

Montants à partir du 1^{er} janvier 2009

<i>Index 102,10 Base 2004 = 100</i>	infirmière A1	infirmière A2	aide-soignant	kinésithérapeute, ergothérapeute, logopède et réactivation	personnel admini- stratif et logistique (privé)	personnel admini- stratif et logistique (public)
	5.411,76 €	5.153,49 €	8.592,84 €	2.616,82 €	8.545,70 €	3.057,28 €

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 10 juillet 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 2420

[C — 2008/22391]

15 JULI 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, 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, derde lid, vervangen bij de wet van 27 april 2005, 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, ingevoegd bij de wet van 30 december 1995;

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 37*bis*, 38, 45, 72 en 95, § 3, zoals tot op heden gewijzigd;

Gelet op het ministerieel besluit van 7 februari 2007 tot aanduiding van de alendronaten als therapeutische klasse van farmaceutische specialiteiten waarvoor een voorafgaande machtiging niet meer vereist is en tot vaststelling van het minimumpercentage van de daling van de vergoedingsbasis van de betrokken specialiteiten om te worden ingeschreven in hoofdstuk I 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;

Gelet op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 11 maart 2008 en 8, 15 en 29 april 2008;

Gelet op de voorstellen van het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, uitgebracht op 18 en 22 april 2008;

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 7 en 12 maart 2008, 14, 16, 18, 22, 23, 24, 28 en 29 april 2008 en 9 en 22 mei 2008;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 2420

[C — 2008/22391]

15 JUILLET 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, 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, troisième alinéa, remplacé par la loi du 27 avril 2005, 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, inséré par la loi du 30 décembre 1995;

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 37*bis*, 38, 45, 72 et 95, § 3, tel qu'il a été modifié à ce jour;

Vu l'arrêté ministériel du 7 février 2007 indiquant les alendronates comme classe thérapeutique des spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation préalable n'est plus requise et fixant le pourcentage minimum de la diminution de la base de remboursement des spécialités concernées pour être inscrites dans le chapitre Ier de 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;

Vu les propositions de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises le 11 mars 2008 et les 8, 15 et 29 avril 2008;

Vu les propositions du secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments, émises les 18 et 22 avril 2008;

Vu les avis émis par l'Inspecteur des Finances donnés les 7 et 12 mars 2008, les 14, 16, 18, 22, 23, 24, 28 et 29 avril 2008 et les 9 et 22 mai 2008;

Gelet op de akkoordbevindingen van Onze Minister van Begroting van 13 maart 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Staatssecretaris voor Begroting van 21, 22, 25, 29 en 30 april en 5, 14, 16 en 26 mei 2008;

Gelet op de notificaties aan de aanvragers van 5, 6, 8, 16, 26, 27, 29 en 30 mei 2008;

Gelet op advies nr 44.718/1 van de Raad van State, gegeven op 1 juni 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:

- 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.

Vu les accords de Notre Ministre du Budget du 13 mars 2008;

Vu l'accord de Notre Secrétaire d'Etat au Budget des 21, 22, 25, 29 et 30 avril et des 5, 14, 16 et 26 mai 2008;

Vu les notifications aux demandeurs des 5, 6, 8, 16, 26, 27, 29 et 30 mai 2008;

Vu l'avis n^o 44.718/1 du Conseil d'Etat, donné le 1er juin 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

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

1^o au chapitre I^{er} :

a) les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
AERIUS 0,5 mg/ml SCHERING-PLOUGH ATC: R06AX27								
Cs-7	2441-384	1 fles 150 ml drank, 0,5 mg/ml	1 flacon 150 ml solution buvable, 0,5 mg/ml		8,93	8,93	5,36	5,36
Cs-7 *	0789-198	5 ml drank, 0,5 mg/ml	5 ml solution buvable, 0,5 mg/ml		0,2173	0,2173		
Cs-7 **	0789-198	5 ml drank, 0,5 mg/ml	5 ml solution buvable, 0,5 mg/ml		0,1783	0,1783		
DIFLUCAN 200 mg/100 ml PFIZER (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J02AC01								
B-134 *	0789-388	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 zakken)	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 poches)	R	14,8400	14,8400	+0,0000	+0,0000
B-134 **	0789-388	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 zakken)	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 poches)	R	12,1900	12,1900		
DIFLUCAN 400 mg/200 ml PFIZER (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J02AC01								
B-134 *	0789-396	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	29,6700	29,6700	+0,0000	+0,0000
B-134 **	0789-396	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	24,3700	24,3700		
FLUCONAZOL DOCPHARMA 2 mg/ml DOCPHARMA (zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV) ATC: J02AC01								
B-134 *	0789-362	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article	G	13,0700	13,0700		

B-134 **	0789-362	dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons) 1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml (Conform de bepalingen van artikel 95 van dit besluit is het door de verzekering verschuldigde bedrag berekend per 2 injectieflacons)	95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables) 1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml (Conformément aux dispositions de l'article 95 du présent arrêté, le montant dû par l'assurance est calculé par 2 flacons injectables)	G	10,7400	10,7400			
FLUCONAZOL DOCPHARMA 2 mg/ml		DOCPHARMA		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: J02AC01			
B-134 *	0789-370	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 2 mg/ml	G	26,1600	26,1600			
B-134 **	0789-370	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 2 mg/ml	G	21,4900	21,4900			
MATRIFEN 100 µg/h		NYCOMED BELGIUM		ATC: N02AB03					
B-56	2524-239	16 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm ²	16 dispositifs transdermiques, 0,33 mg/cm ²	G	231,73	231,73	8,20	12,20	
B-56 *	0786-277	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,33 mg/cm ²	G	13,6663	13,6663			
B-56 **	0786-277	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,33 mg/cm ²	G	13,2219	13,2219			
MATRIFEN 12 µg/h		NYCOMED BELGIUM		ATC: N02AB03					
B-56	2524-163	2 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm ²	2 dispositifs transdermiques, 0,33 mg/cm ²	G	9,44	9,44	1,42	2,36	
MATRIFEN 25 µg/h		NYCOMED BELGIUM		ATC: N02AB03					
B-56	2524-189	2 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm ²	2 dispositifs transdermiques, 0,33 mg/cm ²	G	13,30	13,30	1,99	3,32	
B-56	2524-205	16 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm ²	16 dispositifs transdermiques, 0,33 mg/cm ²	G	75,05	75,05	8,20	12,20	
B-56 *	0786-236	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,33 mg/cm ²	G	4,3306	4,3306			
B-56 **	0786-236	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,33 mg/cm ²	G	3,8863	3,8863			
MATRIFEN 50 µg/h		NYCOMED BELGIUM		ATC: N02AB03					
B-56	2524-213	16 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm ²	16 dispositifs transdermiques, 0,33 mg/cm ²	G	138,19	138,19	8,20	12,20	
B-56 *	0786-244	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,33 mg/cm ²	G	8,0925	8,0925			
B-56 **	0786-244	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,33 mg/cm ²	G	7,6481	7,6481			
MATRIFEN 75 µg/h		NYCOMED BELGIUM		ATC: N02AB03					
B-56	2524-221	16 pleisters voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm ²	16 dispositifs transdermiques, 0,33 mg/cm ²	G	189,70	189,70	8,20	12,20	
B-56 *	0786-251	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,33 mg/cm ²	G	11,1619	11,1619			
B-56 **	0786-251	1 pleister voor transdermaal gebruik, 0,33 mg/cm ²	1 dispositif transdermique, 0,33 mg/cm ²	G	10,7175	10,7175			
MERCK-ALENDRONAAT 70 mg		MERCK GENERICS BELGIUM		ATC: M05BA04					
B-230	2336-287	4 tabletten, 70 mg	4 comprimés, 70 mg	G	19,93	19,93	2,99	4,98	
B-230	2336-279	12 tabletten, 70 mg	12 comprimés, 70 mg	G	38,88	38,88	5,83	9,72	
B-230 *	0784-660	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	2,8208	2,8208			
B-230 **	0784-660	1 tablet, 70 mg	1 comprimé, 70 mg	G	2,3175	2,3175			
SIMVASTATINE EG 20 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA01			
C-32	2526-192	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	26,09	26,09	12,20	13,04	
C-32 *	0772-988	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1935	0,1935			
C-32 **	0772-988	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1589	0,1589			
SIMVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS		(zie ook hoofdstuk: IV voir aussi chapitre: IV)		ATC: C10AA01			
C-32	2526-218	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	31,39	31,39	12,20	15,69	
C-32 *	0772-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2511	0,2511			

C-32 **	0772-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2063	0,2063		
SIMVASTATINE EG 80 mg		EUROGENERIC		ATC: C10AA01				
C-32	2481-075	30 filmomhulde tabletten, 80 mg	30 comprimés pelliculés, 80 mg	G	38,83	38,83	12,20	18,50
C-32	2481-083	100 filmomhulde tabletten, 80 mg	100 comprimés pelliculés, 80 mg	G	78,63	78,63	12,20	18,50
C-32 *	0789-255	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,7270	0,7270		
C-32 **	0789-255	1 filmomhulde tablet, 80 mg	1 comprimé pelliculé, 80 mg	G	0,6559	0,6559		

b) worden de volgende specialiteiten geschrapt:

b) les spécialités suivantes sont supprimées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm				
				Obs				
CALCIPOTRIOL SANDOZ 50 µg/g		SANDOZ		ATC: D05AX02				
B-222	2417-103	1 tube 30 g zalf, 50 µg/g	1 tube 30 g pommade, 50 µg/g					
B-222	2417-111	1 tube 120 g zalf, 50 µg/g	1 tube 120 g pommade, 50 µg/g					
B-222 *	0787-705	1 g zalf, 50 µg/g	1 g pommade, 50 µg/g					
B-222 **	0787-705	1 g zalf, 50 µg/g	1 g pommade, 50 µg/g					
CALCIPOTRIOL SANDOZ 50 µg/g		SANDOZ		ATC: D05AX02				
B-222	2460-228	1 tube 30 g crème, 50 µg/g	1 tube 30 g crème, 50 µg/g					
B-222	2460-236	1 tube 120 g crème, 50 µg/g	1 tube 120 g crème, 50 µg/g					
B-222 *	0788-539	1 g crème, 50 µg/g	1 g crème, 50 µg/g					
B-222 **	0788-539	1 g crème, 50 µg/g	1 g crème, 50 µg/g					
FUCITHALMIC		LEO PHARMA		ATC: S01AA13				
B-162	0674-242	5 g ooggel, 10 mg/g	5 g gel ophtalmique, 10 mg/g					
B-162 *	0733-337	1 tube, 10 mg/g	1 tube, 10 mg/g					
B-162 **	0733-337	1 tube, 10 mg/g	1 tube, 10 mg/g					
MIXTARD 10 NOVOLET		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AD01				
A-11	1432-665	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml					
A-11 *	0749-341	1 voorgevulde pen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml					
A-11 **	0749-341	1 voorgevulde pen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml					
MIXTARD 10 PENFILL		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AD01				
A-11	1077-650	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml					
A-11 *	0740-472	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml					
A-11 **	0740-472	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml					
MIXTARD 20 NOVOLET		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AD01				
A-11	1432-673	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml					
A-11 *	0749-358	1 voorgevulde pen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml					
A-11 **	0749-358	1 voorgevulde pen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml					
MIXTARD 20 PENFILL		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AD01				
A-11	1077-668	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml					
A-11 *	0740-480	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml					
A-11 **	0740-480	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml					

MIXTARD 40 NOVOLET		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AD01	
A-11	1432-699	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		
A-11 *	0749-366	1 voorgevulde pen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		
A-11 **	0749-366	1 voorgevulde pen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		
MIXTARD 40 PENFILL		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AD01	
A-11	1077-692	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		
A-11 *	0740-506	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		
A-11 **	0740-506	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		
MIXTARD 50 NOVOLET		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AD01	
A-11	1432-707	5 voorgevulde pennen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 stylos préremplis 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		
A-11 *	0749-374	1 voorgevulde pen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		
A-11 **	0749-374	1 voorgevulde pen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 stylo prérempli 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		
ORADAXON		ORGANON BELGIE		ATC: H02AB02	
B-83	0122-994	10 tabletten, 1,5 mg	10 comprimés, 1,5 mg		
B-83 *	0713-636	1 tablet, 1,5 mg	1 comprimé, 1,5 mg		
B-83 **	0713-636	1 tablet, 1,5 mg	1 comprimé, 1,5 mg		
VELOSULINE		NOVO NORDISK PHARMA		ATC: A10AB01	
A-11	1678-770	1 injectieflacon 10 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 flacon injectable 10 ml solution injectable, 100 IU/ml	M	
A-11 *	0771-634	1 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 ml solution injectable, 100 IU/ml		
A-11 **	0771-634	1 ml oplossing voor injectie, 100 IU/ml	1 ml solution injectable, 100 IU/ml		

2° in hoofdstuk III-A, worden de volgende specialiteiten ingevoegd:

2° au chapitre III-A, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb.	I	II
AMINOMIX 1 Novum		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA10				
B-184 *	0789-263	1 tweekamerzak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 ml	1 poche bicompartimentée 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 ml		22,1300	22,1300		
B-184 **	0789-263	1 tweekamerzak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 ml	1 poche bicompartimentée 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 ml		18,1800	18,1800		
AMINOMIX 1 Novum		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA10				
B-184 *	0789-271	1 tweekamerzak 1500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1500 ml	1 poche bicompartimentée 1500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1500 ml		28,7300	28,7300		
B-184 **	0789-271	1 tweekamerzak 1500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1500 ml	1 poche bicompartimentée 1500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1500 ml		23,6000	23,6000		
AMINOMIX 1 Novum		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA10				
B-184 *	0789-289	1 tweekamerzak 2000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 ml	1 poche bicompartimentée 2000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 ml		34,4500	34,4500		
B-184 **	0789-289	1 tweekamerzak 2000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 ml	1 poche bicompartimentée 2000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 ml		28,3000	28,3000		
AMINOMIX 2 Novum		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA10				
B-184 *	0789-297	1 tweekamerzak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 ml	1 poche bicompartimentée 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 ml		21,8700	21,8700		

B-184 **	0789-297	1 tweekamerzak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 ml	1 poche bicompartimentée 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 ml	17,9700	17,9700		
AMINOMIX 2 Novum		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA10			
B-184 *	0789-305	1 tweekamerzak 1500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1500 ml	1 poche bicompartimentée 1500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1500 ml	28,4900	28,4900		
B-184 **	0789-305	1 tweekamerzak 1500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1500 ml	1 poche bicompartimentée 1500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1500 ml	23,4000	23,4000		
AMINOMIX 2 Novum		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA10			
B-184 *	0789-313	1 tweekamerzak 2000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 ml	1 poche bicompartimentée 2000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 ml	34,3500	34,3500		
B-184 **	0789-313	1 tweekamerzak 2000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 ml	1 poche bicompartimentée 2000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 ml	28,2200	28,2200		
AMINOMIX 3 Novum		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA10			
B-184 *	0789-321	1 tweekamerzak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 ml	1 poche bicompartimentée 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 ml	21,8700	21,8700		
B-184 **	0789-321	1 tweekamerzak 1000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1000 ml	1 poche bicompartimentée 1000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1000 ml	17,9700	17,9700		
AMINOMIX 3 Novum		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA10			
B-184 *	0789-339	1 tweekamerzak 1500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1500 ml	1 poche bicompartimentée 1500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1500 ml	28,4900	28,4900		
B-184 **	0789-339	1 tweekamerzak 1500 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 1500 ml	1 poche bicompartimentée 1500 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 1500 ml	23,4000	23,4000		
AMINOMIX 3 Novum		FRESENIUS KABI		ATC: B05BA10			
B-184 *	0789-347	1 tweekamerzak 2000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 ml	1 poche bicompartimentée 2000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 ml	34,3500	34,3500		
B-184 **	0789-347	1 tweekamerzak 2000 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2000 ml	1 poche bicompartimentée 2000 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2000 ml	28,2200	28,2200		

3° in hoofdstuk IV-B :

a) in § 90000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 90000

De specialiteit is vergoedbaar indien aangetoond wordt dat ze voor één van de volgende indicaties werd aangewend :

1. Primaire immuundeficiëntiesyndromen :

1) aangeboren of verworven agammaglobulinemie of hypogammaglobulinemie waarbij, ofwel het totale IgG-gehalte ofwel het IgG₂- ofwel het IgG₃-gehalte, als volgt verlaagd zijn :

- volwassenen : IgG-gehalte < 7,50 g/l; IgG₂-gehalte < 1,50 g/l; IgG₃-gehalte < 0,20 g/l.
- kinderen : onder de norm van het laboratorium, rekening houdend met een aan de leeftijd gekoppelde controlepopulatie.

Die hypogammaglobulinemie moet tot gevolg hebben gehad dat er ernstige recidiverende infecties zijn opgetreden of chronische bacteriële infecties die gedocumenteerd zijn en waarvoor herhaaldelijk, gepaste en gerichte antibioticatherapie noodzakelijk was. De vergoeding wordt geweigerd als de IgG/IgG₂/IgG₃-deficiëntie te wijten is aan een chronische behandeling met corticosteroiden bijvoorbeeld bij chronisch obstructief longlijden of het gevolg is van verlies via de darm of de urine.

2) congenitale antipolysaccharide antistofdeficiëntie die tot gevolg heeft dat recidiverende infecties zijn opgetreden waarvoor herhaaldelijk antibioticatherapie noodzakelijk was. Deze deficiëntie moet gedocumenteerd zijn door het falen van de antilichaamproductie na pneumococcenvaccinatie.

2. Myeloom en CLL met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie en recidiverende infecties.

Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit.

De gelyktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen A-21 en A-78) wordt nooit toegestaan.

3. Ter behandeling van kinderen die niet ouder zijn dan 18 jaar en lijden aan AIDS.

4. Idiopatische trombocytopenische purpura :

- bij kinderen;
- bij volwassenen met een hoog risico op bloedingen of die wachten op een nakende heelkundige ingreep;

3° au chapitre IV-B :

a) au § 90000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 90000

La spécialité est remboursable s'il est démontré qu'elle a été utilisée dans une des situations suivantes :

1. Syndromes d'immunodéficience primaires :

1) agammaglobulinémie ou hypogammaglobulinémie congénitale ou acquise dont soit la teneur totale en IgG, soit la teneur en IgG₂ ou IgG₃, est la suivante :

- adultes : taux d'IgG < 7,50 g/l; taux d'IgG₂ < 1,50 g/l; taux d'IgG₃ < 0,20 g/l.
- enfants : valeur inférieure à la norme du laboratoire en tenant compte d'une population de contrôle appariée à l'âge.

Cette hypogammaglobulinémie doit avoir eu pour conséquence la survenue d'infections récurrentes graves ou d'infections bactériennes chroniques, documentées et qui ont nécessité une antibiothérapie répétée et ciblée appropriée. Le remboursement est refusé si la déficience en IgG/IgG₂/IgG₃ est due à un traitement chronique avec des corticostéroïdes par exemple comme dans la bronchopneumopathie chronique obstructive ou est le résultat d'une perte intestinale ou par les urines.

2) déficience congénitale en anticorps antipolysaccharides qui a comme conséquence que des infections récidivantes sont apparues pour lesquelles une antibiothérapie était nécessaire. Cette déficience doit être documentée par l'échec de la production d'anticorps après vaccination par les pneumocoques.

2. Myélome et CLL avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récidivantes.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous "b" de l'annexe III du présent arrêté.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement A-21 et A-78) n'est jamais autorisé.

3. Traitement d'enfants n'ayant pas dépassé l'âge de 18 ans et atteints de SIDA.

4. Purpura thrombocytopenique idiopathique :

- chez des enfants;
- chez des adultes qui présentent un grand risque d'hémorragies ou chez ceux qui sont en attente d'une intervention chirurgicale imminente;

5. Syndroom van Guillain-Barré bij patiënten met één van de volgende symptomen :

- progressieve parese (de patiënt kan niet meer dan 10 meter onafhankelijk lopen);
- aanwijzingen van een respiratoire aandoening (klinische observatie of aangetoond door meting van de vitale capaciteit aan het bed van de patiënt);
- tekens van bucco-faryngeale parese.

6. Ziekte van Kawasaki.

7. Preventie van infecties bij patiënten die een allogene beenmergtransplantatie ondergaan.

8. Ter behandeling van sepsis optredend bij prematuren en in de neonatale periode.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen A-21 en A-78) wordt nooit toegestaan.

b) in § 410101, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 410101

De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze is gebruikt :

- bij de behandeling van nanisme ten gevolge van een onvoldoende secretie van groeihormoon door de hypofyse, gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist ter zake die verbonden is aan een universitaire dienst;
- bij de behandeling van groeiretardatie in de biologisch aangevoelde gevallen van gonadale dysgenese (syndroom van Turner);
- bij de behandeling van groeiretardatie bij prepuberale kinderen met chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar. De diagnose moet worden gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een arts die verbonden is aan een universitaire dienst voor kinder nefrologie.

