behandeling met NEXAVAR beslist werd.

Ik weet dat de terugbetaling van deze specialiteit afhangt van het uitvoeren, om de 12 behandelingsweken of vroeger indien de klinische situatie dit vereist van een klinische evaluatie met onder andere een medische beeldvorming door middel van een CT-scan, NMR of echografie, biochemische testen die wijzen op een stabiele en/of niet-progressieve-HCC aandoening.

Ik verklaar dat het om een eerste periode van 12 weken behandeling gaat die op / / gestart werd met een klinische evaluatie met een CT-scan of een MRI die dus een eerste keer op / / werd/zal worden uitgevoerd.

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit NEXAVAR nodig heeft voor een reeds lopende behandeling met een posologie van 400 mg 2 maal per dag, met maximaal 4 tabletten per dag, wat voor 12 weken 3 verpakkingen van 112 x 200 mg betekent.

Ik verklaar dat deze patiënt al één of meerdere periode(s) van 12 weken behandeling heeft gekregen en dat de vorige klinische evaluatie, met name met een CT-scan, echografie of een MRI, die op / / werd uitgevoerd, aantoont dat de behandeling dient verder gezet te worden gezien de patiënt er een klinisch voordeel mee ervaart. Aangezien de behandeling verder gezet wordt, is de volgende klinische evaluatie voorzien ten laatste op / / .

Daarenboven, verbind ik mij ertoe om de behandeling met NEXAVAR te stoppen in geval er zich, ondanks de behandeling, een progressie van de ziekte voordoet en om de bewijsstukken die bevestigen dat mijn patiënt zich in de geattesteerde situatie bevindt ter beschikking te stellen van de adviserend geneesheer, met name het evolutierapport (minstens om de 12 weken opgesteld en die, op medisch vlak, de voortzetting van de behandeling verantwoordt), de protocollen van de medische beeldvorming evenals het hierboven vermelde rapport van het Medisch Oncologisch Consult (MOC).

Op basis van de hierboven vermelde elementen, verklaar ik dat deze patiënt de terugbetaling van de specialiteit NEXAVAR nodig heeft voor een reeds lopende behandeling met een posologie van 400 mg 2 maal per dag, met maximaal 4 tabletten per dag, wat voor 12 weken 3 verpakkingen van 112 x 200 mg betekent.

IV - Identificatie van de geneesheer-specialist in medische oncologie of geneesheer-gastroenteroloog met bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie (naam, voornaam, adres, RIZIV nummer): (naam) (voornaam) - - - (n° RIZIV) / / (datum)

(stempel)

.....

(handtekening van de geneesheer)

ANNEXE A : Modèle du formulaire destiné au pharmacien hospitalier:

Formulaire destiné au pharmacien hospitalier préalablement à la facturation de la spécialité NEXAVAR (§ 4770000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001)

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :**II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en oncologie médicale ou un gastroentérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie :**

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste

 en oncologie médicale

(ou)

 en gastroentérologie avec une qualification particulière en oncologie,

certifie que les conditions figurant au point a) et au point b) du § 4770000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001 pour le remboursement de l'administration de la spécialité NEXAVAR chez ce patient sont toutes remplies, car cette administration a été réalisée pour la situation attestée au point III ci-dessous :

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

J'atteste qu'il s'agit d'un patient souffrant d'un carcinome hépatocellulaire avancé, présentant une cirrhose de grade A selon l'index Child-Pugh, et que :

 selon le bilan de transplantation du centre de transplantation, le patient n'entre pas en ligne de compte pour une greffe hépatique (date du bilan de transplantation : //);

(et)

 le diagnostic de carcinome hépatocellulaire a été établi au moyen d'une biopsie (biopsie effectuée le //.Je dispose dans mon dossier d'un rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) datée du // (date), au cours de laquelle a été décidé le traitement par NEXAVAR.

Je sais que le remboursement de cette spécialité est conditionné par la réalisation, toutes les 12 semaines de traitement ou plus tôt si la situation clinique l'exige, d'une évaluation clinique avec notamment une imagerie médicale par CT-scan, par RMN ou échographie, par des tests biochimiques qui démontrent une affection CHC stable et/ou non progressive.

 J'atteste qu'il s'agit de la première période de 12 semaines de traitement qui a débuté le //, avec une évaluation clinique par CT-scan ou par RMN qui a donc été/sera effectuée pour la première fois le //.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité NEXAVAR pour le traitement actuellement en cours, à la posologie de 400 mg 2 fois par jour, soit un maximum de 4 comprimés par jour, ce qui correspond à un maximum de 3 conditionnements de 112 x 200 mg par période de 12 semaines de traitement.

□ J'atteste que ce patient a déjà reçu une ou plusieurs période(s) de traitement de 12 semaines, et que la précédente évaluation clinique, notamment par CT-scan, échographie ou RMN, qui a été effectuée le □□/□□/□□□□, démontre que le traitement doit être poursuivi car le patient en retire un bénéfice sur le plan clinique. Du fait de la poursuite du traitement, la prochaine évaluation clinique est donc prévue au plus tard pour le □□/□□/□□□□.

En outre, je m'engage à arrêter le traitement par NEXAVAR en cas de constatation de progression de l'affection en dépit du traitement en cours, et à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que mon patient se trouve dans la situation attestée, notamment le rapport d'évolution (rédigé au moins toutes les 12 semaines de traitement, et qui justifie, sur le plan médical, la poursuite du traitement), les protocoles d'imagerie médicale, ainsi que le rapport de la Consultation Oncologique Médicale (COM) mentionné ci-dessus.

Sur base des éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité NEXAVAR pour le traitement actuellement en cours, à la posologie de 400 mg 2 fois par jour, soit un maximum de 4 comprimés par jour, ce qui correspond à un maximum de 3 conditionnements de 112 x 200 mg par période de 12 semaines de traitement.

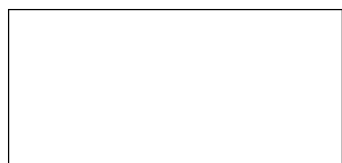
IV- Identification du médecin spécialiste en oncologie médicale ou du gastroentérologue porteur de la qualification professionnelle particulière en oncologie (nom, prénom, adresse, N°INAMI) :

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (nom)

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (prénom)

1 - □□□□□ - □□ - □□□□□ (n° INAMI)

□□ / □□ / □□□□□ (date)



(cachet)

.....

(signature du médecin)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II
NEXAVAR		BAYER		ATC: L01XE05				
A-65 *	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		33,9267	33,9267		
A-65 **	0785-345	1 filmomhulde tablet, 200 mg	1 comprimé pelliculé, 200 mg		33,8632	33,8632		

Art. 2. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, wordt de als volgt opgestelde ATC-code toegevoegd :
— "L01BB06 Clofarabine".

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

Brussel, 18 juni 2008.

Mevr. L. ONKELINX

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

— "L01BB06 Clofarabine".

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

Bruxelles, le 18 juin 2008.

Mme L. ONKELINX