Daartoe 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 twaalf maanden is beperkt. Verlengingen van die periode met telkens 60 maanden kunnen worden toegestaan op basis van het document "d" dat behoorlijk wordt ingevuld door de voornoemde geneesheer-specialist en wordt teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekering instelling.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

c) § 410102 wordt geschrapt (NORDITROPIN SIMPLEXX);

d) in § 410104, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 410104

De vergoeding van de specialiteit in categorie A is eveneens toegestaan bij de behandeling van nanisme (huidige lengte Standard Deviation Score < -2,5 en met een voor ouderlengte gecorrigeerde lengte Standard Deviation Score < -1) bij kinderen met een kleine gestalte die SGA (small for gestational age) zijn met een geboortegewicht en/of -lengte < -2 standaarddeviaties, die op een leeftijd van 4 jaar of ouder nog geen inhaal groei hebben vertoond (groeisnelheid Standard Deviation Score < 0 gedurende het laatste jaar). Deze toestand dient gestaafd te worden door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist in groeistoornissen die verbonden is aan een universitaire dienst.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de specialist in groeistoornissen.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

5. Syndrome de Guillain-Barré chez les patients qui présentent un des symptômes suivants :

- parésie progressive (le patient ne peut marcher plus de 10 mètres indépendamment);
- signes d'une atteinte respiratoire (observée cliniquement ou démontrée par la capacité vitale au lit du patient);
- signes de parésie bucco-pharyngée.

6. Maladie de Kawasaki.

7. Prévention des infections chez des patients subissant une transplantation allogène de moelle osseuse.

8. Traitement de septicémie chez des prématurés et pendant la période néonatale.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement A-21 et A-78) n'est jamais autorisé.

b) au § 410101, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 410101

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été utilisée :

- dans le traitement de nanisme consécutif à une déficience de sécrétion de l'hormone de croissance hypophysaire, étayée par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en la matière, attaché à un service universitaire;
- dans le traitement d'un retard de croissance dans les cas démontrés biologiquement de dysgénésie gonadique (syndrome de Turner);
- pour le traitement du retard de croissance chez un enfant prépubère présentant une insuffisance rénale chronique (fonction rénale inférieure à 50 % de la normale) depuis plus d'un an. Le diagnostic sera étayé par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin attaché à un service universitaire de néphrologie pédiatrique.

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum, des prolongations de cette période de chaque fois 60 mois peuvent être autorisées sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin spécialiste précité et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

c) le § 410102 est supprimé (NORDITROPIN SIMPLEXX);

d) au § 410104, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 410104

Le remboursement de la spécialité en catégorie A est également autorisé pour le traitement du nanisme (taille actuelle < -2,5 Standard Deviation Score et taille ajustée à celle des parents < -1 Standard Deviation Score) chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel avec un poids et/ou une taille de naissance < -2 déviations standards, n'ayant pas rattrapé leur retard de croissance (vitesse de croissance < 0 Standard Deviation Score au cours de la dernière année) à l'âge de 4 ans ou plus. Cette situation doit être étayée par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin spécialisé en troubles de la croissance attaché à un service universitaire.

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

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin spécialisé en troubles de la croissance.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

e) in § 410200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 410200

De specialiteit wordt vergoed in categorie B als ze wordt gebruikt als substitutietherapie bij volwassenen vanaf 18 jaar in geval van uitgesproken groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD), in één van de volgende situaties :

1) Wanneer de diagnose geïsoleerde groeihormoondeficiëntie op kinderleeftijd werd gesteld, moet de patiënt(e) op volwassen leeftijd 2 verschillende dynamische groeihormoon testen ondergaan met behulp van telkens een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet de patiënt de volwassen lengte bereikt hebben.

2) Wanneer op kinderleeftijd als gevolg van een hypothalamohypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie werd gesteld, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd), zoals daar zijn op de volgende assen :

- thyrotrope as (tekort aan TSH) : hypothyrotrope hypothyroïdie,
- corticotrope as (tekort aan ACTH) : hypocorticotrope bijnierschorsinsufficiëntie of secundaire Addison,
- gonadotrope as (tekort aan FSH, LH) : hypogonadotropie hypogonadisme,
- antidiuretische as (tekort aan ADH) : diabetes insipidus,

moet de patiënt(e) op volwassen leeftijd één dynamische groeihormoon test ondergaan met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet een adequate suppletie therapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld bij de betrokkenen en dient de volwassen lengte te zijn bereikt.

3) Op volwassen leeftijd wordt als gevolg van een hypothalamohypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie gesteld aan de hand van één dynamische groeihormoon test met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd) zoals daar zijn op de volgende assen :

- thyrotrope as (tekort aan TSH) : hypothyrotrope hypothyroïdie,
- corticotrope as (tekort aan ACTH) : hypocorticotrope bijnierschorsinsufficiëntie of secundaire Addison,
- gonadotrope as (tekort aan FSH, LH) : hypogonadotropie hypogonadisme,
- antidiuretische as (tekort aan ADH) : diabetes insipidus.

Bovendien moet een adequate suppletie therapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld alvorens de therapie met groeihormoon wordt aangevat.

De behandelende endocrino-diabetologie specialist bezorgt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag, waaruit blijkt

- dat aan de vermelde criteria is voldaan;
- de waarden van hormonale bepalingen op moment van oorspronkelijke diagnosestelling, zonder enige medicamenteuze interferentie;
- de referentiewaarden van hormonale bepalingen van het laboratorium.

Op basis van al deze elementen levert de adviserend geneesheer de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder « d » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 12 maanden. Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model « d » , behoorlijk ingevuld door de voornoemde geneesheer-specialist en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

f) in § 1120101, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 1120101

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en van de duur van de febriële neutropenie, bij rechthebbenden lijdend aan :

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

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

c) gemetastaseerd adeno-carcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie en behandeld worden met het regime docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil.

(primaire preventie van de febriële neutropenie).

e) au § 410200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 410200

La spécialité est remboursée en catégorie B si elle est utilisée comme traitement de substitution chez l'adulte à partir de 18 ans, en cas de déficience marquée en hormone de croissance (Growth Hormone Deficiency ou GHD), dans une des situations suivantes :

1) Si une GHD isolée a été diagnostiquée pendant l'enfance, le patient doit subir à l'âge adulte 2 tests dynamiques différents de l'hormone de croissance réalisés chaque fois à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, le patient doit avoir atteint la taille adulte.

2) Si pendant l'enfance une déficience en hormone de croissance suite à une affection hypothalamo-hypophysaire a été établie, associée à au moins une autre déficience hypophysaire hormonale (à l'exception de la prolactine) sur les axes suivants :

- axe thyrotrope (défaillance en TSH) : hypothyroïdie hypothyrotrope,
- axe corticotrope (défaillance en ACTH) : insuffisance corticosur-rénalienne ou Addison secondaire hypocorticotrope,
- axe gonadotrope (défaillance en FSH, LH) : hypogonadisme hypogonadotropie,
- axe antidiurétique (défaillance en ADH) : diabète insipide,

le patient doit subir à l'âge adulte un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré chez l'adulte concerné et la taille adulte doit être atteinte.

3) A l'âge adulte, une déficience en hormone de croissance est établie suite à une affection hypothalamo-hypophysaire documentée par la réalisation d'un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu, et associée avec au moins un autre déficit hormonal hypophysaire (à l'exception de la prolactine) sur les axes suivants :

- axe thyrotrope (défaillance en TSH) : hypothyroïdie hypothyrotrope,
- axe corticotrope (défaillance en ACTH) : insuffisance corticosur-rénalienne ou Addison secondaire hypocorticotrope,
- axe gonadotrope (défaillance en FSH, LH) : hypogonadisme hypogonadotropie,
- axe antidiurétique (défaillance en ADH) : diabète insipide.

En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré avant de commencer le traitement par l'hormone de croissance.

Le médecin spécialiste en endocrino-diabétologie traitant transmet au médecin conseil un rapport circonstancié,

- démontrant que les critères mentionnés sont respectés;
- mentionnant les valeurs des dosages hormonaux au moment du diagnostic originel, sans aucune interférence médicamenteuse;
- mentionnant les valeurs de référence des dosages hormonaux du laboratoire.

Sur base de tous ces éléments le médecin-conseil délivre une 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. 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 spécialiste précité et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

f) au § 1120101, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 1120101

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée 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/ou taxanes et à condition qu'il s'agisse d'un traitement adjuvant ou néoadjuvant (pas de métastases);

c) d'un adénocarcinome gastrique métastaté, y compris un adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne et traités par une combinaison de docetaxel, cisplatine et 5-fluorouracil.

(prévention primaire de la neutropénie fébrile).

Onder sub a), b) en c) 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 bijlage III van 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) en c) bedoelde situaties) voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen inzake cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA wordt nooit toegestaan.

g) in § 1120102, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 1120102

De specialiteit wordt vergoed als ze is gebruikt onder controle van een centrum voor oncologie en/of hematologie, voor het verminderen van de incidentie en van de duur van de febriële neutropenie, bij rechthebbenden lijdend aan :

choriocarcinoom, germinale tumoren van de testis, germinale- en epitheliumtumoren van het ovarium, osteosarcoom, Ewingsarcoom, rhabdomyosarcoom, nefroblastoom, ziekte van Hodgkin, non-Hodgkinlymfomen, chronische lymfatische leukemieën, multiple myeloom, neuroblastoom, niet gemetastaseerde borstkanker (enkel de adjuvansbehandeling), gemetastaseerde borstkanker, gemetastaseerd adeno-carcinoom van de maag, inclusief adenocarcinoom van de gastro-oesofageale junctie en behandeld worden met het regime docetaxel, cisplatine en 5-fluorouracil, 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 $500/\text{mm}^3$ ligt en samen gaat met meer dan 38°C koorts;

2) ofwel een neutropenie, lager dan $500/\text{mm}^3$ sedert minimum 5 dagen, vertonen.

(behandeling en secundaire preventie van febriële neutropenie).

Voor de behandeling van de eerste episode van de febriële neutropenie, mag de vergoeding van maximum 2 x 5 gelijktijdig afgeleverde flacons of voorgevulde spuit worden toegekend zonder dat de adviserend geneesheer vooraf daartoe toestemming heeft verleend, voor zover de voorschrijvende verantwoordelijke geneesheer, verantwoordelijk voor de behandeling, op de geneesmiddelenvoorschriften de vermelding « Voorschrift met toepasselijke derdebetalersregeling » 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 trieringsdienst ertoe gehouden de kopieën van de geneesmiddelenvoorschriften, 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 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 bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot maximum 12 maanden beperkt is.

De toestemming voor de vergoeding kan worden hernieuwd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden ingeval de aanvankelijke behandelingen inzake cytotoxische chemotherapie worden herhaald.

De gelijktijdige vergoeding van de specialiteiten GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA wordt nooit toegestaan.

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

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)) pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de chimiothérapie cytotoxique.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA n'est jamais autorisé.

g) au § 1120102, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 1120102

La spécialité est remboursée si elle a été utilisée 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 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 combinaison de docetaxel, cisplatine et 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 $500/\text{mm}^3$ accompagnée de fièvre supérieure à 38°C ;

2) soit une neutropénie inférieure à $500/\text{mm}^3$ depuis minimum 5 jours.

(traitement et prévention secondaire de la neutropénie fébrile).

Lors du traitement d'un premier épisode de neutropénie fébrile, le remboursement de maximum 2 boîtes de 5 flacons ou de seringues préremplies, délivrées simultanément 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 les prescriptions de médicaments en les 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 les copies des prescriptions de médicaments, certifiées conformes par le pharmacien, à la facture qu'il transmet à l'organisme assureur.

Pour la prévention secondaire (lorsque les situations visées sous 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 pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum en cas de répétition des traitements initiaux de chimiothérapie cytotoxique.

Le remboursement simultané des spécialités GRANOCYTE, NEUPOGEN, NEULASTA n'est jamais autorisé.

h) in § 1330000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

h) au § 1330000, 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	
DIFLUCAN 200 mg/100 ml		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01		
A-53 *	0789-388	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	14,8400	14,8400	+0,0000	+0,0000	
A-53 **	0789-388	1 zak 100 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 100 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	12,1900	12,1900			
DIFLUCAN 400 mg/200 ml		PFIZER		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01		
A-53 *	0789-396	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	29,6700	29,6700	+0,0000	+0,0000	
A-53 **	0789-396	1 zak 200 ml oplossing voor intraveneuze infusie, 2 mg/ml	1 poche 200 ml solution pour perfusion (intraveineuse), 2 mg/ml	R	24,3700	24,3700			
FLUCONAZOL DOCPHARMA 2 mg/ml		DOCPHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01		
A-53 *	0789-362	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	G	13,0700	13,0700			
A-53 **	0789-362	1 injectieflacon 100 ml oplossing voor infusie en injectie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 100 ml solution pour perfusion et injection, 2 mg/ml	G	10,7400	10,7400			
FLUCONAZOL DOCPHARMA 2 mg/ml		DOCPHARMA		(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: J02AC01		
A-53 *	0789-370	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 2 mg/ml	G	26,1600	26,1600			
A-53 **	0789-370	1 injectieflacon 200 ml oplossing voor infusie, 2 mg/ml	1 flacon injectable 200 ml solution pour perfusion, 2 mg/ml	G	21,4900	21,4900			

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

Paragraaf 1990000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien zij toegediend wordt voor de behandeling van de ziekte van Crohn aan kinderen van 6 tot 17 jaar en aan volwassen rechthebbenden die zich in minstens één van de volgende twee situaties bevinden:

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

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

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

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

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

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

— Radiografie van de longen en Mantoux-test: beide negatief.

— Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief: in dit geval zal de terugbetaling van REMICADE slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve tuberculose verklaart voor een eerste aanvraag. Bij actieve tuberculose kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een

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

Paragraphe 1990000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement de la maladie de Crohn chez des enfants âgés de 6 à 17 ans et des bénéficiaires adultes qui se trouvent dans au moins une des deux situations suivantes:

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

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

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

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

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

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

— Radiographie pulmonaire et test de Mantoux: simultanément négatifs.

— Radiographie pulmonaire positive ou un test de Mantoux positif: dans ce cas, le remboursement du traitement avec REMICADE ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie à la première demande. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation

adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij verdenking van latente tuberculose (positieve Mantoux-test en/of verdenking van tuberculose-sequellen op RX-thorax) kan REMICADE slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische tuberculose behandeling, geattesteerd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

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

j) in § 2420100, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), REMICADE ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

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

j) au § 2420100, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
BICALUTAMIDE TEVA 50 mg			TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L02BB03		
A-27	2459-048	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg	G	108,67	108,67	0,00	0,00
A-27 *	0788-141	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	2,8209	2,8209		
A-27 **	0788-141	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	2,6939	2,6939		
MERCK-BICALUTAMIDE 50 mg			MERCK GENERICS BELGIUM			ATC: L02BB03		
A-27	2514-057	28 filmomhulde tabletten, 50 mg	28 comprimés pelliculés, 50 mg	G	101,33	101,33	0,00	0,00
A-27 *	0789-222	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	3,3693	3,3693		
A-27 **	0789-222	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	3,1154	3,1154		

k) in § 2420200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 2420200

De specialiteit wordt terugbetaald indien aangetoond is dat ze gebruikt wordt voor de behandeling van patiënten met lokaal gevorderde prostaatkanker (T3-T4, alle N, M0; T1-T2, N+,M0) met een hoog risico op progressie van de ziekte, alleen of als adjuvante behandeling bij radicale prostatectomie of externe radiotherapie.

Hoog risico op progressie bij patiënten met lokaal gevorderde prostaatkanker wordt gedefinieerd als volgt:

1) als CASODEX 150 mg alleen wordt gegeven (monotherapie): een PSA > 50ng/ml of een PSA doubling time van < 12 maand indien monotherapie;

2) als CASODEX 150 mg voorgeschreven wordt als adjuvante behandeling bij prostatectomie: het anatomopathologisch verslag van het resectiestuk een ganglionaire invasie vertoont (pN+);

3) als CASODEX 150 mg voorgeschreven wordt als adjuvante behandeling bij radiotherapie.

De behandeling met Casodex 150 mg dient gestart te worden:

- in geval van monotherapie: binnen de 3 maanden na de vaststelling van het verhoogde risico (indien criterium doubling time < 12 maand, betekent dit uiteraard verschillende maanden na de initiële diagnose);
- in geval van radicale prostatectomie: maximaal 3 maanden na de chirurgie;
- in geval van adjuvante behandeling bij radiotherapie: ten laatste tijdens de radiotherapie.

Op basis van het aanvraagformulier, waarvan het model is opgenomen in bijlage A van deze paragraaf, volledig ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, levert de adviserend geneesheer aan de rechthebbende een attest af waarvan het model is bepaald onder « e » van bijlage III van dit besluit, waarvan de geldigheidsduur tot maximaal 12 maanden beperkt is, en waarin het aantal toegestane verpakkingen maximaal 13 per jaar bedraagt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van 12 maanden, telkens op basis van het aanvraagformulier waarvan het model is opgenomen in bijlage A behoorlijk ingevuld in de rubriek die verband houdt met de verlengingen, gedateerd en ondertekend door de geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling die bevestigt dat de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is.

k) au § 2420200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 2420200

Le remboursement de la spécialité est autorisé pour le traitement des patients atteints d'un cancer localement avancé de la prostate (T3-T4, tous N, M0; T1-T2, N+,M0) à haut risque de progression, soit seul, soit en traitement adjuvant d'une prostatectomie radicale ou d'une radiothérapie externe.

Un risque élevé de progression chez des patients atteints d'un cancer localement avancé de la prostate est défini par:

1) lorsque CASODEX 150 est administré seul (monothérapie): un taux de PSA > 50 ng/ml ou un temps de doublement du PSA < 12 mois en cas de monothérapie;

2) lorsque CASODEX 150 est prescrit en traitement adjuvant à une prostatectomie: le rapport anatomopathologique de la pièce opératoire met en évidence un envahissement ganglionnaire (pN+);

3) lorsque CASODEX 150 est prescrit en traitement adjuvant à un traitement par radiothérapie.

Le traitement par Casodex 150 mg doit être initié:

- en cas de monothérapie: endéans les 3 mois après la constatation d'un risque élevé (ce qui signifie plusieurs mois après le diagnostic initial lorsque le critère est basé sur un temps de doublement < 12 mois);
- en cas de prostatectomie totale: maximum 3 mois après la chirurgie;
- en cas de traitement adjuvant à la radiothérapie, au plus tard au cours de la radiothérapie.

Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe, dûment complété et signé par le médecin-spécialiste responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire une attestation dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont la validité est limitée à maximum 12 mois et dans laquelle le nombre de conditionnements est limité à maximum 13 par an.

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois sur base chaque fois du formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A, dûment complété à la rubrique relative aux prolongations, daté et signé par le médecin-spécialiste responsable du traitement qui confirme que la prolongation du traitement est médicalement justifiée.

Casodex 150 wordt voorgeschreven als adjuvante behandeling bij prostatectomie :

Hoog risico factor :

positieve lymfeklieren (N+)

Ik verklaar hierbij dat de behandeling wordt gestart binnen de 3 maanden van de prostatectomie

Casodex 150 wordt voorgeschreven als adjuvante behandeling bij radiotherapie

Ik verklaar hierbij dat de behandeling wordt gestart voor / tijdens de radiotherapie.

Ik hou de bewijsstukken die de hierboven geattesteerde elementen bevestigen ter beschikking van de adviserend geneesheer.

Op basis van bovenstaande elementen, vraag ik de terugbetaling aan van 13 verpakkingen Casodex 150 mg voor 12 maand behandeling.

2) Aanvraag tot verlenging :

De hierboven vernoemde patiënt heeft reeds terugbetaling verkregen van de behandeling met de specialiteit Casodex 150mg op basis van §2420200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001. Ik bevestig dat de verlenging van de behandeling medisch verantwoord is. Aldus vraag ik de terugbetaling aan voor een verlenging van 12 maand (13 verpakkingen) van de specialiteit Casodex 150 mg voor hierboven vernoemde patiënt.

III – Identificatie van de behandelende geneesheer specialist (naam, voornaam, adres, n° RIZIV)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (naam)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (voornaam)

1-XXXXXXXX-XX-XXXX (RIZIV N°)

XX / XX / XXXX (datum)



(STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

ANNEXE A : modèle de formulaire de demande

Formulaire de demande de remboursement de la spécialité CASODEX 150 (§2420200 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001)

I - Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° d'affiliation)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

II - Eléments à attester par le médecin spécialiste responsable du traitement

Je, soussigné docteur en médecine, médecin spécialiste responsable du traitement, déclare que le patient mentionné ci-dessus remplit les conditions décrites dans le § 2420200 pour obtenir le remboursement de la spécialité Casodex 150

1) Première demande :

Conditions relatives à la situation du patient :

a) En effet, le patient est atteint d'un cancer localement avancé de la prostate :

T3-T4, tout N, M0

ou

T1-T2, N+, M0

b) En effet, le patient est traité pour le cancer localement avancé de la prostate

en monothérapie

ou

en traitement adjuvant

d'une prostatectomie radicale

ou

d'une radiothérapie

c) En effet, le caractère de la tumeur chez ce patient montre que le cancer est à haut risque de progression. Cette définition de haut risque varie selon le schéma de traitement :

Quand le Casodex 150 est prescrit seul – Monothérapie

Haut risque de progression :

PSA > 50 ng/ml

ou

PSA temps de doublement du < 12 mois

J'atteste que le patient est traité dans les 3 mois qui ont suivi la constatation d'une des 2 situations décrites ci-dessus

Quand le Casodex 150 mg est prescrit en adjuvant d'une prostatectomie :

Haut risque de progression :

un envahissement ganglionnaire (N+)

J'atteste que le patient est traité dans les 3 mois qui ont suivi la prostatectomie

Quand le Casodex 150 mg est prescrit en adjuvant d'une radiothérapie

J'atteste que le traitement du patient est initié avant / au cours de la radiothérapie

Je tiens à la disposition du médecin conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés ci-dessus.

Sur base des éléments attestés ci-dessus, je demande le remboursement de la spécialité Casodex 150 mg (13 conditionnements) pour une période de 12 mois.

2) Demande de prolongation :

Le patient mentionné ci-dessus a déjà reçu le remboursement d'un traitement avec la spécialité Casodex 150 mg sur base du §2420200 du chapitre IV de l'AR du 21 décembre 2001. Je confirme que la prolongation du traitement est médicalement justifiée. De ce fait, je sollicite pour mon patient ci-dessus le remboursement d'une prolongation de la spécialité Casodex 150 mg de 12 mois (13 conditionnements)

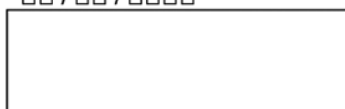
III – Identification du médecin spécialiste responsable du traitement (nom, prénom, adresse, n° INAMI)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (nom)

UUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUUU (prénom)

1-UUUUUU-UU-UUUU (N° INAMI)

UU / UU / UUUUU (date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

l) § 2670000 wordt geschrapt (HUMALOG MIX);

m) in § 3180101, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3180101

De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze is gebruikt :

— bij de behandeling van nanisme ten gevolge van een onvoldoende secretie van groeihormoon door de hypofyse, gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist ter zake die verbonden is aan een universitaire dienst;

— bij de behandeling van groeiretardatie in de biologisch aangevoelde gevallen van gonadale dysgenese (syndroom van Turner);

l) le § 2670000 supprimé (HUMALOG MIX);

m) au § 3180101, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3180101

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été utilisée :

— dans le traitement de nanisme consécutif à une déficience de sécrétion de l'hormone de croissance hypophysaire, étayée par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en la matière, attaché à un service universitaire;

— dans le traitement d'un retard de croissance dans les cas démontrés biologiquement de dysgénésie gonadique (syndrome de Turner);

- bij de behandeling van groeiretardatie bij prepuberale kinderen met chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar. De diagnose moet worden gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een arts die verbonden is aan een universitaire dienst voor kinder nefrologie.

Daartoe 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 twaalf maanden is beperkt.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model « d », behoorlijk ingevuld door de voornoemde geneesheer-specialist en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringstelling.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatotropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

n) in § 3180200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3180200

De specialiteit wordt vergoed in categorie B als ze wordt gebruikt als substitutietherapie bij volwassenen vanaf 18 jaar in geval van uitgeproken groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD), in één van de volgende situaties :

1) Wanneer de diagnose geïsoleerde groeihormoondeficiëntie op kinderleeftijd werd gesteld, moet de patiënt(e) op volwassen leeftijd 2 verschillende dynamische groeihormoon testen ondergaan met behulp van telkens een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet de volwassen lengte bereikt zijn.

2) Wanneer op kinderleeftijd als gevolg van een hypothalamohypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie werd gesteld, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd), zoals daar zijn op de volgende assen :

- thyrotrope as (tekort aan TSH) : hypothyrotrope hypothyroïdie,

- corticotrope as (tekort aan ACTH) : hypocorticotrope bijnierschorsinsufficiëntie of secundaire Addison,

- gonadotrope as (tekort aan FSH, LH) : hypogonadotroop hypogonadisme,

- antidiuretische as (tekort aan ADH) : diabetes insipidus,

moet de patiënt(e) op volwassen leeftijd één dynamische groeihormoon test ondergaan met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet een adequate suppletie therapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld bij de betrokkenen volwassenen en dient de volwassen lengte te zijn bereikt.

3) Op volwassen leeftijd wordt als gevolg van een hypothalamohypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie gesteld aan de hand van één dynamische groeihormoon test met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd) zoals daar zijn op de volgende assen :

- thyrotrope as (tekort aan TSH) : hypothyrotrope hypothyroïdie,

- corticotrope as (tekort aan ACTH) : hypocorticotrope bijnierschorsinsufficiëntie of secundaire Addison,

- gonadotrope as (tekort aan FSH, LH) : hypogonadotroop hypogonadisme,

- antidiuretische as (tekort aan ADH) : diabetes insipidus.

Bovendien moet een adequate suppletie therapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld alvorens de therapie met groeihormoon wordt aangevat.

De behandelende endocrino-diabetologie specialist bezorgt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag, waaruit blijkt

- dat aan de vermelde criteria is voldaan;

- de waarden van hormonale bepalingen op moment van oorspronkelijke diagnosestelling, zonder enige medicamenteuze interferentie;

- de referentiewaarden van hormonale bepalingen van het laboratorium.

Op basis van al deze elementen levert de adviserend geneesheer de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder « d » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 12 maanden. Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model « d », behoorlijk ingevuld door de voornoemde geneesheer-specialist en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringstelling.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatotropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

- pour le traitement du retard de croissance chez un enfant prépubère présentant une insuffisance rénale chronique (fonction rénale inférieure à 50 % de la normale) depuis plus d'un an. Le diagnostic sera étayé par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin attaché à un service universitaire de néphrologie pédiatrique.

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

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 spécialiste précité et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatotropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

n) au § 3180200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3180200

La spécialité est remboursée en catégorie B si elle est utilisée comme traitement de substitution chez l'adulte à partir de 18 ans, en cas de déficience marquée en hormone de croissance (Growth Hormone Deficiency ou GHD), dans une des situations suivantes :

1) Si une GHD isolée a été diagnostiquée pendant l'enfance, le patient doit subir à l'âge adulte 2 tests dynamiques différents de l'hormone de croissance réalisés chaque fois à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, la taille adulte doit être atteinte.

2) Si pendant l'enfance une déficience en hormone de croissance suite à une affection hypothalamo-hypophysaire a été établie, associée à au moins une autre déficience hypophysaire hormonale (à l'exception de la prolactine) sur les axes suivants :

- axe thyrotrope (défaillance en TSH) : hypothyroïdie hypothyrotrope,

- axe corticotrope (défaillance en ACTH) : insuffisance corticosurrénalienne ou Addison secondaire hypocorticotrope,

- axe gonadotrope (défaillance en FSH, LH) : hypogonadisme hypogonadotrope,

- axe antidiurétique (défaillance en ADH) : diabète insipide,

le patient doit subir à l'âge adulte un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré chez l'adulte concerné et la taille adulte doit être atteinte.

3) A l'âge adulte, une déficience en hormone de croissance est établie suite à une affection hypothalamo-hypophysaire documentée par la réalisation d'un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu, et associée avec au moins un autre déficit hormonal hypophysaire (à l'exception de la prolactine) sur les axes suivants :

- axe thyrotrope (défaillance en TSH) : hypothyroïdie hypothyrotrope,

- axe corticotrope (défaillance en ACTH) : insuffisance corticosurrénalienne ou Addison secondaire hypocorticotrope,

- axe gonadotrope (défaillance en FSH, LH) : hypogonadisme hypogonadotrope,

- axe antidiurétique (défaillance en ADH) : diabète insipide.

En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré avant de commencer le traitement par l'hormone de croissance.

Le médecin spécialiste en endocrino-diabétologie traitant transmet au médecin conseil un rapport circonstancié,

- démontrant que les critères mentionnés sont respectés;

- mentionnant les valeurs des dosages hormonaux au moment du diagnostic originel, sans aucune interférence médicamenteuse;

- mentionnant les valeurs de référence des dosages hormonaux du laboratoire.

Sur base de tous ces éléments le médecin-conseil délivre une 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. 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 spécialiste précité et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatotropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

o) in § 3190000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3190000

De specialiteit is vergoedbaar indien aangetoond wordt dat ze voor één van de volgende indicaties werd aangewend :

1. Primaire immuundeficiëntiesyndromen :

1) aangeboren of verworven agammaglobulinemie of hypogammaglobulinemie waarbij, ofwel het totale IgG-gehalte ofwel het IgG₂- ofwel het IgG₃-gehalte, als volgt verlaagd zijn :

— volwassenen : IgG-gehalte < 7,50 g/l; IgG₂-gehalte < 1,50 g/l; IgG₃-gehalte < 0,20 g/l.

— kinderen : onder de norm van het laboratorium, rekening houdend met een aan de leeftijd gekoppelde controlepopulatie.

Die hypogammaglobulinemie moet tot gevolg hebben gehad dat er ernstige recidiverende infecties zijn opgetreden of chronische bacteriële infecties die gedocumenteerd zijn en waarvoor herhaaldelijk, gepaste en gerichte antibioticatherapie noodzakelijk was. De vergoeding wordt geweigerd als de IgG/IgG₂/IgG₃-deficiëntie te wijten is aan een chronische behandeling met corticosteroïden bijvoorbeeld bij chronisch obstructief longlijden of het gevolg is van verlies via de darm of de urine.

2) congenitale antipolysaccharide antistofdeficiëntie die tot gevolg heeft dat recidiverende infecties zijn opgetreden waarvoor herhaaldelijk antibioticatherapie noodzakelijk was. Deze deficiëntie moet gedocumenteerd zijn door het falen van de antilichaamproductie na pneumococcenvaccinatie.

2. Myeloom en CLL met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie en recidiverende infecties.

3. Ter behandeling van kinderen die niet ouder zijn dan 18 jaar en lijden aan AIDS.

4. Idiopatische trombocytopenische purpura :

— bij kinderen;

— bij volwassenen met een hoog risico op bloedingen of die wachten op een nakende heelkundige ingreep;

5. Syndroom van Guillain-Barré bij patiënten met één van de volgende symptomen :

— progressieve parese (de patiënt kan niet meer dan 10 meter onafhankelijk lopen);

— aanwijzingen van een respiratoire aandoening (klinische observatie of aangetoond door meting van de vitale capaciteit aan het bed van de patiënt);

— tekens van bucco-faryngeale parese.

6. Ziekte van Kawasaki.

7. Preventie van infecties bij patiënten die een allogene beenmergtransplantatie ondergaan.

8. Ter behandeling van Streptokokken toxische shock syndroom.

9. Ter behandeling van sepsis optredend bij prematuren en in de neonatale periode.

10. Ter behandeling van ernstige multifocale motorneuropathie (MMN) met geleidingsblok, ten gevolge van een geïsoleerd of overheersend motorisch gebrek ter hoogte van de tastzin van tenminste één lidmaat. Deze aandoening moet minstens al twee maanden aanwezig zijn en geen spontane positieve evolutie vertonen. Dit motorisch gebrek moet verantwoordelijk zijn voor een verstoring van de dagelijkse handelingen (schrijven of wijziging in het hanteren van gebruikelijke voorwerpen, moeilijkheid tot stappen) en deze verstoring mag niet vergezeld zijn van evolutieve ontoereikende motorische signalen, ter hoogte van het verlengde merg en die meerdere spieren omvat.

De terugbetaling wordt toegekend voor zover :

De diagnose is bevestigd door een elektromyografisch onderzoek dat een gehele of gedeeltelijke motorische geleidingsblok aantoonde en dit buiten de gebruikelijke compressie zones (de cubitale zenuw in de elleboog, de heup-knieholte zenuw extern aan het hoofd van het kuitbeen) :

ofwel een ernstige blokkering (vermindering met minstens 50 % van de amplitude van het motorisch potentieel) met klinische signalen die overeenstemmen met het bezenuwingsgebied van minstens één motoroneuron;

ofwel een matige' blokkering (vermindering met minstens 30 % van de amplitude van het motorisch potentieel) in tenminste twee motoroneuronen.

Gedurende een eerste periode van 6 maanden, wordt voor het betalen van het aantal terugbetaalde verpakkingen rekening gehouden met totale maximum hoeveelheid van 9,0 g/kg, voor het geheel aan kuren in deze periode.

o) au § 3190000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3190000

La spécialité est remboursable s'il est démontré qu'elle a été utilisée dans une des situations suivantes :

1. Syndromes d'immunodéficience primaires :

1) agammaglobulinémie ou hypogammaglobulinémie congénitale ou acquise dont soit la teneur totale en IgG, soit la teneur en IgG₂ ou IgG₃ est la suivante :

— adultes : taux d'IgG < 7,50 g/l; taux d'IgG₂ < 1,50 g/l; taux d'IgG₃ < 0,20 g/l.

— enfants : valeur inférieure à la norme du laboratoire en tenant compte d'une population de contrôle appariée à l'âge.

Cette hypogammaglobulinémie doit avoir eu pour conséquence la survenue d'infections récurrentes graves ou d'infections bactériennes chroniques, documentées et qui ont nécessité une antibiothérapie répétée et ciblée appropriée. Le remboursement est refusé si la déficience en IgG/IgG₂/IgG₃ est due à un traitement chronique avec des corticostéroïdes par exemple comme dans la bronchopneumopathie chronique obstructive ou est le résultat d'une perte intestinale ou par les urines.

2) déficience congénitale en anticorps antipolysaccharides qui a comme conséquence que des infections récidivantes sont apparues pour lesquelles une antibiothérapie était nécessaire. Cette déficience doit être documentée par l'échec de la production d'anticorps après vaccination par les pneumocoques.

2. Myélome et CLL avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récidivantes.

3. Traitement d'enfants n'ayant pas dépassé l'âge de 18 ans et atteints de SIDA.

4. Purpura thrombocytopenique idiopathique :

— chez des enfants;

— chez des adultes qui présentent un grand risque d'hémorragies ou chez ceux qui sont en attente d'une intervention chirurgicale imminente;

5. Syndrome de Guillain-Barré chez les patients qui présentent un des symptômes suivants :

— parésie progressive (le patient ne peut marcher plus de 10 mètres indépendamment);

— signes d'une atteinte respiratoire (observée cliniquement ou démontrée par la capacité vitale au lit du patient);

— signes de parésie bucco-pharyngée.

6. Maladie de Kawasaki.

7. Prévention des infections chez des patients subissant une transplantation allogène de moelle osseuse.

8. Le traitement du syndrome du choc toxique d'origine streptococcique.

9. Le traitement de la septicémie chez des prématurés et pendant la période néonatale.

10. Le traitement de la neuropathie motrice multifocale (NMM) grave avec bloc de conduction, entraînant un déficit moteur isolé ou prédominant par rapport à l'atteinte sensitive, concernant au moins un membre, ayant débuté depuis au moins deux mois et dont l'évolution n'est pas spontanément favorable. Ce déficit moteur doit être responsable d'une perturbation des gestes de la vie quotidienne (écriture ou altération de la manipulation d'objets, trouble de la marche), et ne peut pas être accompagné, dans le territoire bulbaire, de signes moteurs déficitaires évolutifs, qui concernerait plusieurs muscles.

Le remboursement est accordé pour autant que :

Le diagnostic est confirmé lors d'un examen électromyographique avec démonstration de blocs de conduction motrice, complets ou partiels, en dehors des sites habituels de compression (nerf cubital au coude, nerf sciatique poplité externe à la tête du péroné) :

soit un bloc sévère (réduction d'au moins 50 % de l'amplitude du potentiel moteur) avec signe clinique correspondant au territoire d'innervation d'au moins un nerf moteur;

soit un bloc modéré (réduction d'au moins 30 % de l'amplitude du potentiel moteur) dans au moins deux nerfs moteurs.

Pendant une première période de six mois, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité totale maximum de 9,0 g/kg, pour l'ensemble des cures de cette période.

De initiële kuur wordt indien nodig gevolgd door onderhoudskuren waarbij de frekwentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herhal van de motore uitvalstekens. De frekwentie kan schommelen tussen 3 weken en enkele maanden, de dosis tussen 0,25 en 2,0 g/kg. De terugbetaling van het vervolg van de behandeling voor nieuwe periodes van 6 maanden en voor een maximale dosis van 9g/kg per 6 maanden mag slechts toegekend worden voor zover er om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie plaatsvindt.

De toelating tot terugbetaling wordt toegekend door de adviserend geneesheer op basis van een gemotiveerd rapport, opgesteld door een geneesheer specialist in de neurologie of neuro-psychiatrie, dat verklaart dat de desbetreffende patiënt voldoet aan de hierboven vermelde vereisten, en die zich er toe verbindt om het protocol van het elektromyografisch onderzoek ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

11. Ter behandeling van ernstige chronische inflammatoire demyeliniserende neuropathie (Chronic Inflammatory Demyelating Polyneuropathy of CIPD) in het geval van een gedocumenteerde contra-indicatie voor of een onvoldoende werking van een behandeling met corticoïden welke gedurende 6 weken op een optimale wijze toegediend werden. De terugbetaling wordt toegestaan wanneer de patiënt gelijktijdig aan volgende 6 voorwaarden voldoet :

1°) Een significante functionele handicap : wijziging van de stap wanneer de aandoening zich voornamelijk situeert ter hoogte van de onderste ledematen, wijziging aan de handelingen van dagelijks leven wanneer de symptomen meer uitgesproken zijn ter hoogte van de bovenste ledematen. In het geval van tactiele symptomen met een pijnlijk karakter, zal de functionele handicap als significant aanzien worden wanneer deze onvoldoende reageert op een optimaal toegediende behandeling, gedurende ten minste 2 maanden, met aangepast chronisch analgeticum (clonazepam, carbamazepine, oxcabazepine, gabapentine of tricyclische derivaten).

2°) Aanwezigheid van een stabiele of progressief sensitief motorisch tekort (zonder een gunstige spontane evolutie) met een motorische of sensorische overheersing van meer dan één lidmaat, dat reeds minimum 2 maand aanwezig is.

3°) Aanwezigheid van een osteotendineuze hypo- of areflexie.

4°) Aanwezigheid van neurofysiologische tekens van demyelinisatie in tenminste 2 zenuwen (vertraging van de motore geleidingssnelheid minder dan 20 % onder de ondergrens van de normale waarden, verlenging van de F golf latentie méér dan 20 % boven de bovengrens van de normale waarden, een volledig of gedeeltelijk (vermindering met minstens 30 % van de amplitude van de samengestelde spieractie-potentiaal) motor geleidingsblok buiten de gebruikelijke compressie-zones (de ulnaris zenuw ter hoogte van de elleboog, de peroneus zenuw ter hoogte van de fibulakop).

5°) Cellulorachie lager dan 15 witte bloedcellen/mm³ in het geval van een negatieve HIV-serologie of lager dan 50/mm³ indien de HIV serologie positief is.

6°) Formeel uitsluiten, ofwel door anamnese ofwel door klinisch onderzoek van enige andere demyeliniserende neuropathie rekeninghoudende met het geheel aan klinische of neuropathologische anomalieën.

Gedurende een eerste periode van 6 maanden, wordt voor het bepalen van het aantal terugbetaalde verpakkingen rekening gehouden met totale maximum hoeveelheid van 9,0 g/kg, voor het geheel aan kuren in deze periode.

De initiële kuur wordt indien nodig gevolgd door onderhoudskuren waarvan de frekwentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herhal van de motore uitvalstekens. De frekwentie kan schommelen tussen 3 weken en enkele maanden, de dosis tussen 0,25 en 2,0 g/kg.

De terugbetaling van het vervolg van de behandeling voor nieuwe periodes van 6 maanden en voor een maximale dosis van 9g/kg per 6 maanden mag slechts toegekend worden voor zover er om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie van functionele handicap van de CIDP zoals vermeld onder punt 1° hierboven, plaatsvindt.

De toelating tot terugbetaling wordt toegekend door de adviserend geneesheer op basis van een gemotiveerd rapport, opgesteld door een geneesheer specialist in de neurologie of neuro-psychiatrie, dat verklaart dat de desbetreffende patiënt voldoet aan de hierboven vermelde vereisten, en die zich er toe verbindt om het resultaat van het cellulorachie onderzoek en het protocol van het elektromyografisch onderzoek ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen A-21 en A-78) wordt nooit toegestaan.

La cure initiale sera suivie si nécessaire de cures d'entretien dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récurrence du déficit moteur. La fréquence varie entre 3 semaines et quelques mois, la dose entre 0,25 et 2,0 g/kg. Le remboursement de la poursuite du traitement pour de nouvelles périodes de 6 mois et pour une dose maximale de 9 g/kg par 6 mois pourra être accordé pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique.

L'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin-conseil sur base d'un rapport motivé, établi par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, qui atteste que le patient concerné remplit toutes les conditions visées ci-dessus, et qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le protocole de l'examen électromyographique.

11. Le traitement de la polyradiculoneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (Chronic Inflammatory Demyelating Polyneuropathy ou CIPD) sévère, en cas de contre-indication documentée ou d'inefficacité d'un traitement par corticoïdes, administrés de façon optimale pendant au moins 6 semaines. Le remboursement est accordé pour autant que le patient concerné remplisse simultanément les 6 conditions suivantes :

1°) Handicap fonctionnel significatif : altération de la marche lorsque l'atteinte prédomine aux membres inférieurs, altération des gestes de la vie quotidienne lorsque les signes sont plus marqués aux membres supérieurs. En présence de manifestations sensitives essentiellement douloureuses, le handicap fonctionnel sera considéré comme significatif lorsqu'un traitement antalgique chronique adapté (clonazepam, carbamazépine, oxcabazépine, gabapentine ou dérivés tricycliques), administré de façon optimale pendant plus de 2 mois s'est avéré insuffisamment efficace.

2°) Présence d'un déficit sensitivo-moteur, à prédominance sensitive ou motrice, de plus d'un membre, stable ou progressif (sans évolution spontanément favorable), s'étant installé sur une période d'un minimum de 2 mois.

3°) Présence d'une hypo- ou aréflexie ostéotendineuse.

4°) Présence de signes neurophysiologiques de démyélinisation dans au moins 2 nerfs (ralentissement de la vitesse de conduction motrice inférieure de plus de 20 % aux valeurs normales, allongement de la latence des ondes F supérieur de plus de 20 % aux valeurs normales, bloc de conduction motrice, complet ou partiel (réduction d'au moins 30 % de l'amplitude du potentiel moteur), en dehors des sites habituels de compression (nerf cubital au coude, nerf sciatique poplité externe à la tête du péroné).

5°) Cellulorachie inférieure à 15 globules blancs/mm³ si la sérologie VIH est négative ou inférieure à 50/mm³, si la sérologie VIH est positive.

6°) Exclusion formelle, via une anamnèse et un examen clinique réalisés de façon exhaustive, de toute autre neuropathie démyélinisante pouvant rendre compte de l'entière des anomalies cliniques et/ou neurophysiologiques.

Pendant une première période de six mois, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité totale maximum de 9,0 g/kg, pour l'ensemble des cures de cette période.

La cure initiale sera suivie si nécessaire de cures d'entretien dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récurrence du déficit moteur. La fréquence varie entre 3 semaines et quelques mois, la dose entre 0,25 et 2,0 g/kg.

Le remboursement de la poursuite du traitement pour de nouvelles périodes de 6 mois et pour une dose maximale de 9 g/kg par 6 mois pourra être accordé pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique du handicap fonctionnel de la CIDP, telle qu'elle est mentionnée au point 1° ci-dessus.

L'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin-conseil sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, qui atteste que le patient concerné remplit toutes les conditions visées ci-dessus, et qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le résultat de l'examen de la cellulorachie, et le protocole de l'examen électromyographique.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement A-21 et A-78) n'est jamais autorisé.

p) in § 3200000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3200000

De specialiteit is vergoedbaar indien aangetoond wordt dat ze voor één van de volgende indicaties werd aangewend :

1. Primaire immuundeficiëntiesyndromen :

1) aangeboren of verworven agammaglobulinemie of hypogammaglobulinemie waarbij, ofwel het totale IgG-gehalte ofwel het IgG₂-ofwel het IgG₃-gehalte, als volgt verlaagd zijn :

- volwassenen : IgG-gehalte < 7,50 g/l; IgG₂-gehalte < 1,50 g/l; IgG₃-gehalte < 0,20 g/l.
- kinderen : onder de norm van het laboratorium, rekening houdend met een aan de leeftijd gekoppelde controlepopulatie.

Die hypogammaglobulinemie moet tot gevolg hebben gehad dat er ernstige recidiverende infecties zijn opgetreden of chronische bacteriële infecties die gedocumenteerd zijn en waarvoor herhaaldelijk, gepaste en gerichte antibioticatherapie noodzakelijk was. De vergoeding wordt geweigerd als de IgG/IgG₂/IgG₃-deficiëntie te wijten is aan een chronische behandeling met corticosteroiden bijvoorbeeld bij chronisch obstructief longlijden of het gevolg is van verlies via de darm of de urine.

2) congenitale antipolysaccharide antistofdeficiëntie die tot gevolg heeft dat recidiverende infecties zijn opgetreden waarvoor herhaaldelijk antibioticatherapie noodzakelijk was. Deze deficiëntie moet gedocumenteerd zijn door het falen van de antilichaamproductie na pneumococcenvaccinatie.

2. Myeloom en CLL met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie en recidiverende infecties.

3. Ter behandeling van kinderen die niet ouder zijn dan 18 jaar en lijden aan AIDS.

4. Idiopatische trombocytopenische purpura :

- bij kinderen;
- bij volwassenen met een hoog risico op bloedingen of die wachten op een nakende heelkundige ingreep;

5. Syndroom van Guillain-Barré bij patiënten met één van de volgende symptomen :

- progressieve parese (de patiënt kan niet meer dan 10 meter onafhankelijk lopen);
- aanwijzingen van een respiratoire aandoening (klinische observatie of aangetoond door meting van de vitale capaciteit aan het bed van de patiënt);
- tekens van bucco-faryngeale parese.

6. Ziekte van Kawasaki.

7. Preventie van infecties bij patiënten die een allogene beenmergtransplantatie ondergaan.

8. Ter behandeling van ernstige multifocale motor neuropathie (MMN) met geleidingsblok, ten gevolge van een geïsoleerd of overheersend motorisch gebrek ter hoogte van de tastzin van tenminste één lidmaat. Deze aandoening moet minstens al twee maanden aanwezig zijn en geen spontane positieve evolutie vertonen. Dit motorisch gebrek moet verantwoordelijk zijn voor een verstoring van de dagelijkse handelingen (schrijven of wijziging in het hanteren van gebruikelijke voorwerpen, moeilijkheid tot stappen) en deze verstoring moet niet vergezeld zijn van evolutieve ontoereikende motorische signalen, ter hoogte van het verlengde merg en die meerdere spieren omvat.

De terugbetaling wordt toegekend voor zover :

De diagnose is bevestigd door een elektromyografisch onderzoek dat een gehele of gedeeltelijke motorische geleidingsblok aantoonst en dit buiten de gebruikelijke compressie zones (de cubitale zenuw in de elleboog, de heup-knieholte zenuw extern aan het hoofd van het kuitbeen) :

ofwel een ernstige blokkering (vermindering met minstens 50 % van de amplitude van het motorisch potentieel) met klinische signalen die overeenstemmen met het bezuigingsgebied van minstens één motoneuron;

ofwel een matige blokkering (vermindering met minstens 30 % van de amplitude van het motorisch potentieel) in tenminste twee motoneuronen.

Gedurende een eerste periode van 6 maanden, wordt voor het bepalen van het aantal terugbetaalde verpakkingen rekening gehouden met totale maximum hoeveelheid van 9,0 g/kg, voor het geheel aan kuren in deze periode.

De inïele kuur wordt indien nodig gevolgd door onderhoudskuren waarbij de frekwentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herstel van de motore uitvalstekens. De frekwentie kan schommelen tussen 3 weken en enkele maanden, de dosis tussen 0,25 en 2,0 g/kg. De terugbetaling van het vervolg van de behandeling voor nieuwe periodes van 6 maanden en voor een maximale dosis van 9g/kg per 6 maanden mag slechts toegekend worden voor zover er om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie plaatsvindt.

p) au § 3200000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3200000

La spécialité est remboursable s'il est démontré qu'elle a été utilisée dans une des situations suivantes :

1. Syndromes d'immunodéficience primaires :

1) agammaglobulinémie ou hypogammaglobulinémie congénitale ou acquise dont soit la teneur totale en IgG, soit la teneur en IgG₂ ou IgG₃ est la suivante :

- adultes : taux d'IgG < 7,50 g/l; taux d'IgG₂ < 1,50 g/l; taux d'IgG₃ < 0,20 g/l.
- enfants : valeur inférieure à la norme du laboratoire en tenant compte d'une population de contrôle appariée à l'âge.

Cette hypogammaglobulinémie doit avoir eu pour conséquence la survenue d'infections récurrentes graves ou d'infections bactériennes chroniques, documentées et qui ont nécessité une antibiothérapie répétée et ciblée appropriée. Le remboursement est refusé si la déficience en IgG/IgG₂/IgG₃ est due à un traitement chronique avec des corticostéroïdes par exemple comme dans la bronchopneumopathie chronique obstructive ou est le résultat d'une perte intestinale ou par les urines.

2) déficience congénitale en anticorps antipolysaccharides qui a comme conséquence que des infections récidivantes sont apparues pour lesquelles une antibiothérapie était nécessaire. Cette déficience doit être documentée par l'échec de la production d'anticorps après vaccination par les pneumocoques.

2. Myélome et CLL avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récidivantes.

3. Traitement d'enfants n'ayant pas dépassé l'âge de 18 ans et atteints de SIDA.

4. Purpura thrombocytopenique idiopathique :

- chez des enfants;
- chez des adultes qui présentent un grand risque d'hémorragies ou chez ceux qui sont en attente d'une intervention chirurgicale imminente;

5. Syndrome de Guillain-Barré chez les patients qui présentent un des symptômes suivants :

- parésie progressive (le patient ne peut marcher plus de 10 mètres indépendamment);
- signes d'une atteinte respiratoire (observée cliniquement ou démontrée par la capacité vitale au lit du patient);
- signes de parésie bucco-pharyngée.

6. Maladie de Kawasaki.

7. Prévention des infections chez des patients subissant une transplantation allogène de moelle osseuse.

8. Le traitement de la neuropathie motrice multifocale (NMM) grave avec bloc de conduction, entraînant un déficit moteur isolé ou prédominant par rapport à l'atteinte sensitive, concernant au moins un membre, ayant débuté depuis au moins deux mois et dont l'évolution n'est pas spontanément favorable. Ce déficit moteur doit être responsable d'une perturbation des gestes de la vie quotidienne (écriture ou altération de la manipulation d'objets, trouble de la marche), et ne peut pas être accompagné, dans le territoire bulbaire, de signes moteurs déficitaires évolutifs, qui concernerait plusieurs muscles.

Le remboursement est accordé pour autant que :

Le diagnostic est confirmé lors d'un examen électromyographique avec démonstration de blocs de conduction motrice, complets ou partiels, en dehors des sites habituels de compression (nerf cubital au coude, nerf sciatique poplitée externe à la tête du péroné) :

soit un bloc sévère (réduction d'au moins 50 % de l'amplitude du potentiel moteur) avec signe clinique correspondant au territoire d'innervation d'au moins un nerf moteur;

soit un bloc modéré (réduction d'au moins 30 % de l'amplitude du potentiel moteur) dans au moins deux nerfs moteurs.

Pendant une première période de six mois, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité totale maximum de 9,0 g/kg, pour l'ensemble des cures de cette période.

La cure initiale sera suivie si nécessaire de cures d'entretien dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récurrence du déficit moteur. La fréquence varie entre 3 semaines et quelques mois, la dose entre 0,25 et 2,0 g/kg. Le remboursement de la poursuite du traitement pour de nouvelles périodes de 6 mois et pour une dose maximale de 9 g/kg par 6 mois pourra être accordé pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique.

De toelating tot terugbetaling wordt toegekend door de adviserend geneesheer op basis van een gemotiveerd rapport, opgesteld door een geneesheer specialist in de neurologie of neuro-psychiatrie, dat verklaart dat de desbetreffende patiënt voldoet aan de hierboven vermelde vereisten, en die zich er toe verbindt om het protocol van het elektromyografisch onderzoek ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

9. Ter behandeling van ernstige chronische inflammatoire demyeliniserende neuropathie (Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy of CIPD) in het geval van een gedocumenteerde contra-indicatie voor of een onvoldoende werking van een behandeling met corticoïden welke gedurende 6 weken op een optimale wijze toegediend werden. De terugbetaling wordt toegestaan wanneer de patiënt gelijktijdig aan volgende 6 voorwaarden voldoet :

1°) Een significante functionele handicap : wijziging van de stap wanneer de aandoening zich voornamelijk situeert ter hoogte van de onderste ledematen, wijziging aan de handelingen van dagelijks leven wanneer de symptomen meer uitgesproken zijn ter hoogte van de bovenste ledematen. In het geval van tactiele symptomen met een pijnlijk karakter, zal de functionele handicap als significant aanzien worden wanneer deze onvoldoende reageert op een optimaal toegediende behandeling, gedurende ten minste 2 maanden, met aangepast chronisch analgeticum (clonazepam, carbamazepine, oxcarbazepine, gabapentine of tricyclische derivaten).

2°) Aanwezigheid van een stabiele of progressief sensitief motorisch tekort (zonder een gunstige spontane evolutie) met een motorische of sensorische overheersing van meer dan één lidmaat, dat reeds minimum 2 maand aanwezig is.

3°) Aanwezigheid van een osteotendineuze hypo- of areflexie.

4°) Aanwezigheid van neurofysiologische tekens van demyelinisatie in tenminste 2 zenuwen (vertraging van de motore geleidingssnelheid minder dan 20 % onder de ondergrens van de normale waarden, verlenging van de F golf latentie méér dan 20% boven de bovengrens van de normale waarden, een volledig of gedeeltelijk (vermindering met minstens 30 % van de amplitude van de samengestelde spieractie-potentiaal) motor geleidingsblok buiten de gebruikelijke compressie-zones (de ulnaris zenuw ter hoogte van de elleboog, de peroneus zenuw ter hoogte van de fibulakop).

5°) Cellulorachie lager dan 15 witte bloedcellen/mm³ in het geval van een negatieve HIV-serologie of lager dan 50/mm³ indien de HIV serologie positief is.

6°) Formeel uitsluiten, ofwel door anamnese ofwel door klinisch onderzoek van enige andere demyeliniserende neuropathie rekeninghoudende met het geheel aan klinische of neuropathologische anomalieën.

Gedurende een eerste periode van 6 maanden, wordt voor het bepalen van het aantal terugbetaalde verpakkingen rekening gehouden met totale maximum hoeveelheid van 9,0 g/kg, voor het geheel aan kuren in deze periode. De initiële kuur wordt indien nodig gevolgd door onderhoudskuren waarvan de frekwentie en de dosis bepaald worden door de klinische tekens van herhal van de motore uitvalstekens. De frekwentie kan schommelen tussen 3 weken en enkele maanden, de dosis tussen 0,25 en 2,0 g/kg. De terugbetaling van het vervolg van de behandeling voor nieuwe periodes van 6 maanden en voor een maximale dosis van 9g/kg per 6 maanden mag slechts toegekend worden voor zover er om de 6 maanden een nieuwe klinische evaluatie van functionele handicap van de CIPD zoals vermeld onder punt 1° hierboven, plaatsvindt.

De toelating tot terugbetaling wordt toegekend door de adviserend geneesheer op basis van een gemotiveerd rapport, opgesteld door een geneesheer specialist in de neurologie of neuro-psychiatrie, dat verklaart dat de desbetreffende patiënt voldoet aan de hierboven vermelde vereisten, en die zich er toe verbindt om het resultaat van het cellulorachie onderzoek en het protocol van het elektromyografisch onderzoek ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen A-21 en A-78) wordt nooit toegestaan.

q) in § 3210000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3210000

De specialiteit is vergoedbaar indien aangetoond wordt dat ze voor één van de volgende indicaties werd aangewend :

1. Primaire immuundeficiëntiesyndromen :

1) aangeboren of verworven agammaglobulinemie of hypogammaglobulinemie waarbij, ofwel het totale IgG-gehalte ofwel het IgG₂- ofwel het IgG₃-gehalte, als volgt verlaagd zijn :

- volwassenen : IgG-gehalte < 7,50 g/l; IgG₂-gehalte < 1,50 g/l; IgG₃-gehalte < 0,20 g/l.
- kinderen : onder de norm van het laboratorium, rekening houdend met een aan de leeftijd gekoppelde controlepopulatie.

L'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin-conseil sur base d'un rapport motivé, établi par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, qui atteste que le patient concerné remplit toutes les conditions visées ci-dessus, et qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le protocole de l'examen électromyographique.

9. Le traitement de la polyradiculoneuropathie démyélinisante inflammatoire chronique (Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy ou CIDP) sévère, en cas de contre-indication documentée ou d'inefficacité d'un traitement par corticoïdes, administrés de façon optimale pendant au moins 6 semaines. Le remboursement est accordé pour autant que le patient concerné remplisse simultanément les 6 conditions suivantes :

1°) Handicap fonctionnel significatif : altération de la marche lorsque l'atteinte prédomine aux membres inférieurs, altération des gestes de la vie quotidienne lorsque les signes sont plus marqués aux membres supérieurs. En présence de manifestations sensitives essentiellement douloureuses, le handicap fonctionnel sera considéré comme significatif lorsqu'un traitement antalgique chronique adapté (clonazepam, carbamazépine, oxcarbazépine, gabapentine ou dérivés tricycliques), administré de façon optimale pendant plus de 2 mois s'est avéré insuffisamment efficace.

2°) Présence d'un déficit sensitivo-moteur, à prédominance sensitive ou motrice, de plus d'un membre, stable ou progressif (sans évolution spontanément favorable), s'étant installé sur une période d'un minimum de 2 mois.

3°) Présence d'une hypo- ou aréflexie ostéotendineuse.

4°) Présence de signes neurofysiologiques de démyélinisation dans au moins 2 nerfs (ralentissement de la vitesse de conduction motrice inférieure de plus de 20 % aux valeurs normales, allongement de la latence des ondes F supérieur de plus de 20 % aux valeurs normales, bloc de conduction motrice, complet ou partiel (réduction d'au moins 30 % de l'amplitude du potentiel moteur), en dehors des sites habituels de compression (nerf cubital au coude, nerf sciatique poplitée externe à la tête du péroné).

5°) Cellulorachie inférieure à 15 globules blancs/mm³ si la sérologie VIH est négative ou inférieure à 50/mm³, si la sérologie VIH est positive.

6°) Exclusion formelle, via une anamnèse et un examen clinique réalisés de façon exhaustive, de toute autre neuropathie démyélinisante pouvant rendre compte de l'entière des anomalies cliniques et/ou neurofysiologiques.

Pendant une première période de six mois, le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une quantité totale maximum de 9,0 g/kg, pour l'ensemble des cures de cette période. La cure initiale sera suivie si nécessaire de cures d'entretien dont la fréquence et la dose dépendent des signes cliniques de récurrence du déficit moteur. La fréquence varie entre 3 semaines et quelques mois, la dose entre 0,25 et 2,0 g/kg. Le remboursement de la poursuite du traitement pour de nouvelles périodes de 6 mois et pour une dose maximale de 9 g/kg par 6 mois pourra être accordé pour autant que soit réalisée au moins tous les six mois une nouvelle évaluation clinique du handicap fonctionnel de la CIPD, telle qu'elle est mentionnée au point 1° ci-dessus.

L'autorisation de remboursement sera accordée par le médecin-conseil sur base d'un rapport circonstancié, établi par un médecin spécialiste en neurologie ou en neuropsychiatrie, qui atteste que le patient concerné remplit toutes les conditions visées ci-dessus, et qui s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil le résultat de l'examen de la cellulorachie, et le protocole de l'examen électromyographique.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement A-21 et A-78) n'est jamais autorisé.

q) au § 3210000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3210000

La spécialité est remboursable s'il est démontré qu'elle a été utilisée dans une des situations suivantes :

1. Syndromes d'immunodéficience primaires :

1) agammaglobulinémie ou hypogammaglobulinémie congénitale ou acquise dont soit la teneur totale en IgG, soit la teneur en IgG₂ ou IgG₃ est la suivante :

- adultes : taux d'IgG < 7,50 g/l; taux d'IgG₂ < 1,50 g/l; taux d'IgG₃ < 0,20 g/l.
- enfants : valeur inférieure à la norme du laboratoire en tenant compte d'une population de contrôle appariée à l'âge.

Die hypogammaglobulinemie moet tot gevolg hebben gehad dat er ernstige recidiverende infecties zijn opgetreden of chronische bacteriële infecties die gedocumenteerd zijn en waarvoor herhaaldelijk, gepaste en gerichte antibioticatherapie noodzakelijk was. De vergoeding wordt geweigerd als de IgG/IgG₂/IgG₃-deficiëntie te wijten is aan een chronische behandeling met corticosteroïden bijvoorbeeld bij chronisch obstructief longlijden of het gevolg is van verlies via de darm of de urine.

2) Congenitale antipolysaccharide antistofdeficiëntie die tot gevolg heeft dat recidiverende infecties zijn opgetreden waarvoor herhaaldelijk antibioticatherapie noodzakelijk was. Deze deficiëntie moet gedocumenteerd zijn door het falen van de antilichaamproductie na pneumococcenvaccinatie.

2. Myeloom en CLL met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie en recidiverende infecties.

3. Ter behandeling van kinderen die niet ouder zijn dan 18 jaar en lijden aan AIDS.

4. Idiopatische trombocytopenische purpura :

- bij kinderen;
- bij volwassenen met een hoog risico op bloedingen of die wachten op een nakende heelkundige ingreep;

5. Syndroom van Guillain-Barré bij patiënten met één van de volgende symptomen :

- progressieve parese (de patiënt kan niet meer dan 10 meter onafhankelijk lopen);
- aanwijzingen van een respiratoire aandoening (klinische observatie of aangetoond door meting van de vitale capaciteit aan het bed van de patiënt);
- tekens van bucco-faryngeale parese.

6. Ziekte van Kawasaki.

7. Preventie van infecties bij patiënten die een allogene beenmergtransplantatie ondergaan.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen A-21 en A-78) wordt nooit toegestaan.

r) in § 3260100, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3260100

De specialiteit wordt vergoed in categorie A als ze is gebruikt :

- bij de behandeling van nanisme ten gevolge van een onvoldoende secretie van groeihormoon door de hypofyse, gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist ter zake die verbonden is aan een universitaire dienst;
- bij de behandeling van groeiretardatie in de biologisch aangevoerde gevallen van gonadale dysgenese (syndroom van Turner);
- bij de behandeling van groeiretardatie bij prepuberale kinderen met chronische nierinsufficiëntie (nierfunctie lager dan 50 % van het normale) sinds meer dan een jaar. De diagnose moet worden gestaafd door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een arts die verbonden is aan een universitaire dienst voor kinder nefrologie.

Daartoe 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 twaalf maanden is beperkt.

Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model « d », behoorlijk ingevuld door de voornoemde geneesheer-specialist en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatotropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

s) in § 3260200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3260200

De specialiteit wordt vergoed in categorie B als ze wordt gebruikt als substitutietherapie bij volwassenen vanaf 18 jaar in geval van uitgesproken groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD), in één van de volgende situaties :

1) Wanneer de diagnose geïsoleerde groeihormoondeficiëntie op kinderleeftijd werd gesteld, moet de patiënt(e) op volwassen leeftijd 2 verschillende dynamische groeihormoon testen ondergaan met behulp van telkens een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet de patiënt de volwassen lengte bereikt hebben.

Cette hypogammaglobulinémie doit avoir eu pour conséquence la survenue d'infections récurrentes graves ou d'infections bactériennes chroniques, documentées et qui ont nécessité une antibiothérapie répétée et ciblée appropriée. Le remboursement est refusé si la déficience en IgG/IgG₂/IgG₃ est due à un traitement chronique avec des corticostéroïdes par exemple comme dans la bronchopneumopathie chronique obstructive ou est le résultat d'une perte intestinale ou par les urines.

2) Déficience congénitale en anticorps antipolysaccharides qui a comme conséquence que des infections récidivantes sont apparues pour lesquelles une antibiothérapie était nécessaire. Cette déficience doit être documentée par l'échec de la production d'anticorps après vaccination par les pneumocoques.

2. Myélome et CLL avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récidivantes.

3. Traitement d'enfants n'ayant pas dépassé l'âge de 18 ans et atteints de SIDA.

4. Purpura thrombocytopénique idiopathique :

- chez des enfants;
- chez des adultes qui présentent un grand risque d'hémorragies ou chez ceux qui sont en attente d'une intervention chirurgicale imminente;

5. Syndrome de Guillain-Barré chez les patients qui présentent un des symptômes suivants :

- parésie progressive (le patient ne peut marcher plus de 10 mètres indépendamment);
- signes d'une atteinte respiratoire (observée cliniquement ou démontrée par la capacité vitale au lit du patient);

- signes de parésie bucco-pharyngée.

6. Maladie de Kawasaki.

7. Prévention des infections chez des patients subissant une transplantation allogène de moelle osseuse.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement A-21 et A-78) n'est jamais autorisé.

r) au § 3260100, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3260100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement en catégorie A si elle a été utilisée :

- dans le traitement de nanisme consécutif à une déficience de sécrétion de l'hormone de croissance hypophysaire, étayée par un rapport écrit circonstancié, rédigé par un spécialiste en la matière, attaché à un service universitaire;
- dans le traitement d'un retard de croissance dans les cas démontrés biologiquement de dysgénésie gonadique (syndrome de Turner);
- pour le traitement du retard de croissance chez un enfant prépubère présentant une insuffisance rénale chronique (fonction rénale inférieure à 50 % de la normale) depuis plus d'un an. Le diagnostic sera étayé par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin attaché à un service universitaire de néphrologie pédiatrique.

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

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 spécialiste précité et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatotropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

s) au § 3260200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3260200

La spécialité est remboursée en catégorie B si elle est utilisée comme traitement de substitution chez l'adulte à partir de 18 ans, en cas de déficience marquée en hormone de croissance (Growth Hormone Deficiency ou GHD), dans une des situations suivantes :

1) Si une GHD isolée a été diagnostiquée pendant l'enfance, le patient doit subir à l'âge adulte 2 tests dynamiques différents de l'hormone de croissance réalisés chaque fois à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, le patient doit avoir atteint la taille adulte.

2) Wanneer op kinderleeftijd als gevolg van een hypothalamohypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie werd gesteld, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd), zoals daar zijn op de volgende assen :

- thyrotrope as (tekort aan TSH) : hypothyrotrope hypothyroïdie
- corticotrope as (tekort aan ACTH) : hypocorticotrope bijnierschorsinsufficiëntie of secundaire Addison
- gonadotrope as (tekort aan FSH, LH) : hypogonadotroop hypogonadisme
- antidiuretische as (tekort aan ADH) : diabetes insipidus,

moet de patiënt(e) op volwassen leeftijd één dynamische groeihormoontest ondergaan met behulp van een erkend groeihormoonsecretagoog. Bovendien moet een adequate suppletie therapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld bij de betrokken volwassene en dient de volwassen lengte te zijn bereikt.

3) Op volwassen leeftijd wordt als gevolg van een hypothalamohypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie gesteld aan de hand van één dynamische groeihormoontest met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd) zoals daar zijn op de volgende assen :

- thyrotrope as (tekort aan TSH) : hypothyrotrope hypothyroïdie
- corticotrope as (tekort aan ACTH) : hypocorticotrope bijnierschorsinsufficiëntie of secundaire Addison
- gonadotrope as (tekort aan FSH, LH) : hypogonadotroop hypogonadisme
- antidiuretische as (tekort aan ADH) : diabetes insipidus.

Bovendien moet een adequate suppletie therapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld alvorens de therapie met groeihormoon wordt aangevat.

De behandelende endocrino-diabetologie specialist bezorgt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag, waaruit blijkt

- dat aan de vermelde criteria is voldaan
- de waarden van hormonale bepalingen op moment van oorspronkelijke diagnosestelling, zonder enige medicamenteuze interferentie
- de referentiewaarden van hormonale bepalingen van het laboratorium.

Op basis van al deze elementen levert de adviserend geneesheer de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder « d » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 12 maanden. Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model « d », behoorlijk ingevuld door de voornoemde geneesheer-specialist en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringinstelling.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatotropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

t) in § 3410000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3410000

De specialiteit is vergoedbaar indien aangetoond wordt dat ze voor één van de volgende indicaties werd aangewend :

1. Primaire immunodeficiëntiesyndromen :

1) aangeboren of verworven agammaglobulinemie of hypogammaglobulinemie waarbij, ofwel het totale IgG-gehalte ofwel het IgG₂- ofwel het IgG₃-gehalte, als volgt verlaagd zijn :

- volwassenen : IgG-gehalte < 7,50 g/l; IgG₂-gehalte < 1,50 g/l; IgG₃-gehalte < 0,20 g/l.

- kinderen : onder de norm van het laboratorium, rekening houdend met een aan de leeftijd gekoppelde controlepopulatie.

Die hypogammaglobulinemie moet tot gevolg hebben gehad dat ernstige recidiverende infecties zijn opgetreden of chronische bacteriële infecties die gedocumenteerd zijn en waarvoor herhaaldelijk, gepaste en gerichte antibiotische therapie noodzakelijk was. De vergoeding wordt geweigerd als de IgG/IgG₂/IgG₃-deficiëntie te wijten is aan een chronische behandeling met corticosteroïden bijvoorbeeld bij chronisch obstructief longlijden of het gevolg is van verlies via de darm of de urine.

2) congenitale antipolysaccharide antistofdeficiëntie die tot gevolg heeft dat recidiverende infecties zijn opgetreden waarvoor herhaaldelijk antibiotische therapie noodzakelijk was. Deze deficiëntie moet gedocumenteerd zijn door het falen van de antilichaamproductie na pneumococcenvaccinatie.

2. Myeloom en CLL met ernstige secundaire hypogammaglobulinemie en recidiverende infecties.

2) Si pendant l'enfance une déficience en hormone de croissance suite à une affection hypothalamo-hypophysaire a été établie, associée à au moins une autre déficience hypophysaire hormonale (à l'exception de la prolactine) sur les axes suivants :

- axe thyrotrope (défaillance en TSH) : hypothyroïdie hypothyrotrope
- axe corticotrope (défaillance en ACTH) : insuffisance corticosur-rénalienne ou Addison secondaire hypocorticotrope
- axe gonadotrope (défaillance en FSH, LH) : hypogonadisme hypogonadotrope
- axe antidiurétique (défaillance en ADH) : diabète insipide,

le patient doit subir à l'âge adulte un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré chez l'adulte concerné et la taille adulte doit être atteinte.

3) A l'âge adulte, une déficience en hormone de croissance est établie suite à une affection hypothalamo-hypophysaire documentée par la réalisation d'un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu, et associée avec au moins un autre déficit hormonal hypophysaire (à l'exception de la prolactine) sur les axes suivants :

- axe thyrotrope (défaillance en TSH) : hypothyroïdie hypothyrotrope
- axe corticotrope (défaillance en ACTH) : insuffisance corticosur-rénalienne ou Addison secondaire hypocorticotrope
- axe gonadotrope (défaillance en FSH, LH) : hypogonadisme hypogonadotrope
- axe antidiurétique (défaillance en ADH) : diabète insipide.

En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré avant de commencer le traitement par l'hormone de croissance.

Le médecin spécialiste en endocrino-diabétologie traitant transmet au médecin conseil un rapport circonstancié,

- démontrant que les critères mentionnés sont respectés
- mentionnant les valeurs des dosages hormonaux au moment du diagnostic originel, sans aucune interférence médicamenteuse
- mentionnant les valeurs de référence des dosages hormonaux du laboratoire.

Sur base de tous ces éléments le médecin-conseil délivre une 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. 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 spécialiste précité et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatotropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

t) au § 3410000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3410000

La spécialité est remboursable s'il est démontré qu'elle a été utilisée dans une des situations suivantes :

1. Syndromes d'immunodéficience primaires :

1) agammaglobulinémie ou hypogammaglobulinémie congénitale ou acquise dont soit la teneur totale en IgG, soit la teneur en IgG₂ ou IgG₃ est la suivante :

- adultes : taux d'IgG < 7,50 g/l; taux d'IgG₂ < 1,50 g/l; taux d'IgG₃ < 0,20 g/l.

- enfants : valeur inférieure à la norme du laboratoire en tenant compte d'une population de contrôle appariée à l'âge.

Cette hypogammaglobulinémie doit avoir eu pour conséquence la survenue d'infections récurrentes graves ou d'infections bactériennes chroniques, documentées et qui ont nécessité une antibiothérapie répétée et ciblée appropriée. Le remboursement est refusé si la déficience en IgG/IgG₂/IgG₃ est due à un traitement chronique avec des corticostéroïdes par exemple comme dans la bronchopneumopathie chronique obstructive ou est le résultat d'une perte intestinale ou par les urines.

2) déficience congénitale en anticorps antipolysaccharides qui a comme conséquence que des infections récidivantes sont apparues pour lesquelles une antibiothérapie était nécessaire. Cette déficience doit être documentée par l'échec de la production d'anticorps après vaccination par les pneumocoques.

2. Myélome et CLL avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récidivantes.

Op grond van een omstandig verslag dat is opgemaakt door een geneesheer-specialist verantwoordelijk voor de behandeling, reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder "b" van de bijlage III bij dit besluit.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van immunoglobulinen (vergoedingsgroepen A-21 en A-78) wordt nooit toegestaan.

u) in § 3510000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3510000

a) De specialiteit komt in aanmerking voor terugbetaling indien ze toegevend wordt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij de volwassene die aan alle volgende voorwaarden voldoet :

1. De patiënt is minstens 17 jaar oud;
2. Aanwezigheid van matige tot ernstige plaque psoriasis op het ogenblik van de aanvraag tot terugbetaling, gedefinieerd door een lichaamsoppervlak BSA (Body Surface Area) > 10%, of een PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, ondanks een adequate eerdere behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte :

- adequate PUVA-therapie;
- methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden;
- ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden.

3. Afwezigheid van evolutieve tuberculose voldoende aan één van de twee volgende situaties :

- Radiografie van de longen en Mantoux-test : beiden negatief;
- Radiografie van de longen positief of een Mantoux-test positief : in dit geval zal de terugbetaling van ENBREL slechts toegekend worden indien een geneesheer-specialist in de pneumologie de afwezigheid van evolutieve TBC verklaart in het formulier met de klinische beschrijving dat ter beschikking moet gehouden worden van de adviserend geneesheer, volgens de modaliteiten onder punt c) hierna volgend. Bij actieve TBC kan de specialiteit enkel terugbetaald worden na attestering van een adequate tuberculostaticabehandeling door een geneesheer-specialist in de pneumologie. Bij suspectie van latente TBC (positieve Mantoux-test en/of suspectie van TB-sequellen op RX-thorax) kan ENBREL slechts terugbetaald worden 4 weken na start van een profylactische TBC behandeling, geattesterd door een geneesheer-specialist in de pneumologie.

b) Een eerste machtiging tot terugbetaling wordt toegekend voor een periode van 24 weken. Het aantal vergoedbare verpakkingen tot remissie bereikt wordt (maximum 24 weken behandeling) houdt rekening met een maximumdosis van 25 mg, tweemaal per week. De machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 24ste week indien, bij de evaluatie op 24 weken, de behandeling niet doeltreffend blijkt, met andere woorden indien de vermindering van de PASI-score minder dan 50% bedraagt vergeleken met de aanvangswaarde. Hiertoe wordt de machtiging slechts toegekend indien de geneesheer beschreven onder punt c) hierna volgend zich ertoe verbindt om de terugbetaalde behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

c) De terugbetaling is onderworpen aan de voorafgaande afgifte van een aanvraagformulier aan de adviserend geneesheer, waarvan het model in bijlage A bij deze paragraaf is opgenomen. Het aanvraagformulier moet ingevuld worden door een geneesheer-specialist in dermatologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandeling van psoriasis, die, zodoende, tegelijk :

1. Bevestigt dat alle voorwaarden vermeld in punt a) hierboven vervuld zijn vóór de instelling van de behandeling;
2. Vermeldt de elementen die aantonen dat de criteria betreffende de ernst van de psoriasis en de criteria betreffende de eerdere systemische behandelingen vervuld zijn bij de betrokken patiënt vóór de instelling van de behandeling;
3. Zich ertoe verbindt de terugbetaalde behandeling niet voort te zetten na de 24ste week indien deze niet effectief is;
4. Zich ertoe verbindt de bewijselementen ter beschikking van de adviserend geneesheer te houden die bevestigen dat de betrokken patiënt zich in de verklaarde situatie bevond;
5. Zich ertoe verbindt aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, de geanonimiseerde gegevens mee te delen betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning zoals voorzien in punt f) hierna volgend.

Sur base d'un rapport circonstancié établi par un médecin spécialiste responsable du traitement, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « b » de l'annexe III du présent arrêté.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base d'immunoglobulines (groupes de remboursement A-21 et A-78) n'est jamais autorisé.

u) au § 3510000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3510000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est utilisée pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte chez lequel toutes les conditions suivantes sont remplies simultanément :

1. Patient âgé d'au moins 17 ans;

2. Présence de psoriasis en plaque modéré à sévère défini au moment de la demande de remboursement par une surface corporelle cutanée, BSA (Body Surface Area) > 10% ou un PASI (psoriasis area and severity index Guidance EMEA CHMP/EWP/2454/02) > 10, malgré un traitement préalable adéquat ayant comporté, à moins d'une intolérance constatée et documentée ou d'une contre-indication existante documentée pour ceux-ci, tous les traitements systémiques suivants :

- PUVA-thérapie adéquate;
- méthotrexate à une dose d'au moins 15 mg/semaine pendant au moins 3 mois;
- ciclosporine à une dose d'au moins 2,5 mg/kg pendant au moins 2 mois.

3. Absence de tuberculose évolutive correspondant à une des deux situations suivantes :

- Radiographie pulmonaire et Test de Mantoux simultanément négatifs;
- Radiographie pulmonaire positive ou un Test de Mantoux positif : dans ce cas, le remboursement du traitement avec ENBREL ne sera accordé que pour autant que l'absence de tuberculose évolutive soit attestée par un médecin spécialiste en pneumologie sur le formulaire de description clinique qui sera tenu à disposition du médecin conseil suivant les modalités visées au point c) ci-dessous. En cas de tuberculose active, la spécialité ne sera remboursée qu'en cas d'attestation par un médecin spécialiste en pneumologie d'un traitement adéquat de la tuberculose. En cas de suspicion de tuberculose latente (test de Mantoux positif et/ou suspicion de séquelles de tuberculose à la radio du thorax), ENBREL ne peut être remboursé que lorsqu'un traitement prophylactique d'une réactivation de la tuberculose latente attesté par un médecin spécialiste en pneumologie a été instauré depuis au moins 4 semaines.

b) Une première autorisation de remboursement est accordée pour une période de 24 semaines. Le nombre de conditionnements remboursables jusqu'à l'obtention de la rémission (au maximum jusqu'à 24 semaines de traitement) tiendra compte d'une posologie maximale de 25 mg, administrée deux fois par semaine. L'autorisation de remboursement expirera après la 24ème semaine si, lors de l'évaluation à 24 semaines, le traitement ne s'avère pas efficace, c'est-à-dire que la diminution du score PASI est inférieure à 50 % par rapport à la valeur de départ. A cet effet, l'autorisation ne sera accordée que si le médecin visé au point c) ci-dessous s'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 24ème semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace.

c) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil d'un formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A, du présent paragraphe. Le formulaire de demande doit être complété par un médecin spécialiste en dermatologie, expérimenté dans le domaine des traitements systémiques du psoriasis, qui ainsi, simultanément :

1. Atteste que toutes les conditions figurant au point a) ci-dessus sont remplies avant l'initiation du traitement;
2. Mentionne les éléments qui permettent de démontrer que les critères relatifs à la sévérité du psoriasis, ainsi que les critères relatifs aux traitements systémiques antérieurs sont rencontrés chez le patient concerné avant l'initiation du traitement;
3. S'engage à ne pas continuer le traitement remboursé au-delà de la 24ème semaine si celui-ci ne s'avère pas efficace;
4. S'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouvait dans la situation attestée;
5. S'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point f).

d) Op basis van het formulier van eerste aanvraag waarvan het model in bijlage A van deze reglementering is opgenomen, naar behoren ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in dermatologie bedoeld in punt c), zal de adviserend geneesheer :

1. Aan de rechthebbende het of de attesten leveren waarvan het model bepaald is onder « e » van bijlage III van dit besluit, waarvan het aantal toegelaten verpakkingen beperkt is in functie van de aangeraden posologie, en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot een maximumperiode van 24 weken;

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

3. Aan de geneesheer-specialist in de dermatologie van de betrokken rechthebbende het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddata van de toegestane periode;

4. Aan het college van geneesheren aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, het unieke, specifieke nummer overeenstemmende met de betrokken rechthebbende meedelen, zonder zijn identiteit te vermelden, maar met de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, volgens de modaliteiten beschreven in punt f) hiernavolgend.

e) Deze machtigingen tot terugbetaling kunnen worden verlengd voor een nieuwe periode van 24 weken, tot een maximum van 12 verpakkingen, voor een hervatting van de behandeling, wanneer een eerdere behandeling van 24 weken doeltreffend is gebleken en de behandeling vervolgens gedurende minstens 2 weken werd stopgezet, waarna een recidief wordt vastgesteld, gedefinieerd door een verlies met de helft van de verbetering van de PASI-score tussen de instelling van de behandeling met ENBREL en het einde van de 24 weken behandeling. Deze machtigingen worden telkens toegekend door middel van een formulier van aanvraag tot verlenging, waarvan het model als bijlage B bij deze paragraaf is opgenomen. Deze verlenging wordt volledig ingevuld en ondertekend door de geneesheer-specialist in dermatologie hierboven beschreven, die zodoende tegelijk :

1. Bevestigt dat de behandeling met ENBREL doeltreffend is gebleken door een vermindering van de PASI-score met minstens 50 % na 24 weken behandeling vergeleken met de aanvangswaarde;

2. Bevestigt dat de patiënt, na stopzetting van de behandeling, zich in een recidiefase bevindt, gedefinieerd door een verlies met de helft van de verbetering van de PASI-score tussen het begin van de behandeling en de 24e week;

3. Zich ertoe verbindt om de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning, zoals beschreven onder punt f) hierna volgend.

f) Om de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zoals beschreven in artikel 29bis van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, toe te staan de taken te vervullen beschreven in artikel 29bis en 35bis van dezelfde wet, namelijk betreffende een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteiten, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegestaan, voor zover geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de rechthebbenden die deze terugbetaling krijgen, geregistreerd kunnen worden en het voorwerp mogen uitmaken van een evaluatie. De modaliteiten met betrekking tot de aard van de gegevens, de registratie, het verzamelen en de evaluatie ervan worden door de Koning bepaald.

Hiertoe verbindt de geneesheer-specialist in dermatologie hierboven beschreven onder de punten c) en e) zich ertoe, voor zijn patiënten die de terugbetaling hebben gekregen, de geanonimiseerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënten mee te delen aan de bevoegde instantie, aangeduid door de Koning, volgens de modaliteiten bepaald door de Koning.

Hiertoe moet de adviserend geneesheer ook voor elke gemachtigde periode, volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning :

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

2. Aan de geneesheer-specialist in dermatologie beschreven onder punt c) het unieke, specifieke nummer meedelen dat aan zijn patiënt werd toegekend, evenals de begin- en einddatum van de gemachtigde periode;

3. Aan het college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor de inzameling van de betrokken gegevens, een lijst bezorgen met de unieke, specifieke nummers van de rechthebbenden aan wie de terugbetaling werd toegestaan, met voor elk van deze nummers, de vermelding van de identiteit van de betrokken geneesheer-specialist, maar zonder de identiteit van de betrokken rechthebbende te vermelden.

d) Sur base du formulaire de première demande dont le modèle figure à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété par le médecin spécialiste en dermatologie visé au point c), le médecin-conseil :

1. Délivre au bénéficiaire la ou les attestations dont le modèle est fixé sous « e » de l'annexe III du présent arrêté, dont le nombre de conditionnements autorisés est limité en fonction de la posologie recommandée, et dont la durée de validité est limitée à une période maximale de 24 semaines;

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

3. Communique au médecin spécialiste en dermatologie du bénéficiaire concerné le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

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

e) Les autorisations de remboursement peuvent être renouvelées pour une nouvelle période de 24 semaines, à concurrence d'un maximum de 12 conditionnements, pour une reprise du traitement, lorsqu'un traitement antérieur de 24 semaines s'est avéré efficace, qu'il y a eu par la suite arrêt du traitement pendant au moins 2 semaines, et qu'une phase de rechute est ultérieurement constatée, définie par une perte de la moitié de l'amélioration du score PASI constatée entre l'initiation du traitement par ENBREL et la fin des 24 semaines de traitement. Ces autorisations seront chaque fois accordées sur base d'un formulaire de demande de prolongation dont le modèle figure à l'annexe B du présent paragraphe. Cette prolongation doit être signée et dûment complétée par le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus, qui, ainsi, simultanément :

1. Confirme que ce traitement précédent par ENBREL s'est montré efficace par une diminution du score PASI d'au moins 50 % après 24 semaines de traitement par rapport à la valeur de départ;

2. Confirme que le patient, après avoir arrêté le traitement est en phase de rechute, définie par une perte de la moitié de l'amélioration du score PASI entre le début du traitement et la 24^e semaine;

3. S'engage à communiquer à l'instance compétente, désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Roi, comme prévu au point f) ci-dessous.

f) Afin de permettre à la Commission de Remboursement des Médicaments, telle que visée à l'article 29bis de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité, d'exécuter les missions définies à l'article 29 bis et 35 bis de la même loi, notamment en ce qui concerne une modification ultérieure de l'inscription des spécialités pharmaceutiques, le remboursement de la spécialité est accordé pour autant que des données anonymisées, relatives à l'évolution et au devenir des bénéficiaires recevant ce remboursement, puissent être enregistrées et puissent faire l'objet d'une évaluation, suivant des modalités fixées par le Roi pour établir le choix de ces données, pour leur enregistrements, pour leur collecte et pour leur évaluation.

A cet effet, le médecin spécialiste en dermatologie visé ci-dessus aux points c) et e), s'engage, pour ses patients qui auront reçu le remboursement, à communiquer à l'instance compétente désignée à cet effet par le Roi, les données anonymisées relatives à l'évolution et au devenir des patients concernés, suivant les modalités fixées par le Roi.

A cet effet également, pour chaque période d'autorisation, le médecin-conseil, suivant les modalités fixées par le Roi :

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

2. Communique au médecin spécialiste en dermatologie visé au point c) le numéro spécifique unique qui a été attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée;

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

- Voorwaarden betreffende een lichaamsoppervlak gedefinieerd door een BSA > 10% of een PASI > 10, ondanks een eerdere adequate behandeling die, tenzij vastgestelde en gedocumenteerde intolerantie of gedocumenteerde bestaande contra-indicatie ervoor, alle volgende systemische behandelingen omvatte:
 1. Adequate PUVA-therapie:
van / / tot / / (datums van laatste behandeling),
 2. Methotrexaat in een minimale dosis van 15 mg/week gedurende minstens 3 maanden
van / / tot / / (datums van laatste behandeling),
 3. Ciclosporine in een minimale dosis van 2,5 mg/kg gedurende minstens 2 maanden
van / / tot / / (datums van laatste behandeling).
- Ik bevestig dat de ernst van de plaque psoriasis waaraan de patiënt lijdt aan de volgende criteria voldoet:
BSA = % en/of PASI ≥ 10
De vereiste score(s) werd(en) vastgesteld op / / (datum van het onderzoek)

Op grond hiervan bevestig ik dat voor deze patiënt de terugbetaling noodzakelijk is van een behandeling met de specialiteit ENBREL gedurende een beginperiode van 24 weken. Ik vraag dus voor mijn patiënt de terugbetaling van de verpakkingen waarvan het vereiste aantal om de behandeling gedurende de eerste 24 weken te verzekeren hieronder vermeld wordt, rekening houdend met de aanbevolen dosis van 25 mg tweemaal per week, met maximum 12 gemachtigde verpakkingen Enbrel 25 mg.

Aangezien de machtiging tot terugbetaling verstrijkt na de 24ste week van de behandeling indien de patiënt geen vermindering van zijn PASI-score met minstens 50% vertoont vergeleken met de klinische toestand vóór de instelling van de behandeling, verbind ik mij ertoe de behandeling niet na de 24ste week voort te zetten indien ze niet doeltreffend blijkt.

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

Ik verbind mij er tevens toe, als mijn patiënt de terugbetaling van de gevraagde specialiteit verkregen zal hebben, om aan een college van geneesheren, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens betreffende de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt mee te delen volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven in punt f) van § 3510000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

III - Identificatie van de geneesheer-specialist in dermatologie (naam, voornaam, adres, RIZIV-nummer)

(naam)

(voornaam)

1- (N° RIZIV)

/ / (Datum)

(STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN
DE GENEESHEER)

Bijlage B: Formulier van aanvraag tot verlenging:

Aanvraagformulier voor de verlenging van de terugbetaling van de specialiteit ENBREL voor de behandeling van plaque psoriasis bij de volwassene (§ 3510000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001)

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

II - Gegevens te bevestigen door een geneesheer-specialist in dermatologie

Ik ondergetekende, doctor in de geneeskunde, erkend specialist in dermatologie, met ervaring op het gebied van de systemische behandelingen van psoriasis, verklaar dat de hierboven vernoemde patiënt, die minstens 17 jaar oud is, reeds terugbetaling heeft verkregen voor een behandeling met de specialiteit ENBREL, gedurende minstens 24 weken voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Daartoe 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 twaalf maanden is beperkt. Verlengingen van die periode met telkens 60 maanden kunnen worden toegestaan op basis van het document « d » dat behoorlijk wordt ingevuld door de voornoemde geneesheer-specialist en wordt teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

De gelijktijdige terugbetaling van specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

x) in § 3590102, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3590102

De vergoeding van de specialiteit in categorie A is eveneens toegestaan bij de behandeling van nanisme (huidige lengte Standard Deviation Score < -2,5 en met een voor ouderlengte gecorrigeerde lengte Standard Deviation Score < -1) bij kinderen met een kleine gestalte die SGA (small for gestational age) zijn met een geboortegewicht en/of -lengte < -2 standaarddeviaties, die op een leeftijd van 4 jaar of ouder nog geen inhaalgroei hebben vertoond (groeiensnelheid Standard Deviation Score < 0 gedurende het laatste jaar). Deze toestand dient gestaafd te worden door een gedetailleerd schriftelijk verslag dat is opgesteld door een specialist in groeistoornissen die verbonden is aan een universitaire dienst.

Daartoe reikt de adviserend geneesheer aan de rechthebbende de machtiging uit waarvan het model is vastgesteld onder « b » van bijlage III van dit besluit en waarvan de geldigheidsduur tot twaalf maanden is beperkt.

De toelating tot terugbetaling mag worden verlengd voor nieuwe perioden van maximum 12 maanden op gemotiveerd verzoek van de specialist in groeistoornissen.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

y) in § 3590200, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt :

Paragraaf 3590200

De specialiteit wordt vergoed in categorie B als ze wordt gebruikt als substitutietherapie bij volwassenen vanaf 18 jaar in geval van uitgesproken groeihormoondeficiëntie (Growth Hormone Deficiency of GHD), in één van de volgende situaties :

1) Wanneer de diagnose geïsoleerde groeihormoondeficiëntie op kinderleeftijd werd gesteld, moet de patiënt(e) op volwassen leeftijd 2 verschillende dynamische groeihormoon-testen ondergaan met behulp van telkens een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet de patiënt de volwassen lengte bereikt hebben.

2) Wanneer op kinderleeftijd als gevolg van een hypothalamohypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie werd gesteld, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd), zoals daar zijn op de volgende assen :

- thyrotrope as (tekort aan TSH) : hypothyrotrope hypothyroïdie
- corticotrope as (tekort aan ACTH) : hypocorticotrope bijnierschorsinsufficiëntie of secundaire Addison
- gonadotrope as (tekort aan FSH, LH) : hypogonadotroop hypogonadisme
- antidiuretische as (tekort aan ADH) : diabetes insipidus,

moet de patiënt(e) op volwassen leeftijd één dynamische groeihormoon-test ondergaan met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog. Bovendien moet een adequate suppletie therapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld bij de betrokken volwassene en dient de volwassen lengte te zijn bereikt.

3) Op volwassen leeftijd wordt als gevolg van een hypothalamohypofysaire aandoening de diagnose groeihormoondeficiëntie gesteld aan de hand van één dynamische groeihormoon-test met behulp van een erkend groeihormoon-secretagoog, tezamen met minstens één andere hypofysaire hormoondeficiëntie (prolactine uitgezonderd) zoals daar zijn op de volgende assen :

- thyrotrope as (tekort aan TSH) : hypothyrotrope hypothyroïdie
- corticotrope as (tekort aan ACTH) : hypocorticotrope bijnierschorsinsufficiëntie of secundaire Addison
- gonadotrope as (tekort aan FSH, LH) : hypogonadotroop hypogonadisme
- antidiuretische as (tekort aan ADH) : diabetes insipidus.

Bovendien moet een adequate suppletie therapie voor de overige deficiënties zijn ingesteld alvorens de therapie met groeihormoon wordt aangevat.

De behandelende endocrino-diabetologie specialist bezorgt aan de adviserend geneesheer een omstandig verslag, waaruit blijkt

- dat aan de vermelde criteria is voldaan

A cet effet, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé sous « d » de l'annexe III du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à douze mois maximum, des prolongations de cette période de chaque fois 60 mois peuvent être autorisées sur base du modèle « d » dûment complété par le médecin spécialiste précité et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement simultané des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

x) au § 3590102, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3590102

Le remboursement de la spécialité en catégorie A est également autorisé pour le traitement du nanisme (taille actuelle < -2,5 Standard Deviation Score) et taille ajustée à celle des parents < -1 Standard Deviation Score) chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel avec un poids et/ou une taille de naissance < -2 déviations standards, n'ayant pas rattrapé leur retard de croissance (vitesse de croissance < 0 Standard Deviation Score au cours de la dernière année) à l'âge de 4 ans ou plus. Cette situation doit être étayée par un rapport écrit circonstancié établi par un médecin spécialisé en troubles de la croissance attaché à un service universitaire.

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

L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin spécialisé en troubles de la croissance.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

y) au § 3590200, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes :

Paragraphe 3590200

La spécialité est remboursée en catégorie B si elle est utilisée comme traitement de substitution chez l'adulte à partir de 18 ans, en cas de déficience marquée en hormone de croissance (Growth Hormone Deficiency ou GHD), dans une des situations suivantes :

1) Si une GHD isolée a été diagnostiquée pendant l'enfance, le patient doit subir à l'âge adulte 2 tests dynamiques différents de l'hormone de croissance réalisés chaque fois à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, le patient doit avoir atteint la taille adulte.

2) Si pendant l'enfance une déficience en hormone de croissance suite à une affection hypothalamo-hypophysaire a été établie, associée à au moins une autre déficience hypophysaire hormonale (à l'exception de la prolactine) sur les axes suivants :

- axe thyrotrope (défaillance en TSH) : hypothyroïdie hypothyrotrope
- axe corticotrope (défaillance en ACTH) : insuffisance corticosurrénalienne ou Addison secondaire hypocorticotrope
- axe gonadotrope (défaillance en FSH, LH) : hypogonadisme hypogonadotrope
- axe antidiurétique (défaillance en ADH) : diabète insipide,

le patient doit subir à l'âge adulte un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu de l'hormone de croissance. En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré chez l'adulte concerné et la taille adulte doit être atteinte.

3) A l'âge adulte, une déficience en hormone de croissance est établie suite à une affection hypothalamo-hypophysaire documentée par la réalisation d'un test dynamique de l'hormone de croissance réalisé à l'aide d'un sécrétagogue reconnu, et associée avec au moins un autre déficit hormonal hypophysaire (à l'exception de la prolactine) sur les axes suivants :

- axe thyrotrope (défaillance en TSH) : hypothyroïdie hypothyrotrope
- axe corticotrope (défaillance en ACTH) : insuffisance corticosurrénalienne ou Addison secondaire hypocorticotrope
- axe gonadotrope (défaillance en FSH, LH) : hypogonadisme hypogonadotrope
- axe antidiurétique (défaillance en ADH) : diabète insipide.

En outre, un traitement de substitution adéquat complémentaire pour ces autres déficits doit être instauré avant de commencer le traitement par l'hormone de croissance.

Le médecin spécialiste en endocrino-diabétologie traitant transmet au médecin conseil un rapport circonstancié,

- démontrant que les critères mentionnés sont respectés

— de waarden van hormonale bepalingen op moment van oorspronkelijke diagnosestelling, zonder enige medicamenteuze interferentie

— de referentiewaarden van hormonale bepalingen van het laboratorium.

Op basis van al deze elementen levert de adviserend geneesheer de machtiging af waarvan het model is vastgesteld onder « d » van de bijlage III bij dit besluit en waarvan de geldigheidsduur beperkt is tot 12 maanden. Deze machtigingen tot vergoeding kunnen verlengd worden voor hernieuwbare periodes van maximum 60 maanden op basis van een model « d », behoorlijk ingevuld door de voornoemde geneesheer-specialist en teruggestuurd naar de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

De gelijktijdige terugbetaling van de specialiteit met andere specialiteiten op basis van somatotropine (vergoedingsgroepen A-10 en B-239) wordt nooit toegestaan.

— mentionnant les valeurs des dosages hormonaux au moment du diagnostic originel, sans aucune interférence médicamenteuse

— mentionnant les valeurs de référence des dosages hormonaux du laboratoire.

Sur base de tous ces éléments le médecin-conseil délivre une 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. 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 spécialiste précité et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.

Le remboursement simultané de la spécialité avec des spécialités à base de somatotropine (groupes de remboursement A-10 et B-239) n'est jamais autorisé.

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II
HUMALOG MIX25		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AD04			
A-11	2337-434	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		40,94	40,94	0,00	0,00
A-11 *	0783-308	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		7,4860	7,4860		
A-11 **	0783-308	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		6,1480	6,1480		
HUMALOG MIX50		ELI LILLY BENELUX			ATC: A10AD04			
A-11	2337-442	5 patronen 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	5 cartouches 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		40,94	40,94	0,00	0,00
A-11 *	0783-316	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		7,4860	7,4860		
A-11 **	0783-316	1 patroon 3 ml suspensie voor injectie, 100 IU/ml	1 cartouche 3 ml suspension injectable, 100 IU/ml		6,1480	6,1480		

aa) in § 4350000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteit vervangen als volgt:

aa) au § 4350000, l'inscription de la spécialité suivante est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
LUCENTIS 10 mg/ml		NOVARTIS PHARMA			ATC: S01LA04				
B-287 *	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		998,2100	998,2100			
B-287 **	0786-830	1 injectieflacon 0,23 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 0,23 ml solution injectable, 10 mg/ml		991,1000	991,1000			

ab) in § 4530000, wordt de volgende specialiteit toegevoegd:

ab) au § 4530000, 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	
BICALUTAMIDE TEVA 50 mg		TEVA PHARMA BELGIUM			ATC: L02BB03				
A-27	2459-055	56 filmomhulde tabletten, 50 mg	56 comprimés pelliculés, 50 mg	G	168,07	168,07	0,00		0,00
A-27 *	0788-141	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	2,8209	2,8209			
A-27 **	0788-141	1 filmomhulde tablet, 50 mg	1 comprimé pelliculé, 50 mg	G	2,6939	2,6939			

ac) in § 4730000, worden de volgende specialiteiten toegevoegd:

ac) au § 4730000, les spécialités suivantes sont insérées:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
SIMVASTATINE EG 20 mg		EUROGENERICS			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	2526-192	100 filmomhulde tabletten, 20 mg	100 comprimés pelliculés, 20 mg	G	26,09	26,09	0,00		0,00
A-45 *	0772-988	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1935	0,1935			
A-45 **	0772-988	1 filmomhulde tablet, 20 mg	1 comprimé pelliculé, 20 mg	G	0,1589	0,1589			
SIMVASTATINE EG 40 mg		EUROGENERICS			(zie ook hoofdstuk: I voir aussi chapitre: I)			ATC: C10AA01	
A-45	2526-218	100 filmomhulde tabletten, 40 mg	100 comprimés pelliculés, 40 mg	G	31,39	31,39	0,00		0,00
A-45 *	0772-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2511	0,2511			
A-45 **	0772-996	1 filmomhulde tablet, 40 mg	1 comprimé pelliculé, 40 mg	G	0,2063	0,2063			

ad) er wordt een § 4780100 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4780100

De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor de behandeling van fertiliteitsstoornissen in de volgende situatie :

In het kader van een cyclus van in vitro fertilisatie (IVF) uitgevoerd in een ziekenhuis dat beschikt over een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, voor zover de financiering van het geheel van de laboratorium-activiteiten vereist voor de betrokken cyclus vooraf toegestaan werd door de adviserend geneesheer, op basis van de bepalingen van artikel 76bis van het koninklijk besluit van 25 april 2002 met betrekking tot het budget van de ziekenhuisfinanciering.

In dit geval mag het totale aantal van vergoede verpakkingen in één en hetzelfde ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, voor het geheel van de IVF cycli van dit ziekenhuis die voldoende aan de voorwaarden van het vorige lid, niet meer bedragen dan het totale aantal verpakkingen dat vergoed zou

ad) il est inséré un § 4780100, rédigé comme suit :

Paragraphe 4780100

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le traitement de troubles de la fertilité dans la situation suivante :

Dans le cadre d'un cycle de fécondation in vitro (FIV) réalisé dans un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, pour autant que le financement de l'ensemble des activités de laboratoire requises par le cycle concerné ait été préalablement accordé par le médecin-conseil sur base des dispositions figurant à l'article 76bis de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif au budget des moyens financiers des hôpitaux.

Dans ce cas, le nombre total de conditionnements remboursables dans un seul et même hôpital disposant d'un programme agréé de médecine de la reproduction A ou B, pour l'ensemble des cycles FIV de cet hôpital répondant aux conditions fixées à l'alinéa précédent, ne peut pas dépasser, par période indivisible de 12 mois à partir de la date

Ik verklaar dat de datum waarop de toelating werd verleend voor deze 6 cycli aan de hoger vermelde patiënte, volgens de beschikkingen van artikel 76bis van het Koninklijk Besluit van 25 april 2002 met betrekking tot het budget van de ziekenhuisfinanciering, de volgende is :
..... (datum van toelating te vermelden).

Ik ben ervan op de hoogte dat, in het kader van een IVF cyclus, de terugbetaling van een behandeling met gonadotrofines enkel mogelijk is indien het totale aantal vergoedbare verpakkingen voor het geheel van de IVF cycli, in één en hetzelfde ziekenhuis dat beschikt over een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, per ondeelbare periode van 12 maanden vanaf de inwerkingtreding van de huidige paragraaf dat vergoed zou worden aan een gemiddelde van 2.500 IE van FSH per IVF cyclus niet zal overschreden worden.

Ik vervolledig de tabel hieronder door te vermelden op welke van de 6 cycli de betrokken behandeling slaat, toegediend in het kader van de bepalingen van het artikel 76bis van het KB van 25 april 2002, met vermelding van het aantal eenheden FSH gebruikt in deze cyclus, op te nemen in de betrokken maandelijkse facturatie:

Betrokken cyclus	Datum van het begin van de behandeling	Aantal eenheden (IE) FSH toegediend
1		
2		
3		
4		
5		
6		

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken van de adviserend geneesheer ter beschikking te houden die de geattesteerde situatie van deze patiënte aantonen.

Op basis van al de hoger vermelde elementen, verklaar ik dat deze rechthebbende de terugbetaling van de specialiteit dient te krijgen voor het aantal eenheden FSH zoals hierboven vermeld.

III– Identificatie van de geneesheer-specialist in gynaecologie-verloskunde (naam, voornaam, adres, RIZIV N°) :

..... (naam)
 (voornaam)
 1-.....-.....-..... (RIZIV N°)
 .. / .. / .. (datum)



(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

IV– Elementen door de ziekenhuisapotheker te attesteren, dateren en ondertekenen voorafgaandelijk aan de facturatie :

Ik ondergetekende, ziekenhuisapotheker, verbonden aan een ziekenhuis dat beschikt over een erkend zorgprogramma van reproductieve geneeskunde A of B, attesteer dat het totale aantal vergoedbare verpakkingen voor het geheel van de IVF cycli in dit ziekenhuis, per ondeelbare periode van 12 maanden vanaf de inwerkingtreding van de huidige paragraaf, het totale aantal verpakkingen niet zal overschrijden dat vergoed zou worden aan een gemiddelde van 2.500 IE van FSH per IVF cyclus.

..... (naam)
 (voornaam) (HANDTEKENING VAN DE APOTHEKER)
 .. / .. / .. (datum)

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, entièrement complété préalablement à la facturation de la spécialité inscrite au § 4780100 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, selon les modalités de ce paragraphe

I – Identification de la bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

.....

II – Éléments à attester par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, attaché à un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, certifie que la patiente mentionnée ci-dessus est traitée dans le cadre d'un cycle de fécondation in vitro (FIV) réalisé dans un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, et que le financement de l'ensemble des activités de laboratoire requises par le cycle concerné a été préalablement accordé par le médecin conseil sur base des dispositions figurant à l'article 76bis de l'Arrêté Royal du 25 avril 2002 relatif au budget des moyens financiers des hôpitaux.

Je déclare que la date à laquelle l'autorisation pour ces 6 cycles a été accordée à la patiente susmentionnée, selon les dispositions de l'article 76bis de l'Arrêté Royal du 25 avril 2002 relatif au budget des moyens financiers des hôpitaux, est la suivante :
 (mentionner la date d'autorisation).

Je sais que, dans le cadre d'un cycle FIV, le remboursement d'un traitement par gonadotrophines est soumis à la condition que le nombre total de conditionnements remboursables dans un seul et même hôpital disposant d'un programme agréé de médecine de la reproduction A ou B, pour l'ensemble des cycles FIV de cet hôpital, ne peut pas dépasser, par période indivisible de 12 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent paragraphe, le nombre total de conditionnements que représenterait un remboursement qui serait limité à une quantité moyenne de 2.500 UI de FSH par cycle FIV.

Je complète le tableau ci-dessous en mentionnant auquel des 6 cycles, autorisés dans le cadre des dispositions de l'article 76 bis de l'Arrêté Royal du 25 avril 2002, se rapporte l'administration concernée, et en mentionnant le nombre d'unités de FSH utilisé lors de ce cycle, à reprendre dans la facturation mensuelle concernée :

Cycle concerné	Date de début du traitement	Nombre d'unités FSH administrées (UI)
1		
2		
3		
4		
5		
6		

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

Sur base de tous les éléments mentionnés ci-dessus, j'atteste que cette bénéficiaire nécessite de recevoir le remboursement de la spécialité pour le nombre d'unités de FSH mentionné ci-dessus.

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

..... (nom)
 (prénom)
 1-.....-.....-..... (N° INAMI)
 .. / .. / .. (date)



(CACHET)

.....

(SIGNATURE DU MEDECIN)

IV- Eléments à attester, à dater et à signer par le pharmacien hospitalier préalablement à la facturation :

Je soussigné, pharmacien hospitalier, attaché à un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, atteste que le nombre total de conditionnements remboursables pour l'ensemble des cycles FIV de cet hôpital ne dépassera pas, par période indivisible de 12 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent paragraphe, le nombre total de conditionnements que représenterait un remboursement qui serait limité à une quantité moyenne de 2.500 UI de FSH par cycle FIV.

..... (nom)
 (prénom)
 .. / .. / .. (date)

(SIGNATURE DU PHARMACIEN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeotk Base de remb.	I	II	
FOSTIMON 150 I.U./1 ml		MITHRA PHARMACEUTICALS			ATC: G03GA04				
B-92 *	0789-214	1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 150 IU/ml + 1 injecteflacon 150 IU poeder voor oplossing voor injectie, 150 IU/ml	1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 150 IU/ml + 1 flacon injectable 150 IU poudre pour solution injectable, 150 IU/ml		35,6320	35,6320			
B-92 **	0789-214	1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 150 IU/ml + 1 injecteflacon 150 IU poeder voor oplossing voor injectie, 150 IU/ml	1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 150 IU/ml + 1 flacon injectable 150 IU poudre pour solution injectable, 150 IU/ml		34,9210	34,9210			
FOSTIMON 75 I.U./1 ml		MITHRA PHARMACEUTICALS			ATC: G03GA04				
B-92 *	0789-206	1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml + 1 injecteflacon 75 IU poeder voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml	1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 75 IU/ml + 1 flacon injectable 75 IU poudre pour solution injectable, 75 IU/ml		18,1710	18,1710			
B-92 **	0789-206	1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml + 1 injecteflacon 75 IU poeder voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml	1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 75 IU/ml + 1 flacon injectable 75 IU poudre pour solution injectable, 75 IU/ml		17,4600	17,4600			

ae) er wordt een § 4780200 toegevoegd, luidende :

Paragraaf 4780200

De specialiteit wordt vergoed indien ze wordt toegediend voor de behandeling van fertiliteitsstoornissen in één van de volgende situaties :

1. In het kader van een behandeling voor de stimulatie van de follikelgroei, bij een vrouw die de leeftijd van 43 jaar nog niet bereikt heeft en die een hypo- of normogonadotrope ovariële insufficiëntie vertoont, in het geval van anovulatie of in het geval van onvoldoende follikelrijping met luteale insufficiëntie als gevolg. De terugbetaling wordt enkel toegestaan nadat een voorafgaande behandeling met clomifeencitraat inefficiënt was :

- hetzij omwille van anovulatie opgetreden binnen de 10 dagen na het einde van 5 dagen behandeling met clomifeencitraat aan een dagdosis van 150 mg.
- hetzij omwille van uitblijven van zwangerschap, na ovulaties verkregen door clomifeencitraat behandeling, en dit na minstens 6 behandelde menstruele cycli.

Per patiënte is de terugbetaling beperkt tot een maximum van 6 behandelingscycli met gonadotrofines, met een vergoedbare hoeveelheid beperkt tot maximum 1 200 IE van FSH van de betrokken specialiteit per cyclus.

2. In het kader van een behandeling met intra-uteriene inseminatie (IU) uitgevoerd in het ziekenhuis, bij een vrouw die de leeftijd van 43 jaar nog niet bereikt heeft en die, voorafgaandelijk, geen resultaat had met clomifeencitraat gedurende minstens 6 menstruele cycli. De terugbetaling wordt enkel toegestaan voor zover het gaat om een gedocumenteerde onverklaarde vrouwelijke infertiliteit, een beperkte endometriose of een gedocumenteerde mannelijke matige subfertiliteit.

Per patiënte is de terugbetaling beperkt tot een maximum van 6 cycli behandeling met gonadotrofines, met een vergoedbare hoeveelheid beperkt tot maximum 1 200 UI van FSH van de betrokken specialiteit per cyclus.

Op basis van een aanvraagformulier waarvan het model zich bevindt in bijlage C van de huidige paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde, verbonden aan of aangesloten bij een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, de adviserend geneesheer levert aan de rechthebbende één unieke follow-up tabel van de vergoedbare cycli waarvan het model zich bevindt in bijlage D van de huidige paragraaf.

De terugbetaling wordt toegestaan als de ziekenhuisapotheker voorafgaand aan facturatie aan derdebetalersregeling, beschikt over een formulier waarvan het model zich bevindt in bijlage B van de huidige paragraaf, ingevuld, gedateerd en ondertekend door een geneesheer-specialist in de gynaecologie-verloskunde, verbonden aan of aangesloten bij een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B waarin hij gelijktijdig :

1. attesteert dat de patiënte voldoet aan de bovenstaande voorwaarden en hij er zich toe verbindt de bewijsstukken die de geattesteerde situatie aantonen ter beschikking te houden van de adviserend geneesheer,

ae) il est inséré un § 4780200, rédigé comme suit :

Paragraphe 4780200

La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle a été administrée pour le traitement de troubles de la fertilité dans une des situations suivantes :

1. Dans le cadre d'un traitement pour la stimulation du développement folliculaire, chez une femme qui n'a pas encore atteint l'âge de 43 ans et qui présente une insuffisance ovarienne hypo- ou normogonadotrophique, en cas d'anovulation, ou en cas de maturation insuffisante du follicule entraînant une insuffisance lutéinique. Le remboursement est accordé pour autant qu'un traitement préalable par le citrate de clomifène se soit montré inefficace :

- soit par une absence d'ovulation dans les 10 jours après la fin d'un traitement de 5 jours avec le citrate de clomifène administré à la dose de 150 mg par jour.
- soit, en cas d'ovulations obtenues par l'administration de citrate de clomifène, par une absence de grossesse après au moins 6 cycles menstruels traités.

Par patiente, le remboursement est limité à un maximum de 6 cycles traités par gonadotrophines, avec une quantité remboursable limitée à un maximum de 1 200 UI de FSH de la spécialité concernée par cycle.

2. Dans le cadre d'un traitement par insémination intra-utérine (IU) réalisé en hôpital, chez une femme qui n'a pas encore atteint l'âge de 43 ans, en cas d'inefficacité démontrée du citrate de clomifène utilisé au préalable pendant au moins 6 cycles menstruels. Le remboursement est accordé pour autant qu'il s'agisse d'un cas documenté d'infertilité inexplicée de la femme ou d'endométriose modérée, ou d'un cas documenté de sub-fertilité modérée masculine.

Par patiente, le remboursement est limité à un maximum de 6 cycles traités par gonadotrophines, avec une quantité remboursable limitée à un maximum de 1 200 UI de FSH de la spécialité concernée par cycle.

Sur base d'un formulaire de demande dont le modèle figure à l'annexe C du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, attaché à ou affilié à un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, le médecin-conseil délivre à la bénéficiaire un seul et unique tableau de suivi des cycles remboursables dont le modèle figure à l'annexe D du présent paragraphe.

Le remboursement est conditionné par la fourniture au pharmacien hospitalier, préalablement à la facturation en tiers payant, d'un formulaire dont le modèle est repris à l'annexe B du présent paragraphe, complété, daté et signé par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, attaché à ou affilié à un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, qui ainsi, simultanément :

1. atteste que la patiente remplit les conditions susvisées et s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve démontrant que la bénéficiaire se trouve dans la situation attestée,

Ik ben op de hoogte dat, in deze situatie, de terugbetaling van zulke behandeling met gonadotrofines beperkt is tot een maximum van 6 behandelingscycli voor éénzelfde patiënte.

Ik verklaar dat de datum waarop de toelating werd verleend voor deze 6 cycli met(bijlage D van § 4780200) aan de hoger vermelde patiënte op basis van punten 1. of 2. van § 4780200, de volgende is: / / (datum van toelating te vermelden). Ik verklaar de toelating te hebben vervolledigd door de betreffende cyclus te vermelden waarop de huidige facturatie betrekking heeft.

Ik vervolledig de tabel hieronder door te vermelden op welke van de 6 cycli met vergoeding van de specialiteit het aantal FSH eenheden slaat waarop de huidige maandelijkse facturatie betrekking heeft:

Betrokken cyclus	Datum van begin van de behandeling	Aantal toegediende FSH eenheden (IE), met een maximum van 1200 IE per cyclus
1		
2		
3		
4		
5		
6		

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken voor de adviserend geneesheer ter beschikking te houden die de geattesteerde situatie van deze patiënte aantonen.

Op basis van al de hoger vermelde elementen, verklaar ik dat deze rechthebbende de terugbetaling van de specialiteit dient te krijgen voor het aantal eenheden FSH zoals hierboven vermeld.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist in gynaecologie-verloskunde (naam, voornaam, adres, RIZIV N°) :

(naam)
 (voornaam)
 1--- (RIZIV N°)
 / / (datum)

(STEMPEL)

..... (HANDTEKENING VAN DE ARTS)

BIJLAGE C : Model van het aanvraagformulier voor het leveren aan de rechthebbende van een follow-up tabel voor 6 cycli van behandeling op basis van punten 1. of 2.

Formulier af te geven aan de adviserend geneesheer voor het leveren aan de rechthebbende van een follow-up tabel voor 6 behandelingscycli met de specialiteit, vergoedbaar op basis van de modaliteiten vermeld in punt 1. of 2. van de § 4780200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, aansluitingsnummer) :

II – Te attesteren elementen door een geneesheer-specialist in gynaecologie-verloskunde verantwoordelijk voor de behandeling :

Ik ondergetekende, arts, geneesheer-specialist in gynaecologie-verloskunde, verbonden aan of aangesloten bij een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, verklaar dat de hierboven vermelde patiënte jonger is dan 43 jaar en zich bevindt in de volgende situatie:

(punt 1. van de § 4780200) deze patiënte dient behandeld te worden voor de stimulatie van de follikelgroei en vertoont een hypo- of normogonadotrope ovariële insufficiëntie met als gevolg anovulatie of een onvoldoende follikelrijping met luteale insufficiëntie als gevolg. Ik verklaar dat een voorafgaande behandeling met clomifeencitraat inefficiënt was, hetzij omwille van anovulatie opgetreden binnen de 10 dagen na het einde van 5 dagen behandeling met clomifeencitraat aan een dagdosis van 150 mg, hetzij, na ovulaties verkregen door clomifeencitraatbehandeling, omwille van uitblijven van zwangerschap, en dit na minstens 6 behandelde menstruele cycli.
 Ik ben ervan op de hoogte dat, in deze situatie, de terugbetaling van zulke behandeling met gonadotrofines beperkt is tot een maximum van 6 cycli voor éénzelfde patiënte.

(punt 2. van de § 4780200) deze patiënte dient behandeld te worden met intra-uteriene inseminatie. Ik verklaar dat, voorafgaandelijk, een behandeling met clomifeencitraat gedurende minstens 6 menstruele cycli geen resultaat had. Ik verklaar eveneens dat het gaat om een onverklaarde vrouwelijke infertiliteit, een beperkte endometriose, of een aedocumenteerde mannelijke matige subfertiliteit.
 Ik ben op de hoogte dat, in deze situatie, de terugbetaling van zulke behandeling met gonadotrofines beperkt is tot een maximum van 6 cycli voor éénzelfde patiënte.

Ik verbind me ertoe de bewijsstukken voor de adviserend geneesheer ter beschikking te houden die de geattesteerde situatie van deze patiënte aantonen.

Ik weet dat, in deze situatie, de terugbetaling van zo'n behandeling met de specialiteit beperkt is tot een maximum van 6 behandelde cycli per rechthebbende maar, voor zover ik weet, heeft deze patiënte nog geen follow-up tabel van de 6 cycli van behandeling gekregen, waarvoor de specialiteit op basis van punten 1. of 2. van de § 4780200 vergoedbaar is. Daardoor vraag ik aan de collega adviserend geneesheer een follow-up tabel aan mijn patiënten te leveren, waarvan het model zich in bijlage D van de § 4780200 bevindt.

III – Identificatie van de geneesheer-specialist in gynaecologie-verloskunde (naam, voornaam, adres, RIZIV N°) :

..... (naam)
 (voornaam)
 1-..... (RIZIV N°)
 .. / .. / .. (datum)



(STEMPEL)

.....

(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

BIJLAGE D : Model van de follow-up tabel voor 6 vergoedbare behandelingscycli op basis van punten 1. of 2.

Formulier af te leveren aan de rechthebbende, dat de follow-up tabel weergeeft voor 6 vergoedbare behandelingscycli met de specialiteit, op basis van de modaliteiten vermeld in punt 1. of 2. van de § 4780200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Verzekeringsinstelling :

Benaming en nummer van de mutualiteit :

Adres :

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, adres, aansluitingsnummer) :

.....

Adres :

Het huidige document is een follow-up tabel van de 6 behandelingscycli met de specialiteit, vergoedbaar op basis van de punten 1. of 2. van de § 4780200 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001.

Het huidige document moet door de rechthebbende bewaard worden.

Zonder afbreuk te doen aan de bepalingen van bovenvermeld paragraaf, moet het huidige document ingevuld, gedateerd en ondertekend worden door een geneesheer-specialist in gynaecologie-verloskunde, verbonden aan of aangesloten bij een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B, die de betrokken lopende cyclus met de specialiteit zo vermeldt, zodra de toediening van deze specialiteit is begonnen.

Toegestane cyclus	Datum van aanvang van de behandeling	Stempel van de geneesheer-specialist in gynaecologie-verloskunde, verbonden aan of aangesloten bij een ziekenhuis met een erkend zorgprogramma voor reproductieve geneeskunde A of B	Datum en handtekening
1	.. / .. / / .. /
2	.. / .. / / .. /
3	.. / .. / / .. /
4	.. / .. / / .. /
5	.. / .. / / .. /
6	.. / .. / / .. /

II – Identificatie van de adviserend geneesheer :

Datum : / / .
(Handtekening en stempel)

ANNEXE B : 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, entièrement complété préalablement à la facturation de la spécialité inscrite au § 4780200 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001, selon les modalités visées au point 1. ou 2. de ce paragraphe

I – Identification de la bénéficiaire (nom, prénom, N° d'affiliation) :

.....

II – Eléments à attester par un médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique responsable du traitement :

Je soussigné, docteur en médecine, médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique, attaché à ou affilié à un hôpital disposant d'un programme de soins agréé de médecine de la reproduction A ou B, certifie que la patiente mentionnée ci-dessus est âgée de moins de 43 ans et se trouve dans la situation suivante :

cette patiente doit recevoir un traitement pour une stimulation du développement folliculaire, et présente une insuffisance ovarienne hypo- ou normo-gonadotrophique, ayant pour conséquence une anovulation, ou une maturation insuffisante du follicule entraînant une insuffisance lutéinique. J'atteste qu'un traitement préalable par le citrate de clomifène s'est montré inefficace, soit par une absence d'ovulation dans les 10 jours après la fin d'un traitement de 5 jours avec le citrate de clomifène administré à la dose de 150 mg par jour, soit, en cas d'ovulations obtenues par l'administration de citrate de clomifène, par une absence de grossesse après au moins 6 cycles menstruels traités.

Je sais que dans cette situation, le remboursement d'un tel traitement par gonadotrophines est limité à un maximum de 6 cycles traités par bénéficiaire.

cette patiente doit recevoir un traitement par insémination intra-utérine. J'atteste une inefficacité démontrée du citrate de clomifène utilisé au préalable pendant au moins 6 cycles menstruels. J'atteste également qu'il s'agit d'un cas documenté d'infertilité inexplicée de la femme, d'endométriase modérée, ou d'un cas documenté de sub-fertilité modérée masculine.

Je sais que dans cette situation, le remboursement d'un tel traitement par gonadotrophines est limité à un maximum de 6 cycles traités par bénéficiaire.

Je déclare que la date à laquelle l'autorisation (annexe D du § 4780200) pour ces 6 cycles à traiter par la spécialité a été accordée à la patiente susmentionnée, selon les dispositions des points 1. ou 2. du § 4780200, est la suivante : / / (mentionner la date d'autorisation). J'atteste avoir complété cette autorisation pour y mentionner le cycle concerné par la présente facturation.

Je complète le tableau ci-dessous en mentionnant auquel des 6 cycles avec remboursement de la spécialité se rapporte le nombre d'unités de FSH qui est concerné par la présente facturation mensuelle :

Cycle concerné	Date de début du traitement	Nombre d'unités FSH administrées (UI), avec un maximum de 1200 UI de FSH par cycle
1		
2		
3		
4		
5		
6		

II – Identification du médecin conseil :

Date : / / .
(Signature et cachet)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)								
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegermoetk Base de remb.	I	II
FOSTIMON 150 I.U./1 ml		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: G03GA04				
B-92 *	0789-214	1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 150 IU/ml + 1 injecteflacon 150 IU poeder voor oplossing voor injectie, 150 IU/ml	1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 150 IU/ml + 1 flacon injectable 150 IU poudre pour solution injectable, 150 IU/ml		35,6320	35,6320		
B-92 **	0789-214	1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 150 IU/ml + 1 injecteflacon 150 IU poeder voor oplossing voor injectie, 150 IU/ml	1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 150 IU/ml + 1 flacon injectable 150 IU poudre pour solution injectable, 150 IU/ml		34,9210	34,9210		
FOSTIMON 75 I.U./1 ml		MITHRA PHARMACEUTICALS		ATC: G03GA04				
B-92 *	0789-206	1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml + 1 injecteflacon 75 IU poeder voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml	1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 75 IU/ml + 1 flacon injectable 75 IU poudre pour solution injectable, 75 IU/ml		18,1710	18,1710		
B-92 **	0789-206	1 ampul 1 ml oplosmiddel voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml + 1 injecteflacon 75 IU poeder voor oplossing voor injectie, 75 IU/ml	1 ampoule 1 ml solvant pour solution injectable, 75 IU/ml + 1 flacon injectable 75 IU poudre pour solution injectable, 75 IU/ml		17,4600	17,4600		

af) er wordt een § 4790000 toegevoegd, luidende :
Paragraaf 4790000

a) De specialiteit wordt vergoed als ze wordt toegediend voor de langdurige behandeling van groeistoornissen bij kinderen vanaf 2 jaar en adolescenten met ernstige primaire insulineachtige-groefactor-1-deficiëntie (primaire IGFD).

b) De vergoeding kan enkel worden toegestaan voor zover de ernstige primaire IGFD als volgt wordt gedefinieerd :

- lengte standaarddeviatiescore $\leq -3,0$ en
- basale IGF-1 -spiegels lager dan het 2,5e percentiel voor leeftijd en geslacht, en
- voldoende GH, en
- uitsluiting van secundaire vormen van IGF-1-deficiëntie, zoals ondervoeding, hypothyroïdie of chronische behandeling met farmacologische doses anti-inflammatoire steroïden.

De diagnose wordt bevestigd door een IGF-1-generatietest uit te voeren.

c) Het aantal terugbetaalbare verpakkingen zal rekening houden met de maximale posologie van 0,12 mg/kg tweemaal per dag.

d) De vergoeding kan enkel worden toegestaan voor zover de epifysaire schijven niet gesloten zijn.

e) De gelijktijdige vergoeding van specialiteiten op basis van somatropine is niet toegestaan.

f) De vergoeding is geconditioneerd door het vooraf verstrekken aan de adviserend geneesheer van alle vastgelegde onderzoeksprotocollen om het klinisch beeld te documenteren, waaraan in alle gevallen een aanvraagformulier wordt toegevoegd waarvan het model weergegeven wordt in bijlage A van de huidige paragraaf. Het model weergegeven in bijlage A moet ondertekend en correct ingevuld worden door een kinderarts met gedocumenteerde ervaring in de diagnose en behandeling van groeistoornissen, verbonden aan een universitaire dienst.

Door dit formulier in de ad hoc rubrieken in te vullen, moet de hoger bedoelde geneesheer-specialist, tegelijk :

1. de elementen in verband met de diagnose vermelden;
2. de elementen vermelden in verband met het klinisch beeld zoals bedoeld in punt b) hierboven, zoals het wordt vastgesteld voor het opstarten van de behandeling als het gaat om een eerste aanvraag of, in voorkomend geval, zoals het wordt vastgesteld op het moment van elke aanvraag tot vernieuwing van de vergunning. Hiervoor levert de hoger bedoelde geneesheer-specialist, voor de eerste aanvraag en

af) il est inséré un § 4790000, rédigé comme suit :
Paragraphe 4790000

a) La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée pour le traitement à long terme des retards de croissance chez l'enfant à partir de 2 ans et l'adolescent présentant un déficit primaire sévère en IGF-1 (IGFD primaire).

b) Le remboursement ne peut être accordé que pour autant que le IGFD primaire sévère se définit comme suit :

- Score de Déviation Standard (SDS) de la taille $\leq -3,0$ et
- taux d'IGF-1 initial inférieur au 2,5^e centile pour l'âge et le sexe, et
- taux de GH en suffisance, et
- exclusion des formes secondaires de déficit en IGF-1, liées par exemple à une malnutrition, une hypothyroïdie ou un traitement chronique par des stéroïdes anti-inflammatoires à dose pharmacologique.

Le diagnostic est confirmé par un test de production de l'IGF-1.

c) Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d'une posologie maximale de 0,12 mg/kg deux fois par jour.

d) Le remboursement ne peut être accordé que pour autant que les épiphyses ne soient pas soudées.

e) Le remboursement simultané de spécialités à base de somatropine n'est pas autorisé.

f) Le remboursement est conditionné par la fourniture préalable au médecin-conseil de tous les protocoles des examens établis pour documenter le tableau clinique, auxquels est joint dans tous les cas un formulaire de demande dont le modèle est repris à l'annexe A du présent paragraphe. Le modèle repris à l'annexe A doit être signé et dûment complété par un pédiatre avec une expérience documentée dans le diagnostic et le traitement des troubles de la croissance, attaché à un service universitaire.

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

1. mentionne les éléments relatifs au diagnostic;
2. mentionne les éléments relatifs au tableau clinique visé au point b) ci-dessus, tel qu'il est constaté avant l'initiation du traitement lorsqu'il s'agit d'une première demande, ou, le cas échéant, tel qu'il est constaté au moment de chaque demande de renouvellement de l'autorisation. A cet effet, le médecin spécialiste susvisé fournit, pour la première demande et ensuite à chaque demande de renouvellement, un bilan

vervolgens bij elke vernieuwingsaanvraag, een functioneel bilan dat minstens de hierna vermelde elementen bevat, waarbij hij zich engageert om ze nadien minstens jaarlijks op te volgen, om bij elke aanvraag de functionele evolutie bij de betrokken patiënt te kunnen documenteren :

- evolutie van de groeicurve van de lengte, van het gewicht en van de hoofdomtrek
- melding van lengte standaarddeviatiescore (Standard Deviation Score, SDS) = (geobserveerde lengte – gemiddelde lengte voor leeftijd en geslacht)/(standaarddeviatie voor leeftijd en geslacht)

3. vermeldt dat hij zich engageert om de behandeling te stoppen van zodra de epifysaire schijven gesloten zijn en dat hij de radiologische bewijzen van de niet gesloten epifysaire schijven voor elke patiënt boven de 16 jaar tijdens elke aanvraag (eerste aanvraag en aanvraag van de verlenging) bijhoudt;

4. hij vermeldt de elementen die toelaten :

4.1. het ziekenhuis te identificeren waaraan hij verbonden is;

4.2. de betrokken ziekenhuisapotheker te identificeren, verbonden aan het vermelde ziekenhuis;

5. hij verbindt zich ertoe om de bewijsstukken die de geattesteerde gegevens staven ter beschikking te stellen aan de geneesheer-adviseur;

6. hij verbindt zich ertoe om mee te werken, in toepassing van punt i) hieronder, aan de registratie en verzameling van de gecodeerde gegevens die betrekking hebben op de evolutie en uitkomst van de betrokken patiënt;

7. hij verstrekt, onder meer op basis van de functionele evolutie van de verschillende systemen vermeld onder punt 2, een expliciete klinische motivatie met de wens om de behandeling voort te zetten als het gaat om een aanvraag tot hernieuwing.

g) De terugbetaling wordt toegekend door de adviserend geneesheer voor perioden van 12 maanden, overeenkomstig de bedoelde procedure in artikels 7, 8 en 9 van het koninklijk besluit van 8 juli 2004 in verband met de terugbetaling van weesgeneesmiddelen, dat de terugbetaling onderwerpt aan een onderzoek van het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, opgericht door de Koning ter uitvoering van artikel 35bis, §10 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Ongeacht de bepalingen voorzien door de hoger bedoelde procedure, zal de geneesheer-adviseur, in geval van een positieve beslissing :

1. Aan de betrokken begunstigde een specifiek, uniek nummer tekenen dat gecodeerd is zodat het onmogelijk is voor derden om de begunstigde te identificeren. In dit nummer moet de identificatie van de verzekeringsinstelling staan, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.

2. De hoger bedoelde aanvragende geneesheer het unieke nummer dat werd toegekend aan zijn patiënt, meedelen, alsook de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.

3. De ziekenhuisapotheker bedoeld in punt f). 4.2. hierboven, een document overhandigen waarin de identificatie van de begunstigde en de aanvragende geneesheer staat, met de begin- en einddata van de goedgekeurde periode.

h) De terugbetaling mag alleen toegekend worden als de betrokken apotheker, vooraleer hij het geneesmiddel verstrekt, beschikt over een kopie van het document bedoeld in punt g) 3. Hiervoor moet de verstrekende apotheker dit attest of deze kopie bijvoegen aan de individuele geïntegreerde factuur van de betrokken patiënt.

i) Om de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen toe te laten om de missies gedefinieerd in artikel 29bis en 35bis van de Wet uit te voeren, met name voor wat betreft een latere wijziging van de inschrijving van de farmaceutische specialiteit, wordt de terugbetaling van de specialiteit toegekend voor zover de gecodeerde gegevens, in verband met de evolutie en de prognose van de begunstigden die deze terugbetaling ontvangen, geregistreerd kunnen worden en het voorwerp van een evaluatie kunnen uitmaken. De nadere regelen in verband met de aard van de gegevens, de registratie, de verzameling en de evaluatie worden vastgelegd door de Minister op basis van het voorstel van de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

fonctionnel comprenant au moins les éléments repris ci-après, dont il s'engage à assurer ensuite le suivi au moins annuellement, en vue de pouvoir documenter à chaque demande l'évolution fonctionnelle chez le patient concerné :

— évolution de la courbe de croissance de la taille, du poids et du périmètre crânien,

— mention du Score de Déviation Standard (Standard Deviation Score, SDS) de la taille = (taille observée – taille moyenne pour l'âge et le sexe)/(déviation standard pour l'âge et le sexe)

3. mentionne qu'il s'engage à arrêter le traitement lorsqu'il constate que les épiphyses sont soudées et qu'il apporte les preuves radiologiques de la non-soudure des épiphyses pour tout patient âgé de plus de 16 ans lors de chaque demande (première demande et demande de renouvellement);

4. mentionne les éléments permettant :

4.1. d'identifier l'hôpital auquel il est attaché;

4.2. d'identifier le pharmacien hospitalier attaché à l'hôpital concerné;

5. s'engage à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés;

6. s'engage à collaborer, en application du point i) ci-dessous, à l'enregistrement et la collecte des données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné;

7. fournit, sur base entre autres de l'évolution fonctionnelle visée au point 2., une motivation clinique explicite au souhait de prolonger le traitement lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement.

g) Le remboursement est autorisé par le médecin-conseil par périodes de 12 mois, en application de la procédure visée aux articles 7, 8, et 9 de l'arrêté royal du 8 juillet 2004 relatif au remboursement des médicaments orphelins, lequel soumet le remboursement à un examen du Collège des médecins pour les médicaments orphelins, établie par le Roi dans l'application de l'article 35bis, §10 de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

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

1. Attribue au bénéficiaire concerné un numéro spécifique, unique, codé de façon à rendre impossible l'identification du bénéficiaire par des tiers. Dans ce numéro doit figurer l'identification de l'organisme assureur ainsi que les dates de début et de fin de période autorisée.

2. Communique au médecin demandeur susvisé le numéro unique attribué à son patient, ainsi que les dates de début et de fin de la période autorisée.

3. Communique au pharmacien hospitalier visé au point f). 4.2. ci-dessus, un document sur lequel figure l'identification du bénéficiaire et du médecin demandeur, avec les dates de début et de fin de la période autorisée.

h) Le remboursement ne peut être accordé que si le pharmacien concerné dispose, préalablement à la dispensation d'une copie du document visé au point g) 3. A cet effet, le pharmacien dispensateur doit joindre cette attestation ou cette copie à la facture intégrée individuelle du patient concerné.

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

3. Wat mijn praktijk, de opvolging van deze patiënt en de identificatie van de referentie-apotheker betreft:

3.1 Ik acht mezelf ervaren in de opvolging van groeistoornissen op basis van de volgende elementen:

3.1.1. Ik ben verbonden sinds maanden (sinds / /)

of

Ik ben verbonden geweest sinds maanden, van / / tot / / aan het hieronder vermeld ziekenhuis, ervaren in de opvolging van groeistoornissen:

Naam en exact adres van deze ziekenhuisdienst zijn de volgende:

.....

en ik voeg in bijlage een attest van de hoofdgeneesheer en/of de verantwoordelijke van deze dienst, die deze aanstelling en data bevestigt, alsook het aantal patiënten vermeldt met groeistoornissen die gevolgd werden in zijn dienst de voorbije 12 maanden.

of

3.1.2. Ik heb aan multicentrische studies deelgenomen betreffende de opvolging van groeistoornissen, die geleid hebben naar publicaties in één of meerdere tijdschriften met peer-review:

Referenties van deze studies en de betrokken publicaties:

.....

(of: deze referenties staan in een lijst in bijlage:)

of

3.1.3. Andere elementen die ik terzake acht:

.....

(Eventuele aanvullende referenties in bijlage:)

3.2 Thans ben ik verbonden aan het ziekenhuis met de volgende coördinaten:

RIZIV identificatienummer van het ziekenhuis: 7.10 - --.

Naam:

Adres:

.....

3.3 De coördinaten van de ziekenhuisapotheker verbonden aan dit ziekenhuis zijn de volgende:

Naam en voornaam:

Adres:

.....

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

5. Ik verbind me ertoe, indien mijn patiënt de vergoeding van de specialiteit INCRELEX zal verkregen hebben, aan het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen, aangeduid door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, de gecodeerde gegevens mee te delen in verband met de evolutie en de prognose van de betrokken patiënt, volgens de modaliteiten bepaald door de Minister, zoals beschreven onder punt f) van de § 4790000 van Hoofdstuk IV van het K.B. van 21 december 2001.

6. Op basis van alle geattesteerde elementen hierboven en alle noodzakelijke documenten toegevoegd in bijlage van dit formulier, bevestig ik dat mijn patiënt de terugbetaling van een behandeling van 12 maanden met de specialiteit INCRELEX dient te krijgen met een maximale posologie van 0,12 mg/kg, toegediend tweemaal per dag.

3. En ce qui concerne ma pratique, la prise en charge de ce patient et l'identification d'un pharmacien de référence :

3.1. J'estime être expérimenté dans la prise en charge des troubles de la croissance sur base des éléments suivants :

3.1.1. Je suis attaché depuis mois (depuis le / /)

ou

J'ai été attaché pendant mois, du / / au / / au service hospitalier mentionné ci-après, expérimenté dans la prise en charge des troubles de la croissance :
Le nom et l'adresse exacte de ce service hospitalier sont les suivants :

.....
.....
et je joins en annexe une attestation du médecin chef et/ou responsable de ce service, confirmant cette affectation et la période concernée, et mentionnant le nombre de patients avec des troubles de la croissance pris en charge par son service au cours des 12 derniers mois.

ou

3.1.2. J'ai participé à des études multicentriques concernant la prise en charge des troubles de la croissance, ayant donné lieu à des publications dans une (des) revue(s) soumise(s) à une peer-review :
Références de ces études et des publications concernées:

.....
.....
(ou : ces références figurent sur une liste en annexe :)

ou

3.1.3. Autres éléments que j'estime pertinents:

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

3.2 Je suis actuellement attaché à l'hôpital dont les références sont les suivantes :

Numéro d'identification INAMI de l'hôpital: 7.10---
Nom :
Adresse :

3.3 Les références du pharmacien hospitalier attaché à cet hôpital sont les suivantes :

Nom et Prénom:
Adresse:

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

5. Je m'engage également, lorsque mon patient aura reçu le remboursement de la spécialité INCRELEX, à communiquer au collège de médecins, désigné par la Commission de Remboursement des Médicaments, les données codées relatives à l'évolution et au devenir du patient concerné, suivant les modalités fixées par le Ministre, comme décrites au point f) du § 4790000 du chapitre IV de l'A.R. du 21 décembre 2001.

6. Sur base de tous les éléments attestés ci-dessus et de tous les documents nécessaires fournis en annexes au présent formulaire, j'atteste que ce patient nécessite de recevoir le remboursement d'un traitement de 12 mois avec la spécialité INCRELEX avec une posologie maximale de 0,12 mg/kg deux fois par jour.

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

(nom)
 (prénom)
1--- (N° INAMI)
 / / (DATE)



(CACHET)

..... (SIGNATURE DU MEDECIN)

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemeetk Base de remb.	I	II	
INCRELEX 10 mg/ml		IPSEN		ATC: H01AC03					
A-88 *	0789-354	1 injectieflacon 4 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution injectable, 10 mg/ml		674,9100	674,9100			
A-88 **	0789-354	1 injectieflacon 4 ml oplossing voor injectie, 10 mg/ml	1 flacon injectable 4 ml solution injectable, 10 mg/ml		667,8000	667,8000			

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

— "H01AC03 Mecasermine".

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand die volgt op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat de dag na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van de bepalingen van artikel 1, 3°, aa), die in werking treden op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 15 juli 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 :

— "H01AC03 Mecasermine".

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception des dispositions de l'article 1^{er}, 3° aa), qui entrent en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 15 juillet 2008.

Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 2421

[C - 2008/22389]

7 JULI 2008. — Verordening tot wijziging van de verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994

Het Verzekeringscomité voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering,

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 22, 11°;

Gelet op de Verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid artikel 6, 7°;

Gelet op het advies van de Overeenkomstencommissie audiciens - verzekeringsinstellingen van 10 juni 2008;

Na erover te hebben beraadslaagd in zijn vergadering van 7 juli 2008,

Besluit :

Artikel 1. De bijlage 12 van de Verordening van 28 juli 2003 tot uitvoering van artikel 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt vervangen door de bijlage 12 die hierbij is gevoegd.

Art. 2. Deze verordening treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 7 juli 2008.

De Leidend Ambtenaar,
H. DE RIDDER.

De Voorzitter,
G. PERL.

SERVICE PUBLIC FEDERAL SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 2421

[C - 2008/22389]

7 JUILLET 2008. — Règlement modifiant le règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994

Le Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité,

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 22, 11°;

Vu le Règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 6, 7°;

Vu l'avis de la Commission de convention audiciens - organismes assureurs du 10 juin 2008;

Après en avoir délibéré au cours de sa réunion du 7 juillet 2008,

Arrête :

Article 1^{er}. L'annexe 12 du Règlement du 28 juillet 2003 portant exécution de l'article 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est remplacée par l'annexe 12 ci-jointe.

Art. 2. Le présent règlement entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 7 juillet 2008.

Le Fonctionnaire Dirigeant,
H. DE RIDDER.

Le Président,
G. PERL